



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 527

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 11 iunie 2004

SUMAR

| <u>Nr.</u> | | <u>Pagina</u> |
|------------|---|---------------|
| | DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE | |
| | Decizia nr. 187 din 27 aprilie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989 | 2-3 |
| | ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE | |
| 381. | — Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare | 4-31 |
| | ACTE ALE BIROULUI ELECTORAL CENTRAL | |
| 110. | — Hotărâre pentru completarea art. 1 din Hotărârea Biroului Electoral Central nr. 87/2004 privind interpretarea unor dispoziții din Legea nr. 67/2004 pentru alegerea autorităților administrației publice locale referitoare la organizarea și desfășurarea celui de-al doilea tur de scrutin pentru alegerea primarilor | 32 |
| | ★ | |
| | Rectificări..... | 32 |

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 187**

din 27 aprilie 2004

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Nicolae Popa | — președinte |
| Costică Bulai | — judecător |
| Nicolae Cochinescu | — judecător |
| Constantin Doldur | — judecător |
| Kozsokár Gábor | — judecător |
| Petre Ninosu | — judecător |
| Șerban Viorel Stănoiu | — judecător |
| Lucian Stângu | — judecător |
| Ioan Vida | — judecător |
| Aurelia Popa | — procuror |
| Maria Bratu | — magistrat-asistent |

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Georg Jung în Dosarul nr. 4.220/2003 al Tribunalului Bistrița-Năsăud — Secția civilă.

La apelul nominal lipsesc părțile, procedura de citare fiind legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public, având în vedere jurisprudența în materie a Curții Constituționale, pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate ca neîntemeiată.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 16 decembrie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 4.220/2003, **Tribunalul Bistrița-Năsăud — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989**, excepție ridicată de Georg Jung.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține că textul criticat instituie o discriminare între persoanele îndreptățite la măsuri reparatorii în natură sau prin echivalent, după cum acestea au fost titulari ai dreptului de proprietate asupra unor construcții cu terenurile aferente sau terenuri agricole situate în intravilanul localităților sau au fost titulari ai dreptului de proprietate asupra unor terenuri agricole situate în extravilanul localităților și care au făcut obiectul Legii nr. 18/1991 și al Legii nr. 1/2000. Autorul excepției mai susține că prin reglementarea dată de acest text se realizează de fapt o „expropriere”, întrucât nu se face trimitere la o viitoare reglementare a situației juridice a terenurilor agricole aflate în extravilanul localităților, încălcându-se astfel prevederile art. 44 alin. (1) din Constituție, republicată.

Instanța de judecată consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În acest sens arată că „Legea nr. 10/2001, în ansamblul său, reprezintă o lege specială de reparație, conținând norme ce vizează diferite categorii de bunuri cărora le este specific faptul preluării abuzive în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989. Numai legiuitorul este în drept a stabili care sunt categoriile de bunuri și categoriile de persoane îndreptățite la reconstituire sau restituire a unor bunuri preluate abuziv”.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, precum și Guvernului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18¹ din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

Guvernul arată că dispozițiile legale criticate nu contravin prevederilor constituționale invocate de autorul excepției, întrucât scopul Legii nr. 10/2001 a fost acela de a statornici măsuri reparatorii în interesul foștilor proprietari ale căror imobile au fost trecute în proprietatea statului, nefăcându-se altceva decât o aplicare a prevederilor art. 44 alin. (1) din Constituție, republicată. De asemenea, arată Guvernul, nu se poate vorbi nici despre o încălcare a dispozițiilor art. 16 din Constituție, republicată, întrucât violarea principiului egalității și nediscriminării există atunci când se aplică un tratament diferențiat unor cazuri egale, fără să existe o motivare obiectivă și rezonabilă.

Avocatul Poporului, în punctul său de vedere, arată că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece legiuitorul, reglementând situația unor imobile, distinct de cea a terenurilor agricole și forestiere, preluate de stat înainte de anul 1989, a realizat acest lucru în interesul oricărei persoane îndreptățite, fără discriminare și pentru toate categoriile de bunuri ce fac obiectul legilor speciale reparatorii. În ceea ce privește invocarea încălcării dispozițiilor art. 44 din Constituție, republicată, arată că Legea nr. 10/2001 este o lege specială reparatorie, care stabilește conținutul și limitele dreptului de proprietate asupra unor imobile, respectiv a unor terenuri agricole și forestiere preluate de stat înainte de 1989. Este invocată jurisprudența Curții Constituționale, care, prin deciziile nr. 34/2003, nr. 43/2003 și nr. 483/2003 a statuat că textul legal criticat este constituțional.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, republicată, ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate cu care a fost legal sesizată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 75 din 14 februarie 2001, text de lege care are următorul conținut:

— Art. 8 alin. (1): *„Nu intră sub incidența prezentei legi terenurile al căror regim juridic este reglementat prin Legea fondului funciar nr. 18/1991, republicată, și prin Legea nr. 1/2000 pentru reconstituirea dreptului de proprietate asupra terenurilor agricole și celor forestiere, solicitate potrivit prevederilor Legii fondului funciar nr. 18/1991 și ale Legii nr. 169/1997.”*

Textele constituționale invocate sunt cele ale art. 16 alin. (1) și ale art. 44 alin. (1), a căror redactare este următoarea:

— Art. 16 alin. (1): *„Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.”*

— Art. 44 alin. (1): *„Dreptul de proprietate, precum și creanțele asupra statului, sunt garantate. Conținutul și limitele acestor drepturi sunt stabilite de lege.”*

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 au mai fost supuse controlului de constituționalitate. Astfel, prin Decizia nr. 43 din 4 februarie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 251 din 11 aprilie 2003, și prin Decizia nr. 483 din 11 decembrie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 105 din 4 februarie 2004, Curtea a decis că aceste dispoziții nu contravin prevederilor art. 16 și art. 44 din Constituție, republicată.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, republicată, precum și al art. 1—3, al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 8 alin. (1) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Georg Jung în Dosarul nr. 4.220/2003 al Tribunalului Bistrița-Năsăud — Secția civilă.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 27 aprilie 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Maria Bratu

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**
MINISTERUL SĂNĂȚĂII

ORDIN
**privind aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea
în siguranță a activităților nucleare**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale sănătate publică și inspecția sanitară de stat nr. 11.936 din 15 martie 2004, precum și Avizul favorabil nr. 3.984/LB din 31 martie 2004 al Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

având în vedere prevederile art. 15 lit. c) din Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 38 și 39 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările ulterioare,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția generală sănătate publică și inspecția sanitară de stat, Direcția generală farmaceutică, inspecția de farmacie și aparatură medicală din Ministerul Sănătății,

precum și direcțiile de sănătate publică și institutele de sănătate publică vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare în termen de 30 de zile de la publicare.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 5 aprilie 2004.
Nr. 381.

ANEXĂ

NORME SANITARE DE BAZĂ
pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare

CAPITOLUL I

**Autorizarea produselor care au fost supuse iradierii
sau care conțin materiale radioactive**

Art. 1. — Autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produselor care au fost supuse iradierii sau care conțin materiale radioactive, prevăzute la art. 38 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările ulterioare, se face în conformitate cu procedurile de reglementare sanitară stabilite la art. 2—15, precum și în anexele nr. 3 și 4.

Art. 2. — (1) În sensul prezentelor norme, autorizarea produselor care au fost supuse iradierii sau care conțin materiale radioactive se realizează prin emiterea unui aviz

sanitar de către Ministerul Sănătății, denumit în continuare *MS*, prin comisiile de avizare de la nivelul institutelor de sănătate publică, denumite în continuare *ISP*.

(2) *Avizul sanitar* este actul care condiționează juridic și tehnic punerea pe piață a substanțelor sau produselor noi, fabricate ori importate pentru prima dată.

(3) Avizul sanitar emis pentru o substanță sau un produs este valabil pentru importatorul sau producătorul respectivei substanțe ori al produsului și pentru toți agenții economici sau orice altă persoană autorizată care distribuie substanța sau produsul pe piață ori care îl importă de la același producător.

(4) Avizul sanitar are valabilitate atât timp cât nu se face nici un fel de modificare în compoziția calitativă și

cantitativă sau în domeniul de folosire a substanței sau produsului respectiv.

(5) Modificarea intervenită în compoziția calitativă și cantitativă sau în domeniul de folosire a unei substanțe sau a unui produs avizat sanitar atrage pierderea valabilității avizului sanitar.

(6) Producătorul, importatorul ori agentul său autorizat va solicita avizul sanitar înainte de distribuirea pe piață a substanțelor sau produselor care au fost supuse iradierii ori care conțin materiale radioactive.

(7) Prin *dosar de produs* se înțelege documentația care conține informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau ulterioare pentru om și mediul înconjurător.

(8) Pentru avizarea sanitară se depune, după caz, mostră de produs și se solicită buletin de analiză.

Art. 3. — (1) Iradierea materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, a alimentelor și a altor produse destinate consumului public se face numai în baza avizului MS, conform prezentelor norme.

(2) În documentația tehnică ce va însoți cererea adresată MS—ISP unitatea care solicită autorizarea sanitară de produs va preciza cel puțin următoarele:

- a) date privind unitatea solicitatoare;
- b) descrierea produsului;
- c) tipul și cantitatea anuală de produse ce vor fi supuse iradierii;
- d) scopul iradierii;
- e) descrierea procesului tehnologic ce va fi folosit;
- f) doza de iradiere folosită per tip de produs;
- g) asumarea responsabilității de către unitatea care solicită avizarea că prin iradiere nu sunt modificate în sens negativ calitățile specifice normale ale produsului și că produsul o dată iradiat nu constituie un risc pentru sănătatea manipulatorilor sau a consumatorilor;
- h) justificarea avantajelor iradierii comparativ cu alte metode;

i) coordonatele unității care va efectua iradierea și copia autorizației sale de funcționare emise de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare *CNCAN*, în acest scop.

Art. 4. — (1) Unitatea autorizată pentru iradierea produselor alimentare, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale și a altor produse de larg consum este obligată să respecte standardele în vigoare, să aibă un program de asigurare a calității și să elibereze beneficiarului produsului iradiat, după fiecare iradiere, un buletin de calitate a iradierii, care să cuprindă următoarele date:

- a) coordonatele unității care a efectuat iradierea;
- b) numele și adresa destinatarului produsului iradiat;
- c) denumirea produsului și cantitatea supusă iradierii;
- d) scopul iradierii;

e) tipul de radiație, energia medie, debitul dozei și doza totală de iradiere folosită;

f) data iradierii;

g) numărul și data autorizației MS.

(2) Unitatea care efectuează iradierea are obligația să țină o evidență clară a tuturor iradierilor efectuate, cuprinzând toate datele din buletinele de calitate a iradierii pe care le eliberează.

(3) Buletinul de calitate a iradierii va însoți produsul iradiat și va face parte din documentele necesare pentru depozitarea, transportul și comercializarea produsului iradiat.

(4) Pe etichetele produselor ambalate care urmează a fi puse pe piață și care au fost iradiate se va menționa „PRODUS TRATAT PRIN IRADIERE AVIZATĂ DE MINISTERUL SĂNĂTĂȚII: Nr. DIN“ sau, după caz, „PRODUS STERILIZAT PRIN IRADIERE AVIZATĂ DE MINISTERUL SĂNĂTĂȚII: Nr. DIN“, cu litere cu înălțimea de minimum 5 mm.

Art. 5. — Orice modificare ulterioară a documentației care a stat la baza avizării se anunță emitentului, care decide, în baza prezentelor reglementări de avizare, dacă se impune o nouă reavizare.

Art. 6. — (1) Persoanele responsabile de punerea pe piață a produselor iradiate în țară sau în străinătate au obligația să solicite unității autorizate la care s-a efectuat iradierea buletinul de calitate a iradierii și să respecte prevederile art. 4 alin. (3).

(2) Buletinul de calitate a iradierii nu exclude responsabilitatea agentului economic care a solicitat iradierea și a celui care valorifică produsul iradiat, pentru calitatea produsului finit, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 976/1998 pentru aprobarea Normelor de igienă privind producția, prelucrarea, depozitarea, păstrarea, transportul și desfacerea alimentelor, cu modificările ulterioare.

(3) În cazul produselor de larg consum conținând materiale radioactive sunt obligatorii: avertizarea consumatorilor asupra prezenței, poziției, naturii și cantității materialului radioactiv și menționarea în scris că produsul respectiv este avizat de către MS pentru uz public.

(4) Unitățile producătoare și distribuitoare de alimente și bunuri de larg consum iradiate sau cu potențial de contaminare radioactivă sunt obligate să pună produsele la dispoziția laboratoarelor de igiena radiațiilor și a personalului de inspecție sanitară, pentru controlul lor din punct de vedere al conținutului radioactiv, pentru testarea calității alimentului sau pentru verificarea eficienței sterilizării, după caz.

Art. 7. — Pentru alimentele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante se vor aplica și prevederile Normelor privind alimentele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei, al ministrului agriculturii, alimentației și

pădurilor și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 855/2001/98/90/2002.

Art. 8. — Controlul calității la producător și pe piață a produselor supuse iradierii se face prin sondaj de către personalul împuternicit de MS pe linia inspecției sanitare de stat.

Art. 9. — La controlul calității produselor farmaceutice, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale supuse iradierii, persoanele desemnate conform art. 8 vor avea în vedere și Normele privind executarea controlului în domeniul producerii și distribuției produselor farmaceutice de uz uman, prevăzute în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 382/1996 privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora, și Ordinul ministrului sănătății nr. 1.988/1996 privind controlul calității produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman.

Art. 10. — Controlul calității produselor privind conținutul radioactiv se face prin sondaj, conform reglementărilor prezentate la art. 17, de către laboratoarele de igiena radiațiilor din ISP și direcțiile de sănătate publică, denumite în continuare *DSP*, desemnate de MS și CNCAN, în baza prevederilor Normelor privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 219/1999.

Art. 11. — (1) Conținutul în elemente radioactive naturale al alimentelor, aditivilor alimentari, produselor agroalimentare, băuturilor și al bunurilor de larg consum, în situații normale, trebuie să corespundă cu radioactivitatea materiilor prime din care provin, fiind interzisă adăugarea intenționată de elemente radioactive naturale sau artificiale.

(2) Alimentelor și furajelor contaminate radioactiv ca urmare a unui accident nuclear le sunt aplicabile Normele privind alimentele și furajele contaminate radioactiv după un accident nuclear sau altă situație de urgență radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei, al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 856/2001/112/91/2002.

Art. 12. — (1) Introducerea în materialele de construcție pentru locuințe și alte construcții sociale, spitale, școli, grădinițe, birouri etc. a deșeurilor radioactive provenite din aplicațiile nucleare sau a sterilului rezultat în activitățile de minerit uranifer, a nisipului, a zgurei și a șlamului rezultat de la centralele termoelectrice pe bază de cărbune și de la combinatele de îngrășăminte chimice, care au un conținut de elemente radioactive naturale sau artificiale peste valoarea materiilor prime de bază, folosite în mod curent în construcții, este interzisă fără avizarea MS.

(2) Se interzic producerea, importul și furnizarea de materiale pentru construcția de locuințe și alte clădiri

sociale, având în produsul finit concentrații ($Bq \cdot kg^{-1}$) în Ra-226, Th-232 și K-40 care nu respectă relația:

$$I = \frac{C_{Ra-226}}{300 Bq \cdot kg^{-1}} + \frac{C_{Th-232}}{200 Bq \cdot kg^{-1}} + \frac{C_{K-40}}{3.000 Bq \cdot kg^{-1}} \leq 0,5,$$

astfel încât să nu se depășească în interiorul clădirilor nivelul de proiectare pentru radon de $200 Bq/m^3$, pentru clădirile care urmează să fie construite începând cu anul 2005, și de $400 Bq/m^3$, pentru cele construite înainte de 2005.

Art. 13. — Se interzice folosirea de materiale radioactive în și la confecționarea jucăriilor, precum și la realizarea produselor de igienă și a cosmeticelor.

Art. 14. — (1) Întreprinderile de exploatare și desfacere a apelor minerale cu potențial de depășire a valorilor de radioactivitate maxim admise de standardele în vigoare pentru apa potabilă sunt obligate să solicite avizul MS și să înscrie pe eticheta produsului conținutul radioactiv specific al produsului, precum și numărul și data avizului MS.

(2) Apele termominerale cu radioactivitate depășind valorile maxime admise pentru apa potabilă se pot utiliza cu avizul MS, în mod controlat, și ca agent de încălzire, în cura balneoclimaterică sau pentru agrement, fiind interzisă darea lor în consum public ca apă caldă menajeră, la încălzirea serelor utilizate pentru cultivarea legumelor și/sau a fructelor, la spălarea străzilor, la udarea spațiilor verzi și în stațiile de spălare auto.

Art. 15. — (1) Introducerea de elemente radioactive naturale sau artificiale în heleșteie, în lacurile destinate creșterii de păsări și animale, în canalele de irigații sau în apele de suprafață în zonele în care există captări pentru alimentarea centrală cu apă potabilă este interzisă.

(2) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se referă la canalele mari de navigație, care se supun unor autorizări speciale.

CAPITOLUL II

Autorizarea introducerii în domeniul medical pentru diagnostic și tratament medical a surselor și generatoarelor de radiații și a radiofarmaceuticelor

Art. 16. — Autorizarea introducerii în domeniul medical pentru diagnostic și tratament medical a surselor închise sau deschise, a dispozitivelor generatoare de radiații ionizante și a produselor farmaceutice care conțin materiale radioactive, prevăzute la art. 38 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, se face:

a) pentru sursele închise sau deschise, conținute în instalații radiologice, și pentru dispozitivele generatoare de radiații ionizante, de către direcția de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din MS, prin certificare și înregistrare. La autorizare se vor avea în vedere și prevederile art. 8 din Normele privind radioprotecția

persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002;

b) pentru produsele farmaceutice care conțin materiale radioactive, de către Agenția Națională a Medicamentului, prin emiterea autorizației de punere pe piață.

CAPITOLUL III

Controlul radioactivității apei potabile, a alimentelor și a altor bunuri de larg consum

Art. 17. — (1) MS organizează, în conformitate cu prevederile art. 39 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, rețeaua de supraveghere a contaminării cu materiale radioactive a produselor alimentare, pe întregul circuit alimentar, inclusiv a surselor de apă potabilă, precum și a altor bunuri destinate folosirii de către populație, prin laboratoarele de igienă radiațiilor din cadrul DSP și al ISP.

(2) Prin laboratoarele prevăzute la alin. (1) se asigură activitatea de supraveghere a gradului de contaminare radioactivă a acestor bunuri și produse, din țară sau provenite din import, destinate utilizării pe teritoriul României.

(3) Pentru alimentele și furajele contaminate radioactiv se aplică totodată Normele privind alimentele și furajele contaminate radioactiv după un accident nuclear sau altă situație de urgență radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei, al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 856/2001/112/91/2002.

Art. 18. — Controlul și supravegherea radioactivității apei potabile se fac de către laboratoarele de igienă radiațiilor, conform Legii nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile și Normelor de igienă privind apele potabile îmbuteliate, altele decât apele minerale naturale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 273/2004.

Art. 19. — (1) DSP ce asigură supravegherea contaminării cu materiale radioactive conform art. 17 și 18 raportează trimestrial Institutului de Sănătate Publică București, denumit în continuare *ISPB*, cele constatate, iar acesta întocmește sinteza anuală pentru MS și propune măsurile corective ce se impun. O copie a raportului trimestrial se transmite și ISP teritorial pentru punerea de acord a măsurilor corective care se impun.

(2) MS informează, anual și ori de câte ori este necesar, CNCAN și alte ministere interesate, asupra celor constatate în activitatea de supraveghere și colaborează cu acestea pentru stabilirea măsurilor corective ce se impun.

CAPITOLUL IV

Supravegherea stării de sănătate a personalului expus profesional

Art. 20. — (1) MS organizează, în conformitate cu prevederile art. 39 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, sistemul epidemiologic de supraveghere a stării de sănătate a personalului expus profesional la radiații ionizante din unitățile în care se desfășoară activități nucleare, prin serviciile de medicina muncii și medicii specialiști sau primari de medicina muncii abilitați, precum și prin rețeaua de igienă radiațiilor din DSP și din ISP, în concordanță cu Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 944/2001 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional la radiații ionizante, cu completările ulterioare.

(2) DSP solicită documentele prevăzute în ordinul menționat la alin. (1), analizează datele existente la nivelul serviciilor și medicilor specialiști și primari de medicina muncii abilitați și întocmesc rapoarte trimestriale asupra celor constatate în supravegherea medicală a personalului expus profesional, în corelare cu nivelul expunerii la radiații ionizante, către ISPB, care prezintă MS un raport anual și propune măsurile corective ce se impun. O copie a raportului trimestrial se transmite și ISP teritorial pentru punerea de acord a măsurilor ce se impun.

(3) În situații de supraexpunere, specialiștii din laboratoarele de igienă radiațiilor efectuează ancheta epidemiologică.

(4) Orice boală profesională în domeniul expunerii profesionale la radiații ionizante se declară în mod obligatoriu, se cercetează și se raportează în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 188/2004 privind constituirea Registrului operativ național al bolilor profesionale și a Centrului național de coordonare metrologică și informare privind bolile profesionale.

(5) MS, prin direcția de specialitate în domeniul sănătății publice și al inspecției sanitare, informează, anual și ori de câte ori este necesar, asupra celor constatate în activitatea de supraveghere a stării de sănătate a personalului expus profesional, CNCAN și ministerele interesate, colaborând cu acestea pentru stabilirea măsurilor corective ce se impun.

CAPITOLUL V

Supravegherea stării de sănătate a grupurilor de populație cu risc crescut de expunere la radiații ionizante

Art. 21. — (1) MS organizează, în conformitate cu prevederile art. 39 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, urmărirea influenței activităților nucleare desfășurate asupra stării de sănătate

a grupurilor de populație, prin rețeaua de igiena radiațiilor din DSP și din ISP și prin rețeaua sanitară din teritoriu.

(2) Evaluarea stării de sănătate a populației din teritoriul arondat se face în relație cu estimarea dozelor individuale și colective pentru populație, ca urmare a prezenței unor surse naturale cu radioactivitate crescută și a activităților nucleare desfășurate în teritoriul respectiv (obiective nucleare, mine uranifere, institute de cercetare nucleară etc.), în concordanță cu Normele fundamentale de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000.

(3) DSP, prin ISPB, înaintează MS — direcția de specialitate în domeniul sănătății publice și al inspecției sanitare rapoarte anuale asupra stării de sănătate a populației din teritoriul arondat, ca urmare a activităților nucleare, și propun măsurile de optimizare ce se impun. O copie a raportului anual se transmite și ISP teritorial pentru punerea de acord a măsurilor de optimizare ce se impun.

(4) MS, prin direcția de specialitate în domeniul sănătății publice și a inspecției sanitare, analizează, anual și ori de câte ori este necesar, cele constatate în activitatea de supraveghere a stării de sănătate a populației ca urmare a influenței activităților nucleare desfășurate în România și informează CNCAN și ministerele interesate, colaborând cu acestea pentru stabilirea măsurilor comune ce se impun.

CAPITOLUL VI

Controlul expunerii medicale

Art. 22. — (1) MS organizează controlul expunerii populației ca urmare a utilizării radiațiilor ionizante în aplicațiile medicale, în conformitate cu Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002.

(2) DSP asigură anual determinarea și controlul nivelurilor de referință în diagnostic, conform anexei nr. 2 la normele menționate la alin. (1), precum și evaluarea, pentru populație și pentru grupuri de referință relevante, a distribuției dozelor individuale și colective, rezultate din expunerile medicale, conform reglementărilor specifice ale MS.

(3) Unitățile și serviciile medicale în care se efectuează diagnostic și tratament cu surse și generatoare de radiații ionizante trebuie să aibă o evidență strictă și clară a tuturor procedurilor radiologice de diagnostic și tratament medical efectuate și vor aplica cu rigurozitate principiile justificării și optimizării procedurilor, conform prevederilor reglementărilor specifice ale MS.

(4) Organele de inspecție privind controlul expunerii medicale a populației, pe linia MS, sunt laboratoarele de

igiena radiațiilor din cadrul DSP, care raportează anual MS rezultatele determinărilor și ale controalelor efectuate.

(5) MS informează anual CNCAN asupra celor rezultate din această supraveghere.

CAPITOLUL VII

Avizul și autorizarea sanitară în activitățile nucleare, prin laboratoarele de igiena radiațiilor din DSP

Art. 23. — (1) Avizele sanitare și autorizațiile sanitare se emit de către DSP, în baza Legii nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, cu modificările ulterioare, pentru practicile și activitățile prezentate în anexa nr. 1, în concordanță cu procedurile prevăzute în anexa nr. 2.

(2) Scopul procedurilor de reglementare sanitară pentru instalațiile nucleare și radiologice și pentru practicile și activitățile nucleare este prevenirea situațiilor care ar putea pune în pericol sănătatea populației sau ar putea influența negativ starea de sănătate a personalului expus profesional la radiații ionizante.

Art. 24. — MS, prin DSP, avizează sanitar amplasarea, construcția și reamenajarea, conservarea și dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice, care se autorizează pe faze de realizare, așa cum aceste instalații sunt definite în anexa nr. 1 la Normele fundamentale de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000, cu modificările ulterioare, și, respectiv, în Normele de securitate radiologică — Proceduri de autorizare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 366/2001, din toate unitățile ce desfășoară activități nucleare conform art. 2 lit. a), b) și c) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, și eliberează totodată autorizații sanitare pentru producere, manipulare, utilizare/funcționare și pentru lucru în exterior cu surse radioactive deschise, pentru practici și activități, conform tabelului prevăzut în anexa nr. 1, cu excepțiile prevăzute la art. 28.

Art. 25. — Autorizația sanitară eliberată conform art. 24 constituie totodată autorizația MS și pentru desfășurarea activităților de radiodiagnostic în cabinetele stomatologice, conform art. 6 alin. (4) și (5) din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 26. — Avizele și autorizațiile sanitare se emit de către DSP în mod obligatoriu în baza unui referat de evaluare întocmit de laboratorul de igiena radiațiilor propriu sau de cel teritorial la care județul respectiv este arondat, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de igiena radiațiilor ionizante aflate în rețeaua Ministerului Sănătății.

Art. 27. — Avizul sanitar și autorizația sanitară, eliberate de DSP conform art. 24, 25 și 26, sunt de regulă prealabile obținerii autorizațiilor și certificatelor de înregistrare, eliberate de CNCAN, în baza prevederilor Normelor de securitate radiologică — Proceduri de autorizare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 366/2001.

Art. 28. — Sunt exceptate de la autorizarea sanitară de către DSP:

a) activitățile nucleare cuprinse la art. 2 lit. d), e), f) și g) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare;

b) activitățile și practicile nucleare exceptate de la orice autorizare de către CNCAN;

c) activitățile cu risc radiologic nesemnificativ, așa cum sunt definite în anexa nr. 1 la Ordinul președintelui CNCAN nr. 40/1990.

Art. 29. — Unitățile care desfășoară activități de deținere și utilizare a instalațiilor nucleare și radiologice și care sunt exceptate de la autorizare sanitară conform art. 28 lit. c), după obținerea autorizației CNCAN, sunt obligate să depună la laboratorul de igiena radiațiilor din DSP teritorială o notificare conținând cel puțin următoarele informații:

a) datele de identificare a unității;

b) sursele și activitatea surselor pe care le dețin/ utilizează;

c) persoana responsabilă și informațiile necesare pentru contactarea acesteia (nr. de telefon, nr. de fax, adresă de e-mail etc.);

d) copia autorizației CNCAN.

CAPITOLUL VIII

Autorizarea sanitară a mijloacelor individuale și colective de protecție radiologică

Art. 30. — În cazul mijloacelor individuale și colective de protecție radiologică, ce se constituie ca parte componentă a unui dispozitiv medical, autorizarea se face de către direcția de specialitate privind dispozitivele medicale din MS, în conformitate cu prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale.

Art. 31. — În toate celelalte cazuri autorizarea se face prin avizare de către MS, prin comisiile de avizare din ISP, în conformitate cu normele generale de protecția muncii și cu reglementările specifice ale MS.

CAPITOLUL IX

Urgența radiologică și accidentul nuclear

Art. 32. — Laboratoarele de igiena radiațiilor din ISP și din DSP, în situații de urgență radiologică și accident nuclear, participă cu atribuții specifice la evaluarea riscurilor

potențiale și la luarea deciziilor, la intervenția efectivă și la implementarea măsurilor de remediere, colaborând cu celelalte structuri, și desfășoară programe de supraveghere pe termen lung asupra stării de sănătate a populației, prin evaluări de risc, studii epidemiologice și prin control dozimetric și al radioactivității apei potabile și alimentelor.

CAPITOLUL X

Inspecția sanitară

Art. 33. — (1) În conformitate cu prevederile Normelor generale de protecție a muncii, aprobate prin Ordinul ministrului muncii și solidarității sociale și al ministrului sănătății și familiei nr. 508/933/2002, și ale art. 39 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, în toate locurile de muncă în care se desfășoară practici și activități nucleare, MS asigură sistemul de supraveghere și control sanitar privind condițiile locale igienico-sanitare și antiepidemice, nivelul de expunere a personalului și populației (după caz), factorii condiției de muncă, circuitul funcțional, mijloacele individuale și colective de protecție, eficiența ecranelor și protecția structurală, dozimetria individuală și colectivă, aptitudinea în muncă și starea de sănătate a personalului etc., în cadrul activităților pe linia inspecției sanitare de stat.

(2) Inspecția sanitară prevăzută pentru domeniul nuclear la alin. (1) se efectuează în baza unor reglementări specifice elaborate de inspecția sanitară de stat, cu avizul CNCAN, conform art. 5 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare.

(3) Pentru asigurarea punerii în practică a prevederilor alin. (1), cel puțin câte un specialist din fiecare laborator de igiena radiațiilor din DSP va primi atribuții și responsabilități pe linia inspecției sanitare de stat.

(4) DSP comunică unităților supravegheate rezultatele controalelor efectuate și înaintează MS — direcția de specialitate în domeniul sănătății publice și al inspecției sanitare rapoarte trimestriale asupra condițiilor igienico-sanitare și ale procesului de muncă, condițiilor tehnico-funcționale, de expunere la radiații și stării de sănătate din unitățile în care se desfășoară practici și activități nucleare și asupra măsurilor corective dispuse.

(5) O copie a raportului trimestrial prevăzut la alin. (4) se trimite și ISP teritorial pentru punerea de acord a măsurilor corective.

(6) MS, prin direcția de specialitate în domeniul sănătății publice și al inspecției sanitare, evaluează anual modul de aplicare și respectare a condițiilor prevăzute la alin. (1), menite să asigure desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, și informează CNCAN și ministerele interesate, colaborând cu acestea pentru stabilirea măsurilor comune ce se impun.

CAPITOLUL XI

Dispoziții finale

Art. 34. — Prezentele norme sunt avizate, conform legii, de către autoritatea de reglementare nucleară din România, respectiv CNCAN, și completează celelalte reglementări din acest domeniu, fiind obligatorii pentru toate activitățile nucleare supuse prezentelor norme.

Art. 35. — Avizele și autorizațiile eliberate anterior intrării în vigoare a prezentelor norme rămân valabile până la expirarea valabilității acestora, dar nu mai mult de data de 31 decembrie 2005.

Art. 36. — Sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentelor norme sunt administrative, disciplinare, contravenționale sau penale, după caz, conform legii.

Art. 37. — Pentru stabilirea și sancționarea contravențiilor la prezentele norme se aplică totodată Legea nr. 98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 38. — Cu data intrării în vigoare a prezentelor norme se modifică procedurile referitoare la activitățile nucleare, prevăzute în Ordinul ministrului sănătății și

familiei nr. 117/2002 privind aprobarea Procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, construcție, amenajare și reglementare sanitară a funcționării obiectivelor și a activităților desfășurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comerțului, și a Procedurilor de reglementare sanitară a punerii pe piață a substanțelor și produselor noi sau importate pentru prima dată și destinate utilizării ori consumului uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 181 din 18 martie 2002, cu modificările ulterioare, și se abrogă orice prevederi contrare prezentelor norme, cuprinse în alte reglementări ale MS.

Art. 39. — La intrarea în vigoare a prezentelor norme se abrogă art. 87—94, 95—106 și 121 din Normele republicane de securitate nucleară — Norme de radioprotecție, aprobate prin Ordinul comun al președintelui Comitetului de Stat pentru Energia Nucleară, al ministrului sănătății și al președintelui Consiliului Național al Apelor nr. 122/133/26/1976, articole ce nu au fost abrogate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000.

Art. 40. — Anexele nr. 1—4*) fac parte integrantă din prezentele norme.

*) Anexele 1—4 sunt reproduse în facsimil.

**PROIECTE, OBIECTIVE ȘI ACTIVITĂȚI SUPUSE AVIZĂRII/AUTORIZĂRII SANITARE ȘI AUTORITATEA
SANITARĂ COMPETENTĂ**

(în locul pct. 17 din Tabelul nr.1 la Anexa 1 a Ordinului MS nr. 117/2002)

| Nr. crt. | Obiective/activități | Procedura de reglementare sanitară | Autoritatea sanitară competentă |
|----------|---|------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Fazele de amplasare, constructie si reamenajare a unităților, în care se vor desfășura practici și activități nucleare, ce vor necesita ulterior autorizarea sanitară de utilizare-funcționare* | Avizare sanitară | DSP |
| 2 | Producere, manipulare și utilizare – funcționare instalații nucleare și radiologice și surse, din practici si activitati nucleare* | Autorizare sanitară | DSP |
| 3 | Lucrul cu surse radioactive deschise în exteriorul unității de bază* | Autorizare sanitară | DSP |
| 4 | Fazele de conservare, încetare a activității și dezafectare instalații nucleare și radiologice cu risc radiologic semnificativ ** | Avizare sanitară | DSP |
| 5 | Activitate de transport de surse și materiale radioactive, ce prezintă risc radiologic semnificativ** | Avizare sanitară | DSP |
| 6 | Activități nucleare cu risc radiologic semnificativ ce se autorizează de către CNCAN prin ÎNREGISTRARE ȘI AUTORIZARE ÎN FAZĂ UNICĂ | Autorizare sanitară | DSP |

* - conform art. 24 din prezentele norme

** - „risc semnificativ” – situatiile in care se depasesc nivelele de exceptare de la art. 28 alin. b) si c)

PROCEDURA DE AVIZARE/AUTORIZARE SANITARĂ DE CĂTRE DSP

A. DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AVIZULUI SANITAR

Documentația pentru solicitarea avizului sanitar de amplasare, construcție și reamenajare trebuie să cuprindă următoarele:

1. Cerere

- a) datele necesare identificării solicitantului (denumire și adresă instituție, persoană fizică), calitatea acestuia, actul normativ de constituire legală, datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicită avizul, persoanele împuternicite să reprezinte instituția, persoana de legătură;
- b) tipul de instalații radiologice și activitățile/practicile pentru care se solicită avizarea;
- c) alte informații necesare, în funcție de caz;
- d) tip aviz sanitar solicitat: amplasare/construcție/reamenajare;
- e) număr total de pagini a documentației.

2. Dosar tehnic de avizare:

- a) Descrierea practicilor și activităților pentru care se solicită avizarea sanitară;
- b) Descrierea instalațiilor radiologice care vor funcționa în obiectiv (generatori de radiații, materiale nucleare, surse radioactive închise și deschise, radio-farmaceutice, alte dispozitive care produc radiații ionizante); se vor indica și parametrii de funcționare prevăzuți (tensiune de accelerare pentru generatori, activitate maximă per radionuclid);
- c) În cazul instalațiilor radiologice destinate utilizării în domeniul medical, se vor da informații privind justificarea introducerii practicilor noi și avizul MS respectiv;
- d) Planul general de amplasare a obiectivului, prezentat la o scară din care să se înțeleagă clar încadrarea în cartier, zonă, localitate, întreprindere, accesul la rețelele de transport, energie și utilități;
- e) Planul de amenajare interioară: a circuitelor generale funcționale și modul lor de structurare, rețele de utilități, modul de asigurare a aprovizionării cu apă potabilă, condiții de habitat (iluminat, ventilație, încălzire, etc.), evacuarea apelor uzate menajere și tehnologice altele decât cele radioactive, precum și organizarea evacuării deșeurilor solide și colectarea, depozitarea

temporară și evacuarea deșeurilor periculoase rezultate din activități care urmează să se desfășoare în obiectivul pentru care se solicită avizarea, altele decât cele radioactive.

- f) Descrierea detaliată a circuitelor funcționale pentru personalul expus profesional și pentru pacienți (după caz) ținând seama de normele igienico-sanitare și de medicina muncii și de cerințele specifice domeniului de activitate, pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare.
- g) Descrierea locurilor de muncă în cadrul circuitelor tehnologice pentru materialele radioactive, inclusiv pentru depozitarea surselor și instalațiilor radiologice; tipuri și activități de deșeuri radioactive estimate a fi rezultate, precum și sistemele de asigurare ale managementului acestora, inclusiv al eliminării efluenților lichizi sau gazoși (unde este cazul).
- h) Descrierea locurilor de muncă în ceea ce privește poziționarea ecranelor de radioprotecție prevăzute a fi folosite, a eficienței acestora, descrierea mijloacelor colective de radioprotecție care trebuie prevăzute în faza de proiect (sisteme automate de radioprotecție, sisteme de supraveghere dozimetrică, sisteme automate de intervenție, dacă este cazul, etc.).
- i) La documentele necesare pentru obținerea avizului sanitar se va solicita, dacă este cazul, conform prevederilor legale în vigoare, studiul de impact asupra stării de sănătate a populației din zonă, care va cuprinde: caracterizarea nivelului de expunere a populației în zona din jurul obiectivului, caracterizarea posibilelor efecte asupra sănătății după punerea în funcțiune a obiectivului, posibile efecte asupra grupurilor din populație care lucrează în imediata vecinătate a obiectivului.
- j) Acordul scris al vecinilor și al asociației de locatari/proprietari, pentru spațiile care se învecinează, pentru efectuarea controalelor necesare conform normelor (după caz).
- k) Condițiile igienico-sanitare pentru personal și pacienți (după caz), inclusiv privind echipamente de radioprotecție.
- l) Indicarea persoanelor care au întocmit și avizat tehnic documentația și a persoanei/persoanelor care răspund din partea solicitantului de derularea, conform documentației, a operațiilor avizate.

NOTĂ: Pentru avizarea sanitară a fazelor de conservare, încetare a activității și dezafectare se pot folosi, după caz, cerințele de mai sus, plus se solicită copii după actele de casare, predare ca deșeuri radioactive sau transfer al instalațiilor.

3. Documentația va avea paginile numerotate, cu precizarea în cerere a numărului total de pagini.
4. Dovada de achitare a taxelor și tarifelor de avizare sanitară.

B. CONȚINUTUL REFERATULUI DE EVALUARE PENTRU AVIZAREA SANITARA

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
LABORATORUL “ IGIENA RADIAȚIILOR IONIZANTE “

REFERAT DE EVALUARE PENTRU AVIZAREA SANITARĂ ÎN DEOSEBI PENTRU AMPLASARE/CONSTRUCȚIE/REAMENAJARE

Nr...../.....200_

Subsemnatul(a).....în calitate de din cadrul Direcției de Sănătate Publică – Laboratorul “ Igiena Radiațiilor Ionizante “ , am efectuat evaluarea documentației de avizare înregistrată la Biroul pentru avize și autorizații sanitare al Direcției de Sănătate Publică cu nr...../200_ , la solicitarea cu adresa..... pentru amplasarea / construcția / reamenajarea obiectivuluicu sediul în..... pentru desfășurarea activităților / practicilor nucleareimplicând urmatoarele instalații radiologice sau nucleare :

.....

.....

S-au evaluat :

1. Datele igienico-sanitare generale si conditiilor de munca ale obiectivului :

a) iluminatul în fiecare încăpere, conform destinației acesteia..... corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

b) asigurarea ventilației în fiecare încăpere, conform destinației acesteia..... corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

c) asigurarea încălzirii în fiecare încăpere, conform destinației acesteia..... corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

d) accesibilitate apa potabilă la vestiar, grup sanitar, etc. există

corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- e) accesibilitatea la apă caldă la vestiar, grupuri sanitare și locuri de muncă (după caz).....
corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- f) asigurarea evacuării apelor uzate menajere (neradioactive).....
corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- g) asigurarea evacuării deșeurilor solide-menajere (neradioactive).....
corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- h) asigurarea evacuării deșeurilor periculoase, altele decât cele radioactive
corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

2. Analiza îndeplinirii condițiilor specifice desfășurării legale ale activităților nucleare :

- a) Descrierea practicilor / activităților nucleare, corespunde.....

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- b) Descrierea instalațiilor radiologice, conform documentației depuse și practicii pentru care se solicită avizul, corespunde

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- c) Încăperile și spațiile prevăzute, există

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- d) Protejarea locurilor de muncă prin ecranare, exista.....

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- e) Mijloacele de radioprotecție individuale și colective, pentru personal, pacienți (după caz) și susținători ai pacienților (după caz), există

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

sunt în număr suficient:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

f) Condițiile igienico-sanitare și condițiile de munca specifice si de radioprotecție ,
.....
corespund:

DA NU

g) Circuitul surselor radioactive închise / deschise, corespunde din punct de vedere
igienico-sanitar, conditii de munca si securitate.....

DA NU

h) Circuitele pacienților (în unitățile medicale),
corespund:

DA NU

i) Managementul deșeurilor radioactive solide / lichide, se realizează în condiții de igienă și
sănătate publică

DA NU

j) Studiul de impact asupra sănătății personalului și populației (după caz) ,.....
corespunde:

DA NU

k) Amenajarea generală a unității este corespunzătoare desfășurării în condiții igienico-sanitare și
protecție pentru personal și populație

DA NU

3. Condițiile de amplasare în zonă ale obiectivului corespund

DA NU

4. Condițiile de construcție ale obiectivului corespund

DA NU

CONCLUZII:

A. Sunt îndeplinite integral condițiile pentru eliberarea avizului sanitar de amplasare / construcție /
reamenajare pentru obiectivul..... , în care se vor desfășura practicile /
activitățile nucleare.....cu instalațiile radiologice.....

B. Sunt îndeplinite numai parțial condițiile pentru eliberarea avizului sanitar, deoarece s-au constatat
unele deficiențe, semnalate mai sus, precum și următoarele neconformități suplimentare: ...

.....
.....
.....
Se poate acorda avizul sanitar, cu următoarele condiții

C. Nu se poate elibera avizul sanitar , deoarece nu sunt îndeplinite cerințele minime

Ca urmare se va reface documentația și se va relua procesul de avizare sanitară .

NOTĂ: - dacă situația o impune, se pot detalia pe pagini anexate, motivele respingerii cu
indicarea punctelor din documentație la care sunt necesare mențiuni suplimentare.

- pentru avizarea în fază unică, acest referat se completează concomitant cu
referatul de evaluare pentru autorizarea sanitară.

Certificat conformitate,
ȘEF LABORATOR

Efectuat evaluarea :
(semnătura)

.....

.....

C. CONȚINUTUL AVIZULUI SANITAR

Avizul sanitar pentru amplasare, construcția sau reamenajarea unităților în care urmează să se desfășoare activități și practici nucleare este constituit din avizul propriuzis și o anexă.

Avizul sanitar propriuzis va conține următoarele date și rubrici:

1. Antetul Direcției de Sănătate Publică, pe teritoriul căreia se desfășoară practica sau activitatea avizată.
2. Data și numărul de ieșire a avizului, de la Biroul pentru avize și autorizații sanitare din D.S.P-ul teritorial.
3. Denumirea și coordonate (adresă, nr. de telefon, nr. de fax, adresă de E-mail) ale Laboratorului de igiena radiațiilor, care a întocmit referatul de evaluare și a redactat avizul.
4. Denumirea și datele de identificare ale solicitantului de aviz și calitatea acestuia.
5. Datele de identificare ale obiectivului avizat.
6. Practica/activitățile pentru care se emite avizul.
7. Legislația pe baza căreia se eliberează avizul: Legea 100/1998, Normele generale de protecția muncii și Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare .
8. Data și numărul de înregistrare a solicitării de aviz, de către Biroul pentru avize și autorizări din DSP-ul teritorial.
9. Data și numărul de înregistrare a solicitării de aviz, de către laboratorul de igiena radiațiilor.
10. Data și numărul de înregistrare la Biroul pentru avize și autorizări sanitare a referatului de evaluare, eliberat de laboratorul de igiena radiațiilor și numele specialistului care l-a întocmit.
11. **PRECIZAREA:** „Prezentul aviz intră în vigoare la data de și expiră la data de „ (fără a se depăși limita de 5 ani).
12. Numele în clar , semnăturile și ștampilele:
 - director DSP teritorial;
 - șef laborator igiena radiațiilor.
13. Următoarele menționări:
 - AVIZUL ESTE EMIS ÎN BAZA DOCUMENTAȚIEI PREZENTATE ȘI ÎNREGISTRATĂ LA BIROUL PENTRU AVIZE ȘI AUTORIZAȚII SANITARE DIN DSP ȘI CU PREVEDERILE DIN ANEXA LA AVIZ, CARE FACE PARTE DIN PREZENTUL AVIZ.
 - ORICE MODIFICARE FAȚĂ DE DOCUMENTAȚIA PE BAZA CĂREIA S-A EMIS AVIZUL, DACĂ NU A FOST ANUNȚATĂ ȘI APROBATĂ, ÎN CADRUL TERMENULUI DE VALABILITATE AL AVIZULUI, DE CĂTRE LABORATORUL DE IGIENA RADIAȚIILOR, ATRAGE DUPĂ SINE ANULAREA AVIZULUI.

ANEXA la aviz va conține:

- condiții a căror neîndeplinire conduce la anularea automată a avizului;
- clauza de îndeplinit pe parcursul derulării lucrărilor de construcție și reamenajare și a căror neîndeplinire conduce la respingerea cererii ulterioare pentru autorizare sanitară;
- condiții tehnice sau administrative care se consideră că trebuie comunicate explicit conducerei solicitantului.

D. DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE

Documentația necesară pentru solicitarea autorizării sanitare cuprinde:

1. Cerere

- a) datele necesare identificării solicitantului (denumire și adresă instituție, persoană fizică), calitatea acestuia, actul normativ legal de constituire, datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicită autorizația, datele privind titularul de autorizație care reprezintă instituția, persoanele cu responsabilități în domeniul nuclear, persoana de legătură;
- b) tipul de instalații radiologice și activitățile/practicile pentru care se solicită autorizarea;
- c) alte informații necesare, în funcție de caz;
- d) tip autorizare sanitară solicitată: utilizare-funcționare/conservare/dezafectare/lucru în exterior/producere/manipulare/ transport;
- e) număr total de pagini a documentației.

2. Dosar tehnic de autorizare sanitară:

- a) demonstrarea îndeplinirii condițiilor din avizul sanitar pentru amplasare/construcție/reamenajare;
- b) precizări privind modificările intervenite pe parcursul construcției, amenajării sau funcționării anterioare; dacă nu există, se întocmește o documentație tip, conform celei de la solicitarea avizului sanitar (A);
- c) tabel cu personalul expus profesional la radiații ionizante: nr. crt., nume și prenume, Cod Numeric Personal (CNP), data intrării/ reintrării în mediul de radiații, profesiunea, locul specific de muncă, pregătire profesională de specialitate, tip expunere la radiații (intern/extern, intern și extern), avizul medicului specialist sau primar de medicina muncii abilitat (tabelul trebuie să fie semnat, parafat și ștampilat pentru fiecare persoană, de medicul abilitat).
- d) dovada existenței carnetelor individuale de supraveghere dozimetrică și a stării de sănătate;
- e) precizarea firmei acreditată de CNCAN pentru supravegherea dozimetrică individuală, la care exista contract;
- f) copii după toate autorizațiile CNCAN preliminară, după caz;

- g) tabel cu instalațiile radiologice care se utilizează în activitățile și practicile pentru care se solicită autorizarea (generatori de radiații, materiale/surse radioactive, radiofarmaceutice); se vor preciza parametrii maximi prevăzuți și parametrii efectivi de lucru la data autorizării; pentru radiofarmaceutice se vor preciza activitățile maxime ce vor fi manipulate anual, tipuri de proceduri, activitate și radionuclid per procedură;
- h) tabel cu instalațiile sau aparatura dozimetrică și radiometrică corespunzătoare, necesara autocontrolului la locul de munca;
- i) descrierea locurilor de muncă, pe categorii de expunere și risc; condiții de munca și igienico-sanitare asigurate;
- j) numărul de personal cu calificarea necesară, în funcție de specificul activității desfășurate;
- k) responsabilul cu securitatea radiologică; competențele și calificările celorlalți membri ai personalului;
- l) descrierea procesului de lucru, descrierea poziționării și structurii ecranelor de radioprotecție, a mijloacele colective și individuale de radioprotecție; sistemele de supraveghere dozimetrică și sistemele automate de intervenție;
- m) măsuri de radioprotecție prevazute pentru lucrul cu surse deschise în interior și după caz, pentru lucrul cu surse deschise în exteriorul unității nucleare și pentru lucrul cu radiofarmaceutice (după caz);
- n) mijloace și proceduri specifice de radioprotecție ale pacientului, susținătorilor și vizitatorilor în expunerea medicală;
- o) pentru unitățile medicale se vor prezenta copii după autorizațiile de liberă practică și dovada înregistrării activității în Registrul unic al cabinetelor medicale;
- p) pentru unitățile medicale, implicând expunerea medicală a populației, suplimentar:
- descrierea procedurilor de diagnostic și/sau tratament ;
 - criteriile ce vor fi aplicate pentru selectarea pacienților, conform principiilor justificării recomandării și ale reglementarilor MS;
 - modul de evidență și înregistrare a pacienților și a procedurilor efectuate;
 - mod stabilire doza pacientului (în diagnosticul radiologic și medicina nucleară) și compararea cu nivelele de referință;
 - dozimetria absolută folosită și rezultate la instalațiile de radioterapie externă cu energii înalte și dovada participării la o intercomparare inițială, în perioada punerii în funcțiune;

- sistem de evidență și raportare a datelor către DSP;
 - sistem pentru evidența expunerilor femeilor însărcinate;
 - sistem pentru evidența expunerilor pentru susținătorii pacienților;
 - evaluarea riscurilor potențiale de incidente, accidente și supraexpuneri și mod de gestionare a unor astfel de situații;
 - criterii la externarea pacienților cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);
 - managementul pacienților decedați cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);
 - protecția vizitatorilor;
 - condiții medico-sanitare, conform reglementarilor MS;;
 - echipamente de radioprotecție pentru expuși profesional, pacienți și pentru susținători;
 - instrucțiuni specifice pentru pacient (implant permanent, externare radioterapie, medicină nucleară);
 - mod rezolvare a cerințelor pentru investigațiile medico-legale.
- r) rezultatele măsurărilor de protecție la instalație, la ecrane și la protecția structurală.

3. Documentația va fi numerotată, cu precizarea în cerere a numărului total de pagini.

4. Dovada de achitare a taxelor și tarifului de autorizare sanitară.

E. CONTINUTUL REFERATULUI DE EVALUARE PENTRU AUTORIZAREA SANITARA

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
LABORATORUL “ IGIENA RADIAȚIILOR IONIZANTE “

REFERAT DE EVALUARE PENTRU AUTORIZAREA SANITARĂ

ÎNDEOSEBI PENTRU PRODUCERE/MANIPULARE/UTILIZARE-FUNCȚIONARE

Nr...../.....**200**_

Subsemnatul(a).....în calitate de din cadrul Direcției de Sănătate Publică – Laboratorul “ Igiena Radiațiilor Ionizante “, am efectuat evaluarea documentației de avizare înregistrată la Biroul pentru avize și autorizații sanitare al Direcției de Sănătate Publică cu nr. / 200_, la solicitarea cu adresa pentru autorizarea obiectivului cu sediul în..... pentru desfășurarea activităților / practicilor nucleare implicând următoarele instalații radiologice:

.....

.....

Procesul și redactarea referatului de evaluare au inclus următoarele etape :

- studiul documentației pentru autorizare ;
- evaluarea, la sediul obiectivului, a condițiilor igienico-sanitare de desfășurare al activităților și a practicilor pentru care se solicită evaluarea ;
- efectuarea măsurărilor dozimetrice și radiometrice necesare procesului de autorizare, în funcție de tipul instalațiilor radiologice și practicile / activitățile pentru care se solicită autorizarea ;
- verificarea conformității situației existente la sediul obiectivului cu documentația pentru autorizare și cu cerințele din legislația specifică;
- In cazul în care este prima autorizare a obiectivului se verifică și conformitatea situației existente la fața locului cu documentația de avizare sanitară înregistrată la Biroul pentru avize și autorizări cu nr. / 200_ , și a clauzelor și condițiilor din Avizul sanitar nr. / 200_ .

După caz, procesul de evaluare poate exclude una sau mai multe din etapele descrise mai sus.

Evaluarea a fost efectuată de către din Laboratorul de Igiena Radiațiilor, în prezența reprezentând solicitantul.

În urma procesului de evaluare s-au constatat următoarele :

1. Condițiile generale de amenajare/construcție/reamenajare ale obiectivului, corespund avizului

.....

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

2. Analiza de conformitate la condițiile igienico-sanitare, pe locuri de muncă, conform schiței, după caz, privind:

- a) Iluminat: Loc....., Valoare NORMĂMĂSURAT..... ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- b) Ventilație (natural/forțată) în locurile de muncă; la forțată: Valoare NORMA:
 MASURATA ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- c) Încălzire, climatizare, ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- d) Apa potabilă: există ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- e) Apă caldă și existența condițiilor de igienă corporală și pentru decontaminare ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- f) Grupuri sanitare - pentru expuși profesional: există ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- pentru pacienți: există ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- g) Evacuarea apelor uzate menajere (neradioactive) ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- h) Evacuarea deșeurilor solide-menajere (neradioactive) ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- i) Evacuarea deșeurilor periculoase, altele decât cele radioactive ,
corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- j) Sunt îndeplinite condițiile de depozitare și manipulare a substanțelor toxice și se
eliberează autorizația conform decretului nr.466/1979..... ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

3. Verificarea condițiilor specifice de desfășurare a practicilor / activităților nucleare :

- a) descrierea practicilor / activităților nucleare controlate..... ,
corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- b) descrierea instalațiilor radiologice controlate, corespunde cerințelor din norme și
situației existente în teren..... ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- c) există personalul de specialitate necesar ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- d) starea tehnico-sanitara a depozitelor de surse și a ecranelor de radioprotecție, asigură
protecția necesară ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- e) mijloacele colective și individuale de radioprotecție, există ,
..... ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- f) carnetelor de supraveghere dozimetrică există ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

sunt completate corect:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- g) datele privind controlul medical periodic (data ultimului control), ,
corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- h) abilitare medic specialist sau primar medicina muncii, există ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- i) proceduri de lucru cu instalațiile radiologice și cunoașterea lor de către
personal, există ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

- j) mijloacele de radioprotecție ale pacientului, în expunerea medicală există ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- k) circuitele funcționale ale pacienților în unitățile medicale, corespund ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- l) dozele măsurate în interiorul obiectivului pe locurile de muncă, pentru expușii profesional, există ,
 corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- m) dozele măsurate în exteriorul obiectivului, pentru populație, există ,
 corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- n) contaminarea nefixată a suprafețelor din zonele de lucru cu surse deschise..... ,
 corespunde:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- o) controlul contaminării echipamentelor de lucru personal, conform normelor ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- p) contaminarea mediului în zona din jurul obiectivului, cu posibil impact asupra stării de sănătate a populației rezidente în zonă în limita admisă ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- r) în expunerea medicală sunt prevăzute măsurători de referință pentru aparat și procedură (după caz) ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- s) dozele măsurate la locurile de muncă, ,
 corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- ș) dozele măsurate la locurile unde se pot afla persoane din populație, ,
 corespund:

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- t) există determinarea standard a debitului instalației de radioterapie externă cu energii înalte în condiții de referință (după caz) ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- ț) există participarea la un program de intercomparare a dozelor în radioterapia externă cu energii înalte (după caz) ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|
- u) există un control al dozelor eliberate în diagnosticul radiologic (după caz) ,

| | |
|----|----|
| DA | NU |
|----|----|

CONCLUZII :

- A. Sunt îndeplinite integral condițiile pentru eliberarea autorizației sanitare solicitate .
- B. Sunt îndeplinite parțial condițiile pentru autorizare; cu următoarele observații
.....
.....
- C. Nu sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea autorizației sanitare solicitate, deoarece s-au constatat următoarele nerespectări ale legislației în vigoare
.....
.....

Ca urmare se vor face remedierile care se impun (conform referatului de evaluare) și se va relua procesul de autorizare sanitară .

Notă: dacă situația o impune, se pot detalia pe pagini anexate, motivele respingerii, cu indicarea remedierilor necesare .

Certificat conformitate,
ȘEF LABORATOR

.....

Efectuat evaluarea :
(semnătura)

.....

F. CONȚINUTUL AUTORIZAȚIEI SANITARE

Autorizația sanitară pentru utilizarea și operarea instalațiilor nucleare și radiologice și pentru funcționarea practicilor și activităților nucleare este constituită din autorizația propriuzisă și o anexă.

Autorizația sanitară proriuzisă va conține următoarele date și rubrici:

1. Antetul Direcției de Sănătate Publică județene sau a Municipiului București, pe teritoriul căreia se desfășoară practica sau activitatea autorizată.
2. Data și numărul de ieșire a autorizației, de la Biroul pentru avize și autorizații sanitare din D.S.P-ul teritorial.
3. Denumirea și coordonate (adresă, nr. de telefon, nr. de fax, adresă de E-mail) ale Laboratorului de igiena radiațiilor, care a întocmit referatul de evaluare și a redactat autorizația.
4. Denumirea și datele de identificare ale solicitantului de autorizare și calitatea acestuia.
5. Datele de identificare ale obiectivului autorizat.
6. Practica/activitățile pentru care se emite autorizația.
7. Legislația pe baza căreia se eliberează autorizația: Legea 100/1998 și Legea 111/1996, republicată.
8. Data și numărul de înregistrare a solicitării de autorizare, de către Biroul pentru avize și autorizări din DSP-ul teritorial.
9. Data și numărul de înregistrare a solicitării de autorizare, de către laboratorul de igiena radiațiilor.
10. Data și numărul de înregistrare la Biroul pentru avize și autorizări sanitare a referatului de evaluare, eliberat de laboratorul de igiena radiațiilor și numele specialistului care l-a întocmit.
11. **PRECIZAREA:** „Prezenta autorizare intră în vigoare la data de și expiră la data de „ (fără a se depăși limita de 5 ani).
12. Numele în clar , semnăturile și ștampilele pentru:
 - director DSP teritorial;
 - șef laborator igiena radiațiilor.
13. Următoarele menționări:
 - **AUTORIZAȚIA ESTE EMISĂ ÎN BAZA CU DOCUMENTAȚIEI PREZENTATE ȘI ÎNREGISTRATE LA BIROUL PENTRU AVIZE ȘI AUTORIZAȚII SANITARE DIN DSP ȘI CU PREVEDERILE DIN ANEXA LA AUTORIZAȚIE, CARE FACE PARTE DIN PREZENTA AUTORIZAȚIE.**
 - **ORICE MODIFICARE FAȚĂ DE DOCUMENTAȚIA PE BAZA CĂREIA S-A EMIS AUTORIZAȚIA SE ANUNȚĂ LA EMITENT. O ATENȚIE DEOSEBITĂ SE VA ACORDA ACTUALIZĂRII TABELULUI EXPUȘILOR PROFESIONAL LA RADIAȚII IONIZANTE, PE LOCURI DE MUNCĂ ȘI TIP DE EXPUNERE. NEANUNȚAREA ATRAGE DUPĂ SINE ANULAREA AUTORIZAȚIEI.**
 - **RETRAGEREA AUTORIZAȚIEI CNCAN ATRAGE AUTOMAT ȘI ANULAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE, PÂNĂ LA RECONSIDERAREA SITUAȚIEI.**

G. CIRCUITUL DOCUMENTELOR ÎN VEDEREA AVIZĂRII/AUTORIZĂRII SANITARE DE CĂTRE DSP

1. Solicitantul întocmește documentația de avizare/autorizare, conform acestei proceduri (Anexa 2 la normele sanitare de bază).
2. Documentația se depune de către solicitant la Biroul pentru avize și autorizații sanitare din cadrul Direcției de Sănătate Publică, **de regulă în teritoriul în care se va desfășura activitatea sau practica nucleară.**
3. Biroul pentru avize și autorizații sanitare din DSP, primește și înregistrează documentația solicitantului, imediat, repartizând-o în termen de trei zile laboratorului de igiena radiațiilor propriu sau asistentului medical desemnat în județ pentru activități de igiena radiațiilor, care o transmite imediat laboratorului de igiena radiațiilor teritorial (de care județul aparține, conform ordinului ministrului sănătății privind organizarea activității de igiena radiațiilor).
În acest ultim caz, documentația va fi întocmită de solicitant în două exemplare, un exemplar rămânând la DSP unde se află unitatea nucleară (la nivelul asistentului medical desemnat de DSP local, pentru activități de igiena radiațiilor) și al doilea exemplar se transmite la laboratorul de igiena radiațiilor teritorial.
4. Pentru o bună întocmire a documentației necesare și pentru operativitate, solicitantul poate consulta și direct laboratorul de igiena radiațiilor teritorial, înainte de înregistrarea documentației la DSP-ul local.
5. Specialiștii din laboratorul de igiena radiațiilor după analiza în maximum 10 zile lucrătoare, a dosarului și efectuarea măsurărilor necesare (după caz), elaborează (într-un exemplar) referatul de evaluare și redactează (într-un exemplar) avizul/autorizația.
6. Șeful laboratorului de igiena radiațiilor semnează în termen de 5 zile lucrătoare avizul/autorizația și transmite avizul/autorizația, împreună cu referatul de evaluare, la Biroul pentru avize și autorizații sanitare din DSP-ul local, la care a fost înregistrată inițial documentația.
7. În termen de 10 zile, Biroul pentru avize și autorizații sanitare din DSP.:
 - obține semnătura și ștampila directorului DSP;
 - eliberează solicitantului avizul/autorizația;
 - gestionează baza de date privind autorizații/avize date;
 - transmite o copie a avizului/autorizației (semnată de directorul DSP local), laboratorului de igiena radiațiilor teritorial și îi returnează acestuia referatul de evaluare (în original); după caz (acolo unde nu există laborator local de igiena radiațiilor), o copie a avizului/autorizației și o copie a referatului de evaluare, se transmite asistentului medical desemnat din județ pentru activitatea de igiena radiațiilor.
8. Documentațiile de avizare/autorizare, însoțite de referatele de evaluare și copiile după avizele/autorizațiile eliberate, se arhivează, în condiții și spații adecvate de păstrare la laboratorul de igiena radiațiilor și la asistentul medical pentru igiena radiațiilor din DSP (acolo unde nu există laborator local de igiena radiațiilor).
9. Durata de păstrare a documentelor de la par. 8 de mai sus: durata de viață a obiectivului/activității plus 30 de ani.

**LISTA SUBSTANTELOR ȘI CATEGORIILOR DE PRODUSE NOI SAU IMPORTATE PENTRU PRIMA OARĂ
SUPUSE UNEI REGLEMETĂRI SANITARE ÎNAINTE DE DISTRIBUIREA PE PIAȚĂ**

| Nr. crt. | Substanța/ categoria de produs | Procedura | Autoritatea |
|-----------------|---|--------------------------------|--|
| 1 | Produse și ingrediente alimentare tratate cu radiații | Avizare | Comisia de avizare |
| 2 | Produse alimentare contaminate radioactive | Avizare | Comisia de avizare |
| 3 | Utilizarea pentru diagnostic și tratament medical a surselor închise și dispozitivele generatoare de radiații ionizante | Certificare și Inregistrare | MS – Direcția de specialitate dispozitive medicale |
| 4 | Utilizarea pentru diagnostic și tratament medical a radiofarmaceuticelor | Autorizare | Agencia Națională a Medicamentului |
| 5 | Materiale sanitare și dispozitive medicale sau alte produse, care au fost supuse iradierii și au ca destinație utilizarea sau consumul de către populație | Avizare | Comisia de avizare |
| 6 | Bunuri de larg consum, cu conținut radioactive (natural sau artificial) potențial periculos pentru sănătate | Avizare | Comisia de avizare |
| 7 | Ape minerale și geo-termale, cu potențial conținut radioactive peste radioactivitatea apei potabile | Avizare | Comisia de avizare |
| 8 | Mijloace individuale și colective de protecție radiologică | Avizare | Comisia de avizare |

PROCEDURILE DE AVIZARE SANITARĂ PENTRU PUNEREA PE PIAȚĂ A SUBSTANȚELOR ȘI PRODUSELOR NOI SAU IMPORTATE PENTRU PRIMA DATĂ ȘI DESTINATE UTILIZĂRII SAU CONSUMULUI UMAN.

A. PREVEDERI GENERALE

- (1)- Pentru categoriile de produs de la Nr. crt. 3 din Anexa 3 la norme, procedura de Certificare și Înregistrare este cea prevăzută la art. 16, alin.(1).
- (2)- Pentru categoriile de produs de la Nr. crt. 4 din Anexa 3 la norme, procedura de Autorizare este cea prevăzută la art. 16, alin. (2).
- (3)- Pentru toate celelalte categorii de produs/activități, autorizarea se realizează prin emiterea de către MS a unui AVIZ SANITAR prin comisiile de avizare de la nivelul institutului de sănătate publică.

B. DOCUMENTAȚIA necesară pentru eliberarea Avizului sanitar, conform pct. A, alin. (3)

- (1) cerere a solicitantului care produce sau importă produsele precizate la pct. A al. (3) adresată ISP (cu antetul solicitantului, adresa, nr. de telefon, nr. de fax, adresa de E-mail, contul bancar) în care se specifică:
 - calitatea de producător, de agent autorizat al producătorului sau de importator;
 - numele și adresa completă a producătorului în cazul în care solicitantul este importator;
 - numele și adresa completă a persoanei la care se găsește dosarul tehnic al produsului;
 - lista documentelor depuse la dosarul tehnic
- (2) dosar tehnic pentru avizarea sanitară ce va conține minim:
 - numele/denumirea producătorului, respectiv a importatorului, și numărul de înregistrare la registrul comerțului;
 - adresa la care are sediul în România producătorul sau importatorul; țara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;
 - denumirea comercială a produsului;

- categoria de produs;
- domeniul de utilizare/aplicabilitate și atestarea lui;
- compoziția calitativă și cantitativă a produsului;
- detalii fizico-chimice și privind conținutul radioactiv al produsului finit și a materiilor prime;
- criteriile de control pentru puritatea ingredientelor și pentru controlul microbiologic, unde este cazul;
- fișa de securitate a produsului, unde este cazul;
- modalitatea de control a produsului final și certificarea calității privind conținutul radioactive și modificările posibile a fi induse prin iradiere;
- modul de etichetare și marcarea produsului, conform reglementărilor sanitare în vigoare;
- alte documente prevăzute de legislația în vigoare;
- declarația de conformitate prin care producătorul/importatorul își asumă responsabilitatea conformării produselor fabricate/importate/iradiate, potrivit prevederilor legale în domeniu, aplicabile categoriei de substanțe sau produse;
- precizarea unității unde se va face iradiere (cu coordonatele acesteia) și autorizarea acesteia pentru această activitate, de către autoritățile competente în domeniul nuclear;
- pentru mijloacele individuale și colective de protecție radiologică (nr. crt. 8 din Anexa 3), dosarul tehnic pentru avizare sanitară va cuprinde:
 - prospectul produsului, incluzând descrierea detaliată a scopului, precum și compoziția calitativă și cantitativă, conform standardului (de precizat);
 - detalii fizico-chimice despre produs și materiile prime;
 - criteriile de testare și control, privind puritatea și mai ales eficiența de protecție contra radiațiilor;
 - posibilități și limite în utilizare;
 - copia certificatelor de conformitate.
- dovada achitării taxei și tarifului de avizare, conform cerințelor prevederilor legale în vigoare pentru categoria respectivă de substanță sau produs.
- documentațiile tehnice vor fi prezentate în limba română sau într-o limbă accesibilă autorităților competente.

Documentația se depune la Comisiei de avizare, care va rezolva cererea în termen de 30 de zile.

C. AVIZUL SANITAR eliberat de Comisia de avizare va cuprinde următoarele informații:

- (a) date de identificare ale producătorului, respectiv ale importatorului și numărul de înregistrare la registrul comerțului; adresa la care are sediul în România producătorul sau importatorul;
- (b) țara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;
- (c) denumirea comercială a produsului; categoria de produs; domeniul de utilizare;
- (d) prevederea legală care reglementează calitatea și domeniul de utilizare al substanței sau produsului;
- (e) semnătura președintelui Comisie de avizare și ștampila instituției emitente.

Avizul se transmite beneficiarului, direct, de către Comisia de avizare și se comunică, ulterior, la Biroul de avizare din MS-DGSPISS, conform reglementărilor MS.

D. DISPOZIȚII FINALE:

- a) Inspecția Sanitară de Stat controlează la producător dosarul tehnic pentru avizare sanitară și pe piață conformitatea substanței sau a produsului cu specificațiile dosarului tehnic.
- b) Punerea pe piață a substanței/substanțelor sau a produsului/produselor avizate sanitar neconforme cu specificațiile din dosarul tehnic pentru avizare sanitară duce la retragerea avizului sanitar, sancționarea conform prevederilor legale și informarea consumatorilor prin anunț public.
- c) Producătorul sau agentul său sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs importat va deține la adresa specificată pe etichetă, numai în scopul controlului, dosarul tehnic al substanței sau produsului, conform prevederilor legale pentru categoria de substanțe sau produse.
- d) Datele din dosarele tehnice pentru substanțele sau produsele avizate sanitar sunt strict confidențiale.
- e) Difuzarea datelor din dosarele tehnice este supusă prevederilor legale privind confidențialitatea și proprietatea intelectuală.
- f) Lista avizelor sanitare este asimilată informațiilor cu caracter public și este accesibilă părților interesate și publicului la cerere.

Avizele sanitare eliberate până la data publicării prezentului ordin rămân valabile pentru producător atât timp cât nu se modifică compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor sau produselor pentru care a fost eliberat avizul sanitar.

ACTE ALE BIROULUI ELECTORAL CENTRAL**BIROUL ELECTORAL CENTRAL****HOTĂRÂRE****pentru completarea art. 1 din Hotărârea Biroului Electoral Central nr. 87/2004 privind interpretarea unor dispoziții din Legea nr. 67/2004 pentru alegerea autorităților administrației publice locale referitoare la organizarea și desfășurarea celui de-al doilea tur de scrutin pentru alegerea primarilor**

În temeiul art. 33 alin. (1) lit. c) și alin. (4) din Legea nr. 67/2004 pentru alegerea autorităților administrației publice locale,

Biroul Electoral Central hotărăște:

Articol unic. — După alineatul (3) al articolului 1 din Hotărârea Biroului Electoral Central nr. 87 din 4 iunie 2004 privind interpretarea unor dispoziții din Legea nr. 67/2004 pentru alegerea autorităților administrației publice locale referitoare la organizarea și desfășurarea celui de-al doilea tur de scrutin pentru alegerea primarilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 514 din 8 iunie 2004, se introduce un alineat nou, alineatul (3)¹, cu următorul cuprins:

„(3)¹ Dacă partidele politice sau alianțele politice care au candidați la funcția de primar în turul al doilea de scrutin nu au reprezentanți în birourile electorale ale secțiilor de votare sau în biroul electoral al circumscripției respective, birourile vor fi completate cu câte un reprezentant desemnat de către partidele sau alianțele în cauză.“

Potrivit art. 33 alin. (5) din Legea nr. 67/2004, prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința publică din data de 10 iunie 2004.

Președintele Biroului Electoral Central,

Petre Similean

București, 10 iunie 2004.

Nr. 110.

**RECTIFICĂRI**

În anexa la Legea nr. 158/2004 privind declararea ca abrogate a unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 467 din 25 mai 2004, se face următoarea rectificare (care nu aparține Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la punctul II, poziția 33 se elimină.



În Hotărârea Guvernului nr. 410/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației și Cercetării, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 277 din 30 martie 2004, se face următoarea rectificare (care nu aparține Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. crt. 41 de la punctul II din anexa nr. 3, în loc de: *Universitatea „Valachia” din Târgoviște* se va citi: *Universitatea „Valahia” din Târgoviște*.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1—12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro