

**Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 1045/2010 din 16 iulie 2010**

**Ordinul nr. 1045/2010 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.093/2004 privind abilitarea laboratoarelor de toxicologie pentru efectuarea determinărilor de noxe profesionale și pentru modificarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 381/2004**

*În vigoare de la 29 iulie 2010*

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 529 din 29 iulie 2010. Nu există modificări până la 08 iulie 2016.*

*Văzând Referatul de aprobare al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică cu nr. Cs.A. 6.885 din 25 iunie 2010, având în vedere prevederile:*

- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 68/2010;
- art. 41 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

*în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu completările ulterioare,*

*ministrul sănătății emite următorul ordin:*

**Art. I.** - Ordinul ministrului sănătății nr. 1.093/2004 privind abilitarea laboratoarelor de toxicologie pentru efectuarea determinărilor de noxe profesionale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 840 din 14 septembrie 2004, se modifică și se completează, așa cum urmează:

**1.** Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 6.** - **(1)** Abilitarea este acordată prestatorului pe durată nelimitată.

**(2)** În situația în care au apărut schimbări în urma cărora prestatorul nu mai îndeplinește condițiile de abilitare, autoritatea competentă poate retrage abilitarea acordată prestatorului în cauză.

**(3)** Abilitarea se supune condiției îndeplinirii continue a cerințelor."

**2.** După articolul 6 se introduce un nou articol, articolul 6<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:

" **Art. 6<sup>1</sup>.** - **(1)** Procedurile și formalitățile de abilitare trebuie să fie clare și ușor accesibile, să fie făcute publice în avans și să ofere solicitanților garanția că cererea lor este procesată în mod obiectiv și imparțial.

(2) Cererea solicitantului este procesată în cel mai scurt termen, dar nu mai mult de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete. Termenul poate fi prelungit o singură dată de către autoritatea competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice. Valabilitatea documentelor depuse inițial nu este afectată de prelungirea dispusă de autoritatea competentă. Prolungirea termenului de abilitare, precum și durata acestei prelungiri trebuie motivate în mod corespunzător și notificate solicitantului înainte de expirarea termenului inițial.

(3) Abilitarea se consideră acordată în situația în care autoritățile competente nu au răspuns în termenul prevăzut la alin. (2). Cu toate acestea, se poate stabili un regim diferit în cazul în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, inclusiv un interes legitim al unei terțe părți.

(4) Autoritatea competentă transmite solicitantului o confirmare de primire a cererii în termen de 5 zile calendaristice de la data primirii cererii. Confirmarea de primire a cererii trebuie să precizeze următoarele:

- a) termenul de procesare a cererii;
- b) căile de atac disponibile;
- c) după caz, mențiunea că, în lipsa unui răspuns în termenul specificat, abilitarea se consideră acordată.

(5) În cazul unei cereri sau al unei documentații incomplete, solicitantul este informat în cel mai scurt timp, dar nu în mai mult de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la necesitatea transmiterii de documente suplimentare, precum și cu privire la consecințele asupra termenului de procesare a cererii, prevăzut la alin. (2).

(6) În cazul în care o cerere este respinsă pentru motive de natură procedurală, solicitantul este informat în cel mai scurt termen, dar nu în mai mult de 5 zile lucrătoare de la depunerea cererii."

**Art. II.** - **Normele** sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 381/2004, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 527 din 11 iunie 2004, se modifică după cum urmează:

1. În anexa nr. 2, la litera C "Conținutul avizului sanitar", punctul 11 va avea următorul cuprins:

" 11. PRECIZAREA: «Prezentul aviz intră în vigoare la data de .....»."

2. În anexa nr. 2, la litera F "Conținutul autorizației sanitare", punctul 11 va avea următorul cuprins:

" 11. PRECIZAREA: «Prezenta autorizare intră în vigoare la data de .....»."

3. În anexa nr. 2, litera G "Circuitul documentelor în vederea avizării/autorizării sanitare de către DSP" va avea următorul cuprins:

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

**1.1.** Solicitantul întocmește documentația de avizare/autorizare, conform procedurilor în vigoare (anexa nr. 2 la norme).

**1.2.** Procedurile și formalitățile de autorizare trebuie să fie clare și ușor accesibile, să fie făcute publice în avans și să ofere solicitanților garanția că cererea lor este procesată în mod obiectiv și imparțial.

**2.** Documentația se depune de către solicitant la Biroul pentru avize și autorizații sanitare din cadrul direcției de sănătate publică a județului care are în structură laborator de igiena radiațiilor ionizante. Direcțiile de sănătate publică care au în structura lor laboratoare de igiena radiațiilor ionizante și arondarea teritorială a direcțiilor de sănătate publică care nu au în structura lor laboratoare de igiena radiațiilor ionizante sunt menționate în Ordinul ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de igiena radiațiilor ionizante aflate în rețeaua ministerului sănătății, cu modificările ulterioare.

**3.** Biroul pentru avize și autorizații înregistrează documentația și o repartizează laboratorului de igiena radiațiilor ionizante.

**4.** Pentru o bună întocmire a documentației necesare și pentru operativitate, solicitantul poate consulta și direct laboratorul de igiena radiațiilor teritorial, înaintea înregistrării documentației la Biroul pentru avize și autorizații.

**5.1.** Cererea solicitantului este procesată în cel mai scurt termen, dar nu mai mult de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete. Termenul poate fi prelungit o singură dată de către autoritatea competentă pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice. Valabilitatea documentelor depuse inițial nu este afectată de prelungirea dispusă de autoritatea competentă. Prelungirea termenului de autorizare, precum și durata acestei prelungiri trebuie motivate în mod corespunzător și notificate solicitantului, de regulă înainte de expirarea termenului inițial.

**5.2.** În cazul unei cereri sau al unei documentații incomplete, solicitantul este informat în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la necesitatea completării documentației și transmiterii documentelor solicitate, precum și cu privire la consecințele termenului de procesare a cererii prevăzut la punctul 5.1.

**5.3.** În cazul în care o cerere este respinsă pentru motive de natură procedurală, solicitantul este informat în cel mai scurt termen, dar nu mai mult de 5 zile lucrătoare de la depunerea cererii.

**6.1.** Autorizația este acordată unui prestator pe durată nelimitată.

**6.2.** Autorizația se supune condiției îndeplinirii continue a cerințelor. În acest sens autorizația sanitară de funcționare se vizează anual de către autoritatea emitentă, cu excepția autorizațiilor pentru laboratoarele de roentgendiagnostic dentar dotate cu instalații radiologice dentare având tensiunea radiogenă  $\leq 80$  kV, autorizații care se vizează la 2 ani.

**6.3.** În perioada dintre două vize, în cazul în care au fost efectuate modificări față de documentația și situația pe baza căroră s-a emis autorizația, se solicită emiterea unei noi autorizații de funcționare.

**6.4.** Viza menționată la punctul 6.2 se aplică pe același formular de autorizație, pe verso sau în rubrica special destinată, cuprinzând data, numărul referatului, numele persoanei care a întocmit referatul și ștampila conducerii direcției de sănătate publică.

**7.** Anularea autorizației sanitare se poate face în următoarele situații:

- a)** funcționarea în alte condiții decât cele existente la data autorizării;
- b)** neremedierea deficiențelor care pot aduce atingere sănătății publice;
- c)** funcționarea unității cu încălcarea repetată a normelor legale de igienă;
- d)** retragerea autorizației Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN).

**8.** Autorizația pentru obiectivele/activitățile cu surse și generatori de radiații care se autorizează pe faze de realizare este precedată de obținerea avizelor sanitare, după caz, de amplasare, construcție, reamenajare, conservare și dezafectare instalații nucleare și radiologice, conform tabelului prevăzut în anexa nr. 1 la norme.

**9.1.** Documentațiile de avizare/autorizare, însoțite de referatele de evaluare și copii după avizele/autorizațiile eliberate, se arhivează, în condiții și spații adecvate de păstrare la laboratorul de igiena radiațiilor ionizante, precum și la direcțiile de sănătate publică teritoriale în care se află obiectivul/activitatea autorizate.

**9.2.** Durata de păstrare a documentelor de la punctul 8: durata de viață a obiectivului/activității plus 30 de ani."

**Art. III.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,

Raed Arafat,

subsecretar de stat

București, 16 iulie 2010.

Nr. 1.045.