

**ROMANIA**

**MINISTERUL APELOR ȘI PROTECȚIEI MEDIULUI**  
**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

**NSR-08**

**NORME PRIVIND**  
**DESEMNAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE**  
**PENTRU DOMENIUL NUCLEAR**



## COMISIA NATIONALA PENTRU CONTROLUL ACTIVITATILOR NUCLEARE

NSR-08

**NORME PRIVIND DESEMNAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE PENTRU DOMENIUL NUCLEAR** au fost aprobate prin Ordinul Presedintelui CNCAN nr. 219/10.12.1999 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I, nr. 87/28.02.2000

### Norme

privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear

Scop și definiții

**Art. 1.** - Prezentele norme stabilesc cerințele privind criteriile generale de desemnare a organismelor notificate pentru domeniul nuclear, în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 78 din 18 februarie 1998, și cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 38/1998 privind acreditarea și infrastructura pentru evaluarea conformității, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 43 din 30 ianuarie 1998.

**Art. 2.** - Termenii utilizați în prezentele norme sunt conformi cu definițiile cuprinse în anexa nr. 2 la Legea nr. 111/1996, republicată, și cu definițiile specifice prevăzute la art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 38/1998.

**Art. 3.** - Autoritatea națională competentă în domeniul nuclear, care exercită atribuții de reglementare, autorizare și control este Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare C.N.C.A.N., potrivit prevederilor Legii nr. 111/1996, republicată.

Domeniu de aplicabilitate

**Art. 4.** - Prezentele norme se aplică pentru desemnarea de către C.N.C.A.N. a organismelor notificate pentru domeniul nuclear.

**Art. 5.** - Pot fi desemnate de C.N.C.A.N. ca organisme notificate din domeniul nuclear:

- a) laboratoare de încercări;
- b) laboratoare de etalonare;
- c) organisme de certificare a produselor;
- d) organisme de certificare a sistemului calității;
- e) organisme de certificare a personalului.

Dispoziții generale

**Art. 6.** - Organismele care solicită desemnarea ca organism notificat în domeniul nuclear trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

a) să aibă calitatea de persoană juridică sau să facă parte dintr-o persoană juridică;

b) să își desfășoare activitatea în conformitate cu standardele din seria SR-EN-4500, în special în ceea ce privește independența de acțiune și decizie, respectarea confidențialității, stabilitatea financiară recunoscută;

c) să demonstreze calificarea profesională pe funcții a personalului propriu, probitatea persoanelor care au autoritate de decizie, existența unor proceduri de lucru, precum și a unei structuri organizatorice specifice;

d) să dovedească dotarea corespunzătoare cu echipamente și instalații necesare în vederea desfășurării activității pentru care se solicită desemnarea ca organism notificat în domeniul nuclear;

e) să stabilească de comun acord cu C.N.C.A.N. modalitățile de lucru și obligațiile specifice rezultate din utilizarea notificării.

Dispoziții speciale

În cazul desemnării laboratoarelor de încercări ca organisme notificate pentru domeniul nuclear

**Art. 7.** - Laboratoarele de încercări pentru domeniul nuclear trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu criteriile generale stabilite de SR-EN-45001.

**Art. 8.** - Laboratoarele de încercări care își desfășoară activitatea în domeniul nuclear și solicită desemnarea ca organism notificat vor fi evaluate în conformitate cu criteriile generale stabilite de SR-EN-45002.

În cazul desemnării laboratoarelor de etalonare ca organisme notificate pentru domeniul nuclear

**Art. 9.** - Laboratoarele de etalonare trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu criteriile generale stabilite de SR-EN-45001.

**Art. 10.** - În procesul de evaluare dispozițiile art. 8 se vor aplica în mod corespunzător.

**Art. 11.** - Laboratoarele de etalonare solicitante trebuie să aibă autorizația prevăzută în Ordonanța Guvernului nr. 20/1992 privind activitatea de metrologie, cu modificările și completările ulterioare.

În cazul desemnării organismelor de certificare a produselor ca organisme notificate pentru domeniul nuclear

**Art. 12.** - Organismele de certificare a produselor pentru domeniul nuclear trebuie să îndeplinească cerințele generale stabilite de SR-EN-45011.

**Art. 13.** - Certificarea produselor pentru domeniul nuclear se aplică surselor de radiații, instalațiilor nucleare, aparaturii de control dozimetric, mijloacelor de radioprotecție și sistemelor de containerizare și transport al materialelor radioactive.

În cazul desemnării organismelor de certificare a sistemelor calității ca organisme notificate pentru domeniul nuclear

**Art. 14.** - Organismele de certificare a sistemelor calității pentru domeniul nuclear trebuie să îndeplinească cerințele generale stabilite de SR-EN-45012.

**Art. 15.** - Sistemele calității ale organismelor care desfășoară activități în domeniul nuclear vor fi evaluate ținându-se seama de sistemul de asigurare a calității, implementat în conformitate cu cerințele stabilite de SREN-ISO-9001, SR-EN-ISO-9002, SR-EN-ISO-9003, SR-EN-ISO-9004, SR-ISO-10011-1 sau cu normele de asigurare a calității în domeniul nuclear emise de C.N.C.A.N., după caz.

În cazul desemnării organismelor de certificare a personalului ca organisme notificate pentru domeniul nuclear

**Art. 16.** - Organismele notificate de certificare a personalului pentru domeniul nuclear trebuie să îndeplinească cerințele generale stabilite de SR-EN-45013.

**Art. 17.** - Certificarea personalului pentru domeniul nuclear se aplică:

**a)** personalului care desfășoară activități în domeniul nuclear, în vederea eliberării permisului de exercitare prevăzut la art. 9 din Legea nr. 111/1996, republicată;

**b)** personalului care desfășoară activități de asigurare a calității, care va fi selectat conform reglementărilor de asigurare a calității emise de C.N.C.A.N.

**Art. 18.** - Certificarea personalului pentru domeniul nuclear se va face în conformitate cu reglementările emise de C.N.C.A.N.

Solicitarea desemnării

**Art. 19.** - Cererea de solicitare a desemnării ca organism notificat pentru domeniul nuclear trebuie să conțină date referitoare la:

- a)** denumirea solicitantului, persoană juridică;
- b)** sediu, fax, telefon;

**c)** persoana împuternicită să îl reprezinte;

**d)** activitățile pentru care se solicită desemnarea ca organism notificat.

**Art. 20.** - **(1)** Cererea adresată președintelui C.N.C.A.N. va fi depusă în original la sediul C.N.C.A.N. din municipiul București, Bd Libertății nr. 14, sectorul 5, semnată de persoana împuternicită să îl reprezinte pe solicitant, ștampilată și redactată la mașina de scris sau pe calculator.

**(2)** Cererea va fi însoțită de fotocopii de pe documentele care dovedesc îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 6, 7, 8, 12, 13, 16 și 18, după caz.

**Art. 21.** - Solicitantul va anexa la cererea de desemnare o documentație în limba română sau engleză, pentru persoanele juridice străine, cuprinzând:

**a)** descrierea detaliată a modului de desfășurare a activităților pentru care se solicită autorizarea;

**b)** manualul de asigurare a calității, cu procedurile aferente, în conformitate cu cerințele standardelor aplicabile;

**c)** lista cuprinzând utilajele, aparatele sau dispozitivele specifice utilizate în activitatea pentru care se solicită desemnarea, după caz. În listă se vor preciza tipul, seria, numărul, anul de fabricație, performanțele, certificările sau verificările metrologice, după caz;

**d)** lista cuprinzând personalul de specialitate utilizat în activitățile pentru care se solicită desemnarea, cu precizarea pregătirii, experienței, acreditărilor sau a autorizațiilor obținute de aceștia în domeniul de activitate respectiv (în anexă se va prezenta curriculum vitae pentru aceștia);

**e)** lista cuprinzând standardele și documentele de referință care se utilizează în activitatea pentru care se solicită desemnarea;

**f)** dovada că au fost achitate taxele și tarifele prevăzute în Regulamentul de taxe și tarife în vigoare, pentru activitatea respectivă;

**g)** structura bugetului și modul de stabilire a tarifelor aplicabile.

Evaluarea capacității solicitantului de a desfășura activitățile pentru care se solicită desemnarea

**Art. 22.** - Operațiunea de evaluare începe numai dacă documentația prezentată este completă, conținând toate datele prevăzute la art. 19-21.

**Art. 23.** - În procesul de desemnare ca organisme notificate pentru domeniul nuclear se va lua în considerare și auditarea sistemului calității și a capacității tehnice a laboratoarelor de încercări, ținându-se seama de prevederile SR-ISO-10011-1.

**Art. 24.** - Evaluarea capacității tehnice a solicitantului de a desfășura activitățile pentru care solicită desemnarea se face pe baza verificării documentației prezentate și a efectuării unui audit

complex la sediul solicitantului pentru evaluarea implementării sistemului de asigurare a calității.

**Art. 25.** - Rezultatul evaluării se consemnează într-un raport de evaluare care trebuie să stabilească dacă solicitantul:

**a)** îndeplinește în totalitate condițiile de desemnare;

**b)** îndeplinește parțial condițiile de desemnare. În acest caz se va stabili un termen pentru rezolvarea condițiilor neîndeplinite;

**c)** nu îndeplinește condițiile de desemnare.

**Art. 26.** - (1) În cazul prevăzut la art. 25 lit. a) se eliberează solicitantului un certificat de desemnare ca organism notificat pentru domeniul nuclear.

(2) În cazul prevăzut la art. 25 lit. b), după expirarea termenului de rezolvare a condițiilor neîndeplinite se va controla modul de îndeplinire a acestora. Dacă aceste condiții sunt îndeplinite, se va elibera certificatul de desemnare ca organism notificat.

(3) În cazul neîndeplinirii condițiilor, precum și în situația prevăzută la art. 25 lit. c), cererea va fi respinsă printr-o adresă motivată care va fi comunicată solicitantului.

(4) O nouă cerere de desemnare va putea fi introdusă după cel puțin un an de la data respingerii.

**Art. 27.** - Desemnarea ca organism notificat se face pe o perioadă de maximum 3 ani.

**Art. 28.** - (1) Certificatul de desemnare poate fi prelungit la cererea titularului notificării.

(2) Cererea de prelungire a desemnării ca organism notificat va trebui să îndeplinească prevederile art. 19-21 și va fi depusă de titularul notificării cu cel puțin o lună înainte de expirarea perioadei de valabilitate prevăzute la art. 27.

Supravegherea desfășurării activității organismelor notificate pentru domeniul nuclear

**Art. 29.** - Atât pe parcursul procesului de desemnare, cât și după obținerea desemnării, organismele care solicită sau care au obținut desemnarea au obligația de a informa C.N.C.A.N. cu privire la orice modificări survenite în structura, organizarea sau în documentele manualului calității și, în general, în toate documentele solicitate de C.N.C.A.N.

**Art. 30.** - (1) Organismele desemnate au obligația de a prezenta C.N.C.A.N. rapoarte periodice cu privire la activitatea desfășurată.

(2) **C.N.C.A.N.** supraveghează organismele notificate prin evaluarea, de regulă bianuală, a rapoartelor periodice prevăzute la alin. (1) și prin auditări periodice ale activităților desfășurate, de regulă anuale.

**Art. 31.** - Rezultatul supravegherii (rapoarte ale organismului notificat, rapoarte de audit ale

C.N.C.A.N.) se arhivează la dosarul organismului notificat, păstrat de C.N.C.A.N.

**Art. 32.** - În cazul în care după desemnare titularul nu respectă modalitățile de lucru sau obligațiile specifice asumate conform art. 6 lit. e), C.N.C.A.N. va acorda un termen de cel mult 6 luni pentru îndeplinirea acestora.

Încetarea, suspendarea și retragerea desemnării ca organism notificat

**Art. 33.** - Desemnarea ca organism notificat încetează în următoarele situații:

**a)** prin expirarea valabilității certificatului de desemnare, în condițiile în care titularul desemnării nu a formulat o nouă solicitare sau nu a respectat termenul prevăzut la art. 28 alin. (2);

**b)** prin renunțarea la desemnarea ca organism notificat, făcută de titularul notificării. Cererea de renunțare va trebui să îndeplinească prevederile art. 19 și ale art. 20 alin. (1) și va fi depusă cu cel puțin 3 luni înainte de data de la care titularul dorește renunțarea efectivă.

**Art. 34.** - (1) Suspendarea desemnării ca organism notificat va avea loc în următoarele condiții:

**a)** în cazul în care în termenul prevăzut la art. 32 titularul notificării nu a îndeplinit măsurile dispuse de C.N.C.A.N.;

**b)** în cazul prevăzut la art. 32, fără acordarea unui termen, dacă se consideră că activitatea organismului notificat nu poate continua fără îndeplinirea modalităților de lucru specifice și fără respectarea obligațiilor asumate.

(2) Suspendarea se va face pe o perioadă de maximum 3 luni, după care se va constata dacă titularul a îndeplinit măsurile dispuse de C.N.C.A.N.

**Art. 35.** - (1) Retragerea desemnării ca organism notificat va fi dispusă în condițiile în care, în timpul suspendării conform art. 34, titularul notificării nu a îndeplinit măsurile dispuse de C.N.C.A.N.

(2) Reluarea procesului de desemnare pentru organismele a căror notificare a fost retrasă se va putea face numai după un an de la retragere.

Prevederi tranzitorii și finale

**Art. 36.** - Solicitantul sau titularul desemnării va pune la dispoziție echipei de auditare și/sau de supraveghere toate documentele necesare și va asigura accesul în locurile în care se desfășoară activitățile pentru care solicită sau pentru care a obținut notificarea.

**Art. 37.** - Deciziile organismelor notificate pot fi contestate în scris la C.N.C.A.N. Decizia luată de C.N.C.A.N. este obligatorie.

**Art. 38.** - Contestațiile cu privire la respingerea, suspendarea sau retragerea desemnării ca organism notificat se soluționează potrivit

dispozițiilor Legii contenciosului administrativ nr. 29/1990.