

**Ordinul nr. 274/2004 pentru aprobarea
Normelor privind desemnarea organismelor
notificate pentru domeniul nuclear**

În vigoare de la 17 august 2004

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 745 din 17 august
2004. Formă aplicabilă la 02 noiembrie 2018.*

În conformitate cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 38/1998 privind acreditarea și infrastructura pentru evaluarea conformității, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor art. 5 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 1.627/2003 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. - Normele prevăzute la art. 1 intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, dată la care se abrogă Normele privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 219/1999, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 28 februarie 2000.

Art. 4. - Direcția radiații ionizante, Direcția radioprotecție și deșeuri radioactive, Direcția reactori nucleari, Direcția controlul calității și Direcția materiale speciale din cadrul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

București, 6 august 2004.

Nr.

274.

ANEXĂ

NORME

privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear

***Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN - Normă
din 06 august 2004***

**Fișa
actului**

**Norma privind desemnarea organismelor
notificate pentru domeniul nuclear din
06.08.2004**

În vigoare de la 17 august 2004

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 745 din 17 august
2004. Formă aplicabilă la 02 noiembrie 2018.*

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, cu modificările și completările ulterioare, și cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 38/1998 privind acreditarea și infrastructura pentru evaluarea conformității, cu modificările și completările ulterioare.

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

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, cu modificările și completările ulterioare.

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 către C.N.C.A.N. ca organisme notificate din domeniul nuclear:

- a) laboratoarele de încercări;
- b) laboratoarele de etalonare;
- c) organismele de certificare a produselor;
- d) organismele de certificare a sistemului calității;
- e) organismele 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 aparțină de o persoană juridică;

b) să își desfășoare activitatea în conformitate cu actele normative în vigoare, în special în ceea ce privește independența de acțiune și decizie, respectarea confidențialității, stabilitatea financiară recunoscută. Documentele recomandate în acest caz sunt prezentate în anexa care face parte integrantă din prezentele norme;

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 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 pentru funcționarea laboratoarelor de încercări. Documentele recomandate sunt cele prevăzute în anexă.

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 privind evaluarea laboratoarelor de încercări. Documentele recomandate sunt cele prevăzute în anexă.

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 în documentele de referință recomandate, cuprinse în anexă.

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

Art. 11. - Laboratoarele de etalonare solicitante trebuie să aibă autorizația prevăzută de 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 pentru organismele care aplică sisteme de certificare a produselor. Documentele de referință recomandate sunt cele prevăzute în anexă.

Art. 13. - Certificarea produselor pentru domeniul nuclear se aplică surselor de radiații, instalațiilor nucleare, instalațiilor radiologice, aparaturii de control dozimetric și sistemelor de detecție, produselor iradiate sau certificării gradului de contaminare radioactivă, 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 stabilite pentru organismele care efectuează evaluarea și certificarea ori înregistrarea sistemelor calității.

Documentele de referință recomandate sunt cele prevăzute în anexă.

Art. 15. - Sistemele calității ale organismelor care desfășoară activități în domeniul nuclear vor fi evaluate ținându-se seama de regulile și cerințele privind implementarea și auditarea sistemelor calității și ale îmbunătățirii performanțelor. Modalitățile recomandate pentru conformare sunt prevăzute în standardele recunoscute în acest domeniu, recomandate în anexă, precum și, după caz, în normele specifice de management al calității în domeniul nuclear, emise de C.N.C.A.N.

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 care se aplică organismelor de certificare a personalului. Documentele recomandate sunt cele prevăzute în anexă.

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, cu modificările și completările ulterioare;

b) personalului care desfășoară activități de asigurare a calității, care va fi selectat conform reglementărilor specifice de management al 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 acordare 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., redactată pe calculator sau la mașina de scris, semnată de persoana împuternicită să reprezinte solicitantul și ștampilată, va fi depusă în original la sediul C.N.C.A.N din municipiul București, Bd. Libertății nr. 14, sectorul 5.

(2) Cererea va fi însoțită de fotocopii ale documentelor 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, pentru persoanele juridice străine, în limba engleză, 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 privind sistemul calității;

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

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

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

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

Evaluarea capabilității 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, 20 și 21.

Art. 23. - În procesul de desemnare ca organisme notificate pentru domeniul nuclear se va lua în considerare și auditarea sistemului calității și a capabilității tehnice a laboratoarelor de încercări sau a celor de etalonare, ținându-se seama de cerințele generale pentru auditarea sistemului calității și a capabilității laboratoarelor de încercări sau de etalonare. Documentele recomandate sunt cele prevăzute în anexă.

Art. 24. - Evaluarea capabilității 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 trimisă solicitantului.

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

Art. 27. - Desemnarea ca organism notificat se va face pe o perioadă de cel mult 3 ani.

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

(2) Cererea de prelungire a desemnării ca organism notificat trebuie să îndeplinească prevederile art. 19, 20 și 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 modificare survenită în structura, organizarea sau în documentele sistemului 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, prevăzută 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 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 cel mult 3 luni, după care se va constata dacă titularul a îndeplinit măsurile dispuse de C.N.C.A.N.

Art. 35. - (1) Retragera 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 organisme 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](#), cu modificările ulterioare.

Art. 39. - Utilizatorii prezentei norme pot folosi și alte standarde echivalente, dacă se demonstrează respectarea cerințelor prevăzute în documentele de referință recomandate, prevăzute în anexă.

ANEXĂ
la norme

Documente de referință recomandate

1. Pentru cerințele privind independența de acțiune și decizie, respectarea confidențialității, stabilitatea financiară recunoscută, ale organismelor care solicită desemnarea ca organism notificat, documentul de referință este SR EN ISO 45000.

2. Pentru criteriile necesare desfășurării activității laboratoarelor de încercări pentru domeniul nuclear, documentul de referință este SR EN ISO/CEI 17025.

3. Pentru criteriile necesare evaluării laboratoarelor de încercări, care își desfășoară activitatea în domeniul nuclear și care solicită desemnarea ca organism notificat, documentul de referință este SR EN ISO 45002.

4. Pentru criteriile necesare desfășurării activității laboratoarelor de etalonare documentul de referință este SR EN ISO/CEI 17025.

5. Pentru cerințele necesare recunoașterii organismelor de certificare a produselor pentru domeniul nuclear documentul de referință recomandat este SR EN ISO 45011.

6. Pentru cerințele necesare recunoașterii organismelor de certificare a sistemelor calității pentru domeniul nuclear documentul de referință recomandat este SR EN ISO 45012.

7. Pentru evaluarea sistemelor calității ale organismelor care desfășoară activități în domeniul nuclear se va ține seama de cerințele din documentele de referință recomandate SR EN ISO 9001, SR EN ISO 9004, SR EN ISO 10011-1.

8. Pentru cerințele care trebuie să fie îndeplinite de organismele notificate de certificare a personalului pentru domeniul nuclear documentul de referință recomandat este SR EN ISO 45013.