



Aurelian Consulting SRL

Timisoara, str. Aeroport, bl. 9 , sc. A, ap. 10

tel: 0256 286848, mobil: 0723 598256

email: aurelian@securitatea-muncii.ro

web: www.securitatea-muncii.ro

ORDONANȚĂ nr.38 din 30 ianuarie 1998 privind acreditarea și infrastructura pentru evaluarea conformitatii

Guvernul României emite următoarea ordonanță:

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. - Prezenta ordonanță stabilește principiile de bază și cadrul organizatoric al acreditării organismelor și laboratoarelor.

Art. 2. - În sensul prezentei ordonanțe, termenii sunt definiți după cum urmează:

A. Termeni a căror definiție este prevăzută în standardele naționale menționate în anexa la prezenta ordonanță, care face parte integrantă din aceasta:

- a) *certificare* - procedura prin care o terță parte dă o asigurare scrisă că un produs, proces sau serviciu este conform cu condițiile specificate;
- b) *conformitate* - îndeplinirea de către un produs, proces sau serviciu a condițiilor specificate;
- c) *evaluarea conformității* - orice activitate al cărei obiect este de a determina în mod direct sau indirect faptul că sunt îndeplinite condițiile specificate;
- d) *certificarea conformității* - acțiune a unei terțe părți care dovedește existența încrederii adecvate că un produs, proces sau serviciu corespunzător identificat este în conformitate cu un anumit standard sau cu un alt document normativ;
- e) *auditul calității* - examinare sistematică și independentă în scopul de a determina dacă activitățile referitoare la calitate și rezultatele aferente satisfac dispozițiile prestabilite, precum și dacă aceste dispoziții sunt implementate efectiv și sunt corespunzătoare pentru realizarea obiectivelor;
- f) *reglementare* - document care conține reguli cu caracter obligatoriu și care este adoptat de către o autoritate;
- g) *reglementare tehnică* - reglementare care prevede condiții tehnice, fie în mod direct, fie prin referire la un standard, la o specificație tehnică, la un cod de bună practică sau care preia integral conținutul acestora;
- h) *trasabilitate* - capacitatea de regăsire a istoricului, a utilizării sau a localizării unei entități prin identificări înregistrate; atunci când este asociat etalonării, termenul racordează echipamentele de măsurare la etaloanele naționale sau internaționale, la etaloanele primare, la constantele sau proprietățile fizice fundamentale sau la materialele de referință.

B. Alți termeni:

- a) *acreditare* - procedura prin care un organism ce are o anumită autoritate recunoaște oficial faptul că un organism sau o persoană este competentă să efectueze sarcini specifice;
- b) *autoritate* - organul de specialitate al administrației publice centrale și locale sau organismul, respectiv reprezentantul acestuia, abilitat ca, în exercițiul autorității de stat, să ia măsuri obligatorii și să adopte reglementări în domeniul său de competență;
- c) *domeniu reglementat* - domeniu în care punerea în circulație, pe piață, a produselor și serviciilor este reglementată prin legi și alte acte normative;
- d) *domeniu nereglementat* - domeniu în care punerea în circulație, pe piață, a produselor și serviciilor nu este reglementată prin legi și alte acte normative;
- e) *infrastructura pentru evaluarea conformității* - ansamblul organismelor care efectuează încercări, etalonări, certificări de produse, de sisteme ale calității, de personal, de sisteme de management al mediului, precum și inspecție;
- f) *barieră tehnică* - barieră în calea comerțului, creată prin modificări ale specificațiilor tehnice naționale referitoare la produse sau prin măsuri cu efect echivalent;
- g) *organism notificat* - laborator de încercări, de etalonare, organism de certificare sau organism de inspecție desemnat de către o autoritate pentru a efectua evaluarea conformității în domeniul reglementat;

h) *Acordul european privind evaluarea conformității* acord care se încheie între Comunitatea Europeană și fiecare dintre țările asociate și care prevede recunoașterea reciprocă de către acestea a rezultatelor aplicării procedurilor de evaluare a conformității.

Art. 3. - În România acreditarea se desfășoară în condițiile prevăzute de prezenta ordonanță, urmărind, în principal:

- a) să confere încredere în competența tehnică, imparțialitatea și integritatea organismelor și laboratoarelor care efectuează evaluarea conformității;
- b) să contribuie la creșterea competitivității produselor și serviciilor, în contextul globalizării piețelor;
- c) să contribuie la promovarea principiului liberei circulații a produselor și serviciilor;
- d) să promoveze protecția vieții, sănătății și securității persoanelor fizice, precum și a mediului înconjurător și apărarea intereselor consumatorilor.

Art. 4. - Principiile de bază ale acreditării sunt:

- a) transparență și disponibilitate publică;
- b) reprezentarea intereselor publice;
- c) caracterul voluntar;
- d) independență față de posibila predominare a oricăror interese specifice;
- e) participarea organelor de specialitate ale administrației publice;
- f) tratarea imparțială a contestațiilor;
- g) armonizarea cu regulile acreditării europene și internaționale;
- h) accesul liber la acreditare al tuturor solicitanților, fără discriminări;
- i) asigurarea confidențialității și protecția secretului comercial;
- j) aplicarea standardelor naționale din seria SR EN 45000, din seria SR EN ISO 9000 și din seria SR EN ISO 14000, precum și a acelor care vor mai fi adoptate în acest domeniu;
- k) caracterul fără scop lucrativ al organismului național de acreditare.

Art. 5. - (1) Pe baza îndeplinirii criteriilor cuprinse în standardele de referință din anexă pot fi acreditate:

- a) laboratoare de încercări;
- b) laboratoare de etalonare;
- c) organisme de certificare a produselor;
- d) organisme de certificare a sistemelor calității;
- e) organisme de certificare a personalului;
- f) organisme de certificare a sistemelor de management al mediului;
- g) organisme de inspecție.

(2) Pot fi acreditate organisme și laboratoare care desfășoară activități atât în domeniul reglementat, cât și în domeniul nereglementat.

CAPITOLUL II

Organismul național de acreditare din România

Art. 6. - În România organismul național de acreditare trebuie:

1. să fie o persoană juridică de drept privat, de interes public, având statut juridic de asociație fără scop lucrativ, în baza Legii nr. 21/1924, al cărei scop principal este să dezvolte acreditarea și certificarea conformității și să confere încredere în competența tehnică, imparțialitatea și integritatea organismelor și laboratoarelor acreditate;
2. să aplice principiile de bază ale acreditării, prevăzute la art. 4;
3. să aibă următoarele atribuții principale:
 - a) elaborarea și actualizarea regulilor acreditării în funcție de evoluția practicii europene și internaționale în acest domeniu;
 - b) stabilirea și aplicarea criteriilor de selectare a auditorilor/experti tehnici implicați în procesul de acreditare/supraveghere și a criteriilor de monitorizare a activității acestora;
 - c) acreditarea organismelor și laboratoarelor menționate la art. 5 alin. (1) și eliberarea certificatului de acreditare;
 - d) acordarea dreptului de utilizare a mărcii naționale de acreditare;
 - e) reprezentarea României în organizațiile de acreditare europene și internaționale;
 - f) dezvoltarea parteneriatului internațional în domeniul acreditării, al recunoașterii reciproce a acreditărilor și certificării conformității;
 - g) participarea la elaborarea reglementărilor privind protecția vieții, sănătății și securității persoanelor fizice, precum și a mediului înconjurător și apărarea intereselor consumatorilor;
 - h) participarea la nivel național, european și internațional în procesul de elaborare a standardelor din domeniul său de activitate;
 - i) prestarea de servicii de instruire și transfer de cunoștințe în domeniul acreditării;

- j) colectarea, prelucrarea, stocarea și diseminarea de informații privind acreditarea;
 - k) editarea, publicarea și difuzarea de documente privind acreditarea;
 - l) elaborarea și publicarea unui raport anual de activitate;
4. să păstreze înregistrări originale privind:
- a) laboratoarele și organismele menționate la art. 5 alin. (1), care solicită acreditarea, precum și laboratoarele și organismele acreditate;
 - b) membrii organismului național de acreditare;
 - c) comitetele tehnice de acreditare și membrii acestora;
 - d) auditorii și experții implicați în acreditare.
5. să constituie și să pună la dispoziție publicului o colecție de ghiduri și alte documente naționale și internaționale referitoare la acreditare;
6. să asigure participarea echilibrată în activitatea de acreditare a reprezentanților autorităților interesate, producătorilor, sindicatelor, organizațiilor pentru apărarea intereselor consumatorilor, asociațiilor profesionale, organismelor și laboratoarelor acreditate și altele asemenea;
7. să stabilească, în conformitate cu standardele naționale de referință:
- a) regulile pentru acordarea, menținerea, suspendarea și retragerea certificatului de acreditare a organismelor și laboratoarelor;
 - b) regulile privind tratarea reclamațiilor și a contestațiilor;
 - c) condițiile de utilizare a mărcii naționale de acreditare;
 - d) criteriile de selectare a auditorilor/expertilor implicați în acreditare;
8. să inițieze, să propună și să stimuleze organizarea încercărilor comparative interlaboratoare.
9. să îndeplinească orice alte atribuții prevăzute în alte acte normative, în legătură cu scopul său principal.
- Art. 7.** - (1) Prevederile art. 6 trebuie să fie cuprinse în statutul organismului național de acreditare.
- (2) De asemenea, statutul trebuie să respecte celelalte prevederi din prezenta ordonanță, precum și orice alte dispoziții obligatorii, potrivit legilor în vigoare, și să prevadă și următoarele: A. poate fi membru al organismului național de acreditare, cu aprobarea adunării generale, orice persoană juridică care este de acord cu statutul său și dorește să susțină realizarea scopului acestuia; B. adunarea generală a membrilor organismului național de acreditare este structurată în colegii, după cum urmează:
- a) Colegiul organismelor acreditate, care poate cuprinde laboratoare și organisme de certificare și de inspecție acreditate, precum și organizații fără scop lucrativ ale acestora;
 - b) Colegiul beneficiarilor, care poate cuprinde persoane juridice care sunt interesate să beneficieze de serviciile organizațiilor din Colegiul organismelor acreditate sau au interes în acreditare, cum sunt agenți economici, inclusiv întreprinderi mici și mijlocii, organizații patronale, camere de comerț și industrie, organizații financiar-bancare și de asigurări, asociații profesionale, federații și confederații sindicale, instituții de învățământ, universități, centre de transfer tehnologic, de incubare și de inovare, de dezvoltare locală și a întreprinderilor mici și mijlocii, precum și altele, inclusiv asociații fără scop lucrativ ale acestora;
 - c) Colegiul consumatorilor, care poate cuprinde organizații fără scop lucrativ de apărare a intereselor consumatorilor, ale persoanelor cu handicap, a drepturilor omului, din domeniul protecției mediului și altele asemenea; C. proceduri de vot și de luare a deciziilor, cât și o structură a organelor de conducere și de administrare, care să asigure reprezentarea echilibrată a fiecărui colegiu, respectiv a intereselor reprezentate în acestea; D. organismul național de standardizare este membru de drept al organismului național de acreditare, precum și al Consiliului de administrație al acestuia; reprezentantul organismului național de standardizare nu poate avea nici o altă funcție în Consiliul de administrație în afară de aceea de simplu membru al acestuia.
- (3) Ministerul Cercetării și Tehnologiei va elabora instrucțiuni privind statutul-cadru al organismului național de acreditare, precum și constituirea și înregistrarea acestuia ca asociație.
- (4) Ministerul Cercetării și Tehnologiei va lua măsuri pentru stimularea atragerii de membri ai organismului național de acreditare, corespunzător principiului de la art. 4 lit. d).

CAPITOLUL III

Relațiile autorităților cu organismul național de acreditare

- Art. 8.** - (1) În domeniul reglementat, competența organismelor de certificare, a laboratoarelor de încercări și etalonare și a organismelor de inspecție este recunoscută de către autorități, pe baza unui proces de evaluare. Pe această bază, organismele de certificare, de inspecție și laboratoarele de încercări și de etalonare sunt desemnate ca organisme notificate.
- (2) Organismele notificate pot solicita organismului național de acreditare să fie acreditate.
- (3) Autoritățile pot solicita, după caz:
- a) organismelor notificate;

- b) organismelor de certificare și de inspecție, precum și laboratoarelor, care desfășoară activități în domeniul reglementat, să fie acreditate de organismul național de acreditare.
- (4) Organismul național de acreditare oferă autorităților informații și expertiză privind condițiile de notificare a organismelor, procedura de notificare și modul de fundamentare a deciziei de notificare.
- (5) Organismul național de acreditare;
- a) informează periodic autoritățile despre activitățile din domeniul acreditării și oferă expertiză, dacă este solicitat;
- b) colaborează cu Institutul Național de Metrologie sau, după caz, cu organismul care păstrează etaloane naționale, în vederea asigurării trasabilității etaloanelor naționale față de cele internaționale, a transparenței și a disponibilității acestei trasabilități.
- (6) În scopul transpunerii în legislația națională a directivelor Uniunii Europene, în cursul elaborării actelor normative privind protecția vieții, sănătății și securității persoanelor fizice, precum și a mediului înconjurător și apărarea intereselor consumatorilor, autoritățile trebuie să solicite organismului național de acreditare observații, comentarii și propuneri.
- (7) Reprezentanții autorităților care participă la activitățile de acreditare au același statut cu cel al celorlalte părți interesate.
- (8) Autoritățile colaborează cu organismul național de acreditare în vederea constituirii de către acesta a bazei sale de date din domeniul acreditării și certificării.

CAPITOLUL IV

Dispoziții tranzitorii și finale

- Art. 9.** - (1) Ministerul Cercetării și Tehnologiei este abilitat să sprijine inițierea constituirii, în baza Legii nr. 21/1924, a unei asociații fără scop lucrativ, a cărei denumire este Asociația de Acreditare din România, prescurtat AARO, denumită în continuare Asociația, cu sediul în municipiul București, având ca principal scop dezvoltarea acreditării și certificării conformității, precum și conferirea de încredere în competența tehnică, imparțialitatea și integritatea organismelor și laboratoarelor acreditate.
- (2) Este recunoscută ca organism național de acreditare Asociația care:
- îndeplinește condițiile de la alin. (1);
 - are avizul favorabil al Ministerului Cercetării și Tehnologiei, potrivit art. 17 din prezenta ordonanță;
 - este înregistrată ca persoană juridică, cu personalitate juridică, în conformitate cu Legea nr. 21/1924;
 - respectă prin statut prevederile prezentei ordonanțe.
- Art. 10.** - (1) Măsurile tranzitorii pentru aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe se stabilesc de către Ministerul Cercetării și Tehnologiei, astfel încât Asociația să fie înregistrată ca asociație de drept privat, în conformitate cu Legea nr. 21/1924, și să-și poată îndeplini atribuțiile de organism național de acreditare începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.
- (2) În scopul de a iniția constituirea Asociației, Ministerul Cercetării și Tehnologiei pune la dispoziție acesteia, în folosință, cu titlu gratuit, pe bază de contract, un spațiu cu destinația de sediu social inițial, cu mobilierul aferent, în București, str. Mendeleev nr. 21-25, sectorul 1. Contractul este valabil până la achiziționarea de către Asociație a unui alt sediu conform alin. (4) de mai jos, dată la care spațiul mai sus menționat se eliberează și se restituie Ministerului Cercetării și Tehnologiei.
- (3) Ministerul Cercetării și Tehnologiei suportă din bugetul propriu, cu titlu de subvenții de la bugetul de stat sau, după caz, din programul de stimulare a inovării, menționat la art. 11, contravaloarea cheltuielilor de amenajare și întreținere, aferente spațiului pus la dispoziție Asociației, conform alin. (2), cheltuieli care se decontează pe bază de documente justificative.
- (4) Ministerul Cercetării și Tehnologiei suportă în cursul anului 1998, din bugetul propriu, cu titlu de subvenții de la bugetul de stat sau, după caz, din programul de stimulare a inovării, menționat la art. 11, contravaloarea unui sediu în București de circa 500 m².
- (5) Ministerul Cercetării și Tehnologiei suportă din bugetul propriu, cu titlu de subvenții de la bugetul de stat sau, după caz, din programul de stimulare a inovării, menționat la art. 11, o sumă de 2,5 miliarde lei, pentru completarea patrimoniului inițial al Asociației.
- Art. 11.** - Ministerul Cercetării și Tehnologiei poate finanța, pe o perioadă de 2 ani, dezvoltarea instituțională a Asociației printr-un program de stimulare a inovării, aprobat prin ordin al ministrului și cuprins în Planul național pentru cercetare-dezvoltare și inovare. Finanțarea poate fi continuată și după perioada inițială de 2 ani.
- Art. 12.** - (1) Sumele reprezentând cotizațiile pe care Asociația trebuie să le achite în calitate de membru sau afiliat al organizațiilor internaționale, europene și regionale de acreditare, se alocă prin bugetul Ministerului Cercetării și Tehnologiei.

(2) Fondurile necesare participării la lucrările organismelor europene și internaționale de acreditare pot fi alocate prin bugetul Ministerului Cercetării și Tehnologiei, la solicitarea Asociației, prin programul de stimulare a inovării menționat la art. 11.

Art. 13. - Acreditarea solicitată de către autorități pentru organismele menționate la art. 8 alin. (3) lit. a) și b) se efectuează pe bază de contracte care se încheie între Asociație și autoritățile respective.

Art. 14. - Pentru serviciile oferite, prevăzute la art. 6 pct. 3 lit. c)-d), i)-k) inclusiv, precum și pentru alte servicii prevăzute în statut, organismul național de acreditare are dreptul de a stabili și încasa, după caz, tarife.

Art. 15. - (1) În România organismul național de acreditare dobândește, de drept, exclusivitatea exercitării atribuțiilor prevăzute la art. 6 pct. 3 lit. a)-f) inclusiv.

(2) Organismul național de acreditare nu are dreptul să presteze servicii de certificare și inspecție, de încercări și de etalonare, precum și de consultanță pentru obținerea sau menținerea acreditării.

Art. 16. - Marca națională de acreditare constituie proprietatea exclusivă a organismului național de acreditare și se înregistrează la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci. Această marcă nu se concesiunează și nu poate face obiectul nici unei măsuri de executare silită.

Art. 17. - (1) Ministerul Cercetării și Tehnologiei este organul de specialitate al administrației publice centrale, care are rolul și responsabilitatea de a elabora și implementa politici și programe în domeniul standardizării, acreditării și al celorlalte infrastructuri ale calității, precum și cel sub a cărui autoritate intră, în sensul Legii nr. 21/1924, Asociația și scopul acesteia.

(2) Ministerul Cercetării și Tehnologiei acordă și retrage recunoașterea Asociației ca organism național de acreditare, în condițiile prezentei ordonanțe.

(3) Recunoașterea Asociației ca organism național de acreditare este valabilă atâta timp cât aceasta respectă prevederile prezentei ordonanțe.

Art. 18. - Prezenta ordonanță intră în vigoare în termen de 180 de zile de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, cu excepția prevederilor art. 9, 10, 17, 22 și 23, care intră în vigoare la data publicării ordonanței.

Art. 19. - (1) Certificatele de acreditare emise până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe rămân valabile pe durata specificată în acestea.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, contractele în curs de derulare, documentele depuse pentru acreditare, precum și arhiva de dosare și material documentar, aferente acreditării, se preiau de către Asociație de la Ministerul Cercetării și Tehnologiei, pe bază de protocol.

Art. 20. - (1) Legislația privind acreditarea, care este specifică unor domenii de activitate, în vigoare la data publicării prezentei ordonanțe, își menține, în continuare, valabilitatea până la actualizarea ei în concordanță cu prevederile prezentei ordonanțe, dar nu mai târziu de data de 1 septembrie 1999.

(2) În termen de 180 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, Guvernul va lua măsuri ca prevederile legale în vigoare, prin care se atribuie unor autorități din diferite domenii de activitate competența de acreditare a laboratoarelor și a organismelor de certificare și de inspecție, să fie armonizate și corelate cu prevederile prezentei ordonanțe.

Art. 21. - În caz de lichidare, patrimoniul Asociației se preia de către Ministerul Cercetării și Tehnologiei.

Art. 22. - Termenii și definițiile prevăzute la art. 2 se modifică, de drept, o dată cu modificarea standardelor naționale de referință menționate în anexă.

Art. 23. - În aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe, Ministerul Cercetării și Tehnologiei emite ordine și instrucțiuni.

Art. 24. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se abrogă:

- art. 23 alin. 2 din Ordonanța Guvernului nr.19 din 21 august 1992 privind activitatea de standardizare în România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.212 din 28 august 1992, aprobată și modificată prin Legea nr. 11/1994, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.65 din 14 martie 1994, cu modificările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr.167/1992 privind constituirea și funcționarea Sistemului național de certificare a calității, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.70 din 21 aprilie 1992, cu modificările ulterioare.

PRIM-MINISTRU
VICTOR CIORBEA

Contrasemnează:

Ministrul cercetării și tehnologiei,
Bujor Bogdan Teodoriu

p. Ministrul finanțelor,
Valentin Lazea,
secretar de stat

**Directorul general al Institutului Român
de Standardizare,**
Mircea Martiș

București, 30 ianuarie 1998.
Nr. 38.

ANEXĂ

**LISTA
standardelor naționale de referință**

SR 10000-1	Principiile și metodologia standardizării. Termeni generali și definițiile lor privind standardizarea și activitățile conexe.
SR ISO 8402	Managementul calității și asigurarea calității. Vocabular.
Seria de standarde SR EN 45000	
Seria de standarde SR EN ISO 9000	
Seria de standarde SR ISO 14000	