

NORME METODOLOGICE din 25 iunie 2015

privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității aparatelor cu cerințele esențiale

EMITENT • MINISTERUL PENTRU SOCIETATEA INFORMAȚIONALĂ

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 512 din 9 iulie 2015

Data intrării în vigoare 09-07-2015

Capitolul I Dispoziții generale

Articolul 1

Prezentele norme metodologice au drept obiect stabilirea procedurii de notificare, evaluare, desemnare și monitorizare a organismelor care pot realiza evaluarea conformității aparatelor în domeniile compatibilității electromagnetice și echipamentelor radio.

Articolul 2

(1) În înțelesul prezentelor norme metodologice, următorii termeni se definesc după cum urmează:

- a) acreditare - are semnificația care i s-a atribuit prin [Regulamentul \(CE\) nr. 765/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a [Regulamentului \(CEE\) nr. 339/93](#), denumit în continuare Regulament;
- b) cerințe esențiale - setul de cerințe stabilite prin:
 - [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) privind compatibilitatea electromagnetică;
 - [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#) privind echipamentele radio și echipamentele terminale de comunicații electronice și recunoașterea mutuală a conformității acestora;
- c) desemnare - procedura prin care Ministerul pentru Societatea Informațională (MSI), în calitate de autoritate de notificare căreia îi revine răspunderea pentru instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, confirmă că un organism de certificare satisface condițiile prevăzute de legislația relevantă pentru aplicarea procedurilor adecvate de evaluare a conformității;
- d) organism național de acreditare - are semnificația care i s-a atribuit prin [Regulamentul \(CE\) nr. 765/2008](#);
- e) evaluarea conformității - are semnificația care i s-a atribuit prin [Decizia nr. 768/2008/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a [Deciziei 93/465/CEE](#) a Consiliului, denumită în continuare Decizia;
- f) organism de evaluare a conformității - are semnificația care i s-a atribuit prin Decizie.

(2) În cuprinsul prezentelor norme metodologice sunt, de asemenea, aplicabile definițiile prevăzute de [Ordonanța Guvernului nr. 20/2010](#) privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 50/2015](#), cu modificările ulterioare, [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#), precum și [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#).

Articolul 3

(1) Organismele de evaluare a conformității, desemnate în conformitate cu prevederile prezentelor norme metodologice, sunt supuse normelor și principiilor din cadrul [Ordonanței Guvernului nr. 20/2010](#), aprobată cu modificări prin [Legea nr. 50/2015](#), cu modificările ulterioare.

(2) Suplimentar prevederilor alin. (1), organismele de evaluare a conformității sunt ținute să respecte și un mod specific de evaluare a competenței, în vederea desemnării.

Capitolul II Desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Articolul 4

În vederea acordării calității de organism de evaluare a conformității, persoanele interesate trebuie:

- a) să îndeplinească criteriile minime prevăzute în:
 - (i) anexa nr. VI din [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#);
 - (ii) anexa nr. VI din [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#);
- b) să depună toate documentele solicitate în conformitate cu prevederile prezentelor norme metodologice la termenele și în forma cerută;
- c) să îndeplinească condițiile prevăzute în prezentele norme metodologice.

Articolul 5

(1) Desemnarea națională a organismului de evaluare a conformității aparatelor cu cerințele esențiale stabilite în anexa nr. 1 la [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) și/sau [art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#) se realizează de către comisia de evaluare.

(2) Regulamentul de organizare și funcționare a comisiei de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului pentru societatea informațională și se publică pe pagina de internet a MSI.

Articolul 6

(1) Pentru acordarea calității de organism de evaluare a conformității, persoana interesată va depune o cerere de evaluare. Conținutul cererii de evaluare se publică pe pagina de internet a MSI.

(2) Cererea de evaluare va fi însoțită de următoarele:

a) documente de înființare [spre exemplu: actul constitutiv (contract de societate/statut), certificat de înregistrare la oficiul registrului comerțului, după caz], în copie;

b) o prezentare a activității, din care să rezulte experiența în domeniul compatibilității electromagnetice și/sau echipamentelor radio, după caz;

c) certificatul de acreditare în legătură cu obiectul desemnării, emis de către organismul național de acreditare, în copie;

d) raportul întocmit de organismul național de acreditare, referitor la procedura de evaluare a conformității, documentată și aplicată de către solicitant, și sistemul de management al calității, avându-se în vedere cerințele din [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) și/sau [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#);

e) o declarație scrisă prin care solicitantul arată că este de acord ca organismul național de acreditare să pună la dispoziție comisiei de evaluare, la cerere, documente și informații în legătură cu acreditarea acestuia;

f) lista personalului angajat în activitățile din domeniul compatibilității electromagnetice și/sau echipamentelor radio, după caz (atribuțiile și responsabilitățile rezultate din fișa postului, competența și experiența profesională rezultate din curriculum vitae), inclusiv organigrama solicitantului;

g) referințe privind schema de evaluare care va fi aplicată de către organism în calitate de organism desemnat și notificat; schema de evaluare trebuie să facă referire la cerințele și la procedura pentru evaluarea conformității utilizată;

h) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză; persoana interesată va dispune de politici și proceduri adecvate, care fac o distincție clară între atribuțiile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;

i) documentele încheiate pentru subcontractarea anumitor activități care au legătură cu sarcinile pentru care se solicită desemnarea, în copie, dacă este cazul;

j) modelul contractului de subcontractare a activităților, dacă este cazul;

k) o declarație a conducerii, din care rezultă că sunt însușite și documentate procedurile de evaluare a conformității pentru care se solicită desemnarea, prevăzute în [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) și/sau [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#);

l) o declarație a conducerii, prin care aceasta se angajează că personalul responsabil pentru îndeplinirea sarcinilor din domeniul compatibilității electromagnetice și/sau echipamentelor radio, după caz, păstrează confidențialitatea și secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute;

m) un document care demonstrează independența conducerii și a personalului tehnic față de toate grupurile ori persoanele direct sau indirect interesate de aparatele în cauză;

n) o declarație a conducerii, prin care se demonstrează siguranța față de orice risc de corupție și presiune a personalului organismului evaluat, care poate influența judecata sau rezultatele inspecțiilor, de către persoane sau grupuri de persoane cu interes asupra acestor rezultate;

o) lista laboratoarelor de încercări cu care colaborează în scopul realizării activității sale din domeniul compatibilității electromagnetice și/sau echipamentelor radio, după caz;

p) o prezentare din care să rezulte că solicitantul are mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității în mod corespunzător și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

Articolul 7

(1) Personalul solicitantului responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele:

a) o pregătire tehnică și profesională solidă, care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care s-a depus cererea de evaluare;

b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și ale autorității corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația europeană, precum și din [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) și/sau [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#);

d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte necesare pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

(2) Solicitantul trebuie să demonstreze și să garanteze:

a) imparțialitatea personalului de conducere și a personalului angajat în activitățile din domeniul compatibilității electromagnetice și echipamentelor radio;

b) că remunerația conducerii generale și a personalului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări;

c) că în cazul subcontractării anumitor activități, subcontractantul său va respecta toate cerințele legate de confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activității prestate;

d) că nu este proiectant, producător, furnizor sau instalator de echipamente pentru care solicită desemnarea, operator de rețele sau furnizor de servicii de comunicații și nici mandatar al unuia dintre aceștia, nu participă direct la proiectarea, comercializarea și întreținerea aparatelor și nici nu reprezintă părțile angajate în aceste activități;

e) personalul său nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității.

(3) Prevederile alin. (2) lit. d) și e) se aplică și serviciilor de consultanță.

Articolul 8

(1) În vederea acordării calității de organism de evaluare a conformității, MSI poate decide și inspectarea solicitantului.

(2) Rezultatele inspecției efectuate sunt consemnate într-un raport de inspecție. Documentul va fi prezentat, spre semnare, reprezentantului solicitantului.

Articolul 9

(1) MSI poate solicita precizări, documente și/sau informații suplimentare și/sau cu rol de clarificare, în vederea stabilirii sau clarificării situației de fapt pe baza căreia se determină calificarea solicitantului.

(2) În cazul prevăzut de alin. (1), MSI stabilește și un termen de prezentare a documentelor și/sau informațiilor solicitate.

Articolul 10

În baza documentelor depuse, comisia de evaluare verifică îndeplinirea criteriilor minime stabilite prin legislația europeană aplicabilă și/sau prezentele norme metodologice, precum și capacitatea de îndeplinire a sarcinilor ce decurg din aplicarea procedurilor de evaluare a conformității aparatelor cu cerințele esențiale prevăzute de anexa nr. 1 la [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) și de [art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#).

Articolul 11

(1) În termen de cel mult 45 de zile calendaristice de la data transmiterii cererii și a tuturor documentelor și/sau informațiilor suplimentare solicitate, acolo unde este cazul, a raportului de inspecție, dacă acesta a fost realizat, pe baza deciziei comisiei de evaluare, MSI eliberează certificatul de desemnare.

(2) Prin certificatul de desemnare se atestă că solicitantul satisface condițiile prevăzute de legislația relevantă pentru aplicarea procedurilor adecvate de evaluare a conformității.

Articolul 12

(1) Pe baza deciziei comisiei de evaluare, MSI poate respinge, motivat, cererea depusă, în următoarele condiții:

a) în situația în care solicitantul nu îndeplinește condițiile stabilite prin art. 7 și în baza cărora este evaluată calificarea sa;

b) solicitantul nu depune toate documentele prevăzute în cadrul art. 6 ori documentele și/sau informațiile suplimentare solicitate.

(2) Răspunsul MSI acordat în condițiile alin. (1) se eliberează în termen de cel mult 45 de zile calendaristice de la data transmiterii cererii și a tuturor documentelor și/sau informațiilor suplimentare solicitate, acolo unde este cazul, și a raportului de inspecție, dacă acesta a fost realizat.

Articolul 13

(1) Ulterior desemnării în condițiile art. 11, MSI notifică organismul desemnat sau lista organismelor desemnate către Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, în condițiile stabilite prin [Hotărârea Guvernului nr. 57/2015](#) și [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#).

(2) Organismul desemnat în conformitate cu prezentele norme metodologice poate emite certificate de evaluare a conformității numai după ce MSI i-a confirmat notificarea sa și i-a transmis numărul de identificare ca organism notificat, alocat de către Comisia Europeană.

Articolul 14

(1) Ulterior desemnării, MSI poate decide efectuarea unor audituri de supraveghere.

(2) În situația în care se constată că un organism de evaluare a conformității nu mai îndeplinește condițiile în baza cărora a fost desemnat, o comisie numită prin ordin al autorității de notificare va consemna neconformitățile constatate și va stabili termenele de eliminare a acestora sau, după caz, va propune suspendarea desemnării pentru o perioadă determinată de timp, până la eliminarea neconformităților. Suspendarea se dispune prin ordin al autorității de notificare, la propunerea comisiei.

(3) În cazul în care organismul de evaluare a conformității nu elimină în termenul stabilit de MSI neconformitățile constatate, autoritatea de notificare, prin ordin, dispune retragerea calității de organism desemnat.

Capitolul III

Obligațiile organismelor de evaluare a conformității

Articolul 15

Organismele de evaluare a conformității au următoarele obligații:

- a) să informeze, MSI, cu privire la orice modificare față de documentele care au stat la baza recunoașterii sale;
- b) să pună la dispoziție comisiei de evaluare, la solicitarea acesteia, toate informațiile și datele privind respectarea condițiilor care au stat la baza eliberării certificatului de desemnare;
- c) să informeze, ori de câte ori este nevoie, MSI și, după caz, Autoritatea Națională pentru Administrare și Reglementare în Comunicații (ANCOM) cu privire la produsele depistate neconforme, ca urmare a activităților de evaluare a conformității pentru care a fost recunoscut;
- d) să prezinte, la cererea MSI, copii de pe certificatele de conformitate, precum și de pe reclamațiile înregistrate împotriva deciziilor organismului desemnat, inclusiv informații privind modul de rezolvare a acestora;
- e) să transmită MSI o copie a raportului de audit, în cel mult 10 zile de la efectuarea auditului de supraveghere.

Articolul 16

(1) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele esențiale prevăzute în [Hotărârea Guvernului nr. 57 /2015](#) și/sau [Hotărârea Guvernului nr. 130/2015](#), după caz, ori în standardele armonizate sau alte specificații tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către un producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat.

(2) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un aparat nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, dacă este necesar.

(3) În cazul în care producătorul nu ia măsurile corective sau acestea nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, după caz.