

Proiect Phare RO 9907-02-01

Studiu nr. B-1

***IMPLEMENTAREA SI EVALUAREA IMPACTULUI DIFERITELOR ASPECTE ALE
AQVISULUI COMUNITAR RELEVANT PENTRU PROTECTIA MEDIULUI***

Tema: B1-6

***METODOLOGII PROPUSE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE CONTROL
AL APEI SI MEDIULUI SI PENTRU CERTIFICAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL
MEDIULUI***

Autori :

Liliana Valeria Cruceru

Razvan Alexandru Tomescu

**RAPORT FINAL
SEPTEMBRIE 2002**

SUMAR

	Pagina
1. METODOLOGIE PROPUSA PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE MEDIU	3
1.1 INTRODUCERE	6
1.2 LEGISLATIA UNIUNII EUROPENE PRIVIND ACREDITAREA LABORATOARELOR DE MEDIU	6
1.3 TENDINTE ACTUALE PRIVIND ACREDITAREA LABORATOARELOR DE MEDIU DIN ROMÂNIA	8
1.3.1 Rolul acreditarii pentru laboratoarele de mediu	8
1.3.2 Categoriile de laboratoare de mediu care necesita acreditarea	8
1.3.3 Situatia actuala a acreditarii	9
1.3.4 Legislatie	10
1.3.5 Infrastructura	12
1.3.6 Metodologie de acreditare a laboratoarelor de mediu în conformitate cu standardul ISO/CEI 17025	14
1.3.7 Metodologie de certificare a testelor desfasurate de laboratoare în conformitate cu principiile Bunei Practici de Laborator	15
1.3.8 Resurse necesare pentru acreditare	16
1.4 IMPACTUL ACREDITARII	17
2. METODOLOGIE PROPUSA PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT DE MEDIU	19
2.1 INTRODUCERE	20
2.2 LEGISLATIA EUROPEANA ÎN DOMENIUL CERTIFICARII SMM	21
2.2.1 Prezentarea legislatiei U.E. în domeniul certificarii SMM	21
2.2.2 Metodologia de verificare, validare si înregistrare a SMM, conform legislatiei U.E.	23
2.2.3 Relatia dintre EMAS II si ISO 14001	27
2.3 SITUATIA ACTUALA PRIVIND CERTIFICAREA SMM ÎN ROMÂNIA	28
2.3.1 Legislatie/standarde	28
2.3.2 Prezentarea ISO 14001 ca standard de referinta pentru SMM	28
2.3.3 Infrastructura în România	30
2.4. IMPLICATII ALE ADOPTARII LEGISLATIEI U.E. ÎN DOMENIUL SMM	34
2.4.1 Recomandari privind structura legislativa	34
2.4.2 Recomandari privind structura institutionala	36

TERMINOLOGIE

1. Acreditare [legea 245 / 29.04.2002] – procedura prin care organismul national legal recunoscut, certifica faptul ca un laborator sau organism este competent sa efectueze activitatile specifice
2. Buna Practica de Laborator [Directiva 99/11/EC] – este un sistem de calitate care stabileste modul de organizare si conditiile în care studiile ne-clinice de sanatate si siguranta a mediului sunt planificate, desfasurate, monitorizate, înregistrate, arhivate si raportate
3. Manualul Calitatii [SR ISO 8402 / 95] – document care prezinta politica în domeniul calitatii si descrie sistemul calitatii în cadrul unei organizatii
4. Auditul calitatii [SR ISO 8402 /95] – exprimare sistematica si independenta, în scopul de a determina daca activitatile referitoare la calitate si rezultatele aferente satisfac dispozitiile prestabilite si daca aceste dispozitii sunt implementate efectiv si sunt corespunzatoare pentru realizarea obiectivelor
5. Procedura [SR ISO 8402/95] – mod specificat de efectuare a unei activitati

ABREVIERI

EMS- Sistem de Management de Mediu

BPL – Buna Practica de Laborator

IPM – Inspectorat pentru Protectia Mediului

OECD – Organizatia pentru Cooperare si Dezvoltare

1. METODOLOGIE PROPUSA PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE MEDIU

REZUMAT

Accreditarea reprezintă recunoașterea de către un organism autorizat a faptului că laboratorul de mediu este capabil să efectueze încercări specifice și să asigure că rezultatele generate pot fi utilizate cu încredere de către autorități și clienți. Metodologiile actuale aplicate în România pentru acreditarea laboratoarelor de mediu, ISO/CEI 17025 și BPL, au fost preluate din legislația UE și sunt în concordanță cu prevederile Aquisului Comunitar.

ISO/CEI 17025 este singurul standard recomandat de European Co-operation for Accreditation (EA) – organism specializat al Comisiei Europene, privind acreditarea laboratoarelor de mediu care efectuează analize pentru:

- ?? epurarea apelor uzate;
- ?? potabilizarea apelor;
- ?? controlul și monitorizarea nivelului de poluare al apelor, solului și aerului;
- ?? studii de impact, bilanțuri și audituri de mediu, evaluarea riscului ecologic;
- ?? litigii la nivel național sau internațional cu privire la poluări accidentale;
- ?? activități de cercetare.

Principiile Bunei Practici de Laborator (BPL) sunt aplicate în laboratoarele care efectuează studii neclinice privind sănătatea și siguranța mediului, necesare pentru autorizarea noilor produse chimice. Sistemul calității BPL nu este specific pentru laboratoarele de mediu, dar poate fi implementat într-un număr mic de laboratoare cu vastă experiență în acest domeniu (în special în laboratoarele de cercetare), care își declară competența de a efectua teste biologice sau fizico-chimice în legătură cu efectul pe care substanțele chimice periculoase îl pot avea asupra mediului.

Implementarea unui sistem al calității aduce îmbunătățiri semnificative în ceea ce privește organizarea, managementul și modul de desfășurare al activităților în laboratoarele de mediu, care vor:

- ?? efectua analize în condiții legale identice cu cele ale laboratoarelor din UE;
- ?? dezvolta cooperarea între laboratoare și alte organizații de profil, prin schimburi de informații și experiență, precum și prin armonizarea metodelor standardizate sau procedurate;

- ?? asigura un management performant, va creste numarul de solicitari de analiza, se vor minimiza erorile si implicit se vor reduce reclamatii de la clienti, se va asigura credibilitatea rezultatelor analitice în fata autoritatilor si a clientilor;
- ?? conduce la acceptarea mutuala a datelor referitoare la efectele substantelor chimice asupra mediului si sanatatii, evitându-se astfel repetarea testelor în diferite tari si implicit, economisindu-se timp si resurse.

În prezent, în România, din numarul total de aproximativ 200 laboratoare de mediu, doar 39 au obtinut acreditarea. Dintre acestea, 16 apartin administratiei centrale, doua administratiei locale si 21 companiilor/ întreprinderilor private sau de stat. Tinând cont de rolul important pe care îl detin laboratoarele de mediu în prevenirea, protectia si îmbunatatirea calitatii mediului, se impune ca atât la nivelul autoritatilor centrale si locale cât si al agentilor economici, sa se intensifice procesul de acreditare în conformitate cu ISO/CEI 17025, pentru cele 160 de laboratoare de mediu neacreditate la aceasta data. Pentru aceasta, este necesara alocarea a cel puțin 9.000.000 € din care:

- ?? 740.000 € pentru taxele de acreditare;
- ?? minim 8.000.000 € pentru echipamente noi, reactivi, materiale si amenajarea laboratoarelor în conformitate cu cerintele sistemului calitatii;
- ?? 150.000 € pentru instruire.

Implementarea Principiilor Bunei Practici de Laborator în doua laboratoare de mediu ar necesita 250.000 €

Costurile ridicate sunt justificate prin impactul economic, social si ecologic pozitiv care va fi produs prin acreditarea, pâna la sfârșitul anului 2006, a tuturor laboratoarelor de mediu din România.

1.1 INTRODUCERE

Studiul își propune să prezinte metodologiile actuale de acreditare a laboratoarelor de mediu, în conformitate cu legislația UE și să evalueze implicațiile tehnice și financiare ale implementării unui sistem al calității, în laboratoarele de mediu din România. În acest sens, în studiu se prezintă:

- ?? legislația UE privind acreditarea laboratoarelor de mediu;
- ?? situația actuală a acreditării laboratoarelor de mediu din România;
- ?? legislația privind acreditarea laboratoarelor de mediu recent adoptată în România din legislația UE;
- ?? metodologii de acreditare a laboratoarelor de mediu în conformitate cu sistemele calității ISO/CEI 17025 și BPL (numai pentru un număr limitat de laboratoare de mediu);
- ?? impactul economic și financiar al procesului de acreditare asupra laboratoarelor de mediu.

1.2 LEGISLAȚIA UNIUNII EUROPENE PRIVIND ACREDITAREA LABORATOARELOR DE MEDIU

În economia globală, acreditarea reprezintă recunoașterea de către un organism autorizat a faptului că laboratorul de mediu este capabil să efectueze încercări specifice și să asigure că rezultatele generate pot fi utilizate cu încredere de către autorități și clienți. Legislația UE include diferite sisteme de recunoaștere a competenței laboratoarelor funcție de profilul lor de activitate sau de implicațiile pe care rezultatele încercărilor le pot avea asupra sănătății umane și/ sau mediului. În mod uzual, sunt utilizate două sisteme de acreditare:

- ?? ISO/IEC 17025 pentru toate categoriile de laboratoare de încercare și etalonare;
- ?? GLP pentru laboratoarele care testează calitatea substanțelor și a produselor chimice.

ISO/IEC 17025–2000 « Cerințe generale privind competența laboratoarelor de încercare și calibrare » a înlocuit Ghidul ISO/CEI 25 și standardul EN 45001, ca o necesitate de a asigura faptul că laboratoarele care fac parte din organizații mai mari sau oferă servicii, pot acționa în conformitate cu un sistem al calității mai apropiat de ISO 9001- ISO 9002. ISO/IEC 17025 este referențialul utilizat în prezent în țările din Uniunea Europeană pentru acreditarea laboratoarelor de mediu care efectuează încercări de rutină sau de cercetare asupra diferitelor categorii de apă, aer sau sol. Standardul poate fi folosit pentru acreditarea:

- ?? tuturor laboratoarelor de mediu de prima, secunda și terța parte care efectuează încercări în conformitate cu metode standardizate sau nestandardizate;

?? tuturor laboratoarelor de mediu indiferent de numarul de personal sau de extinderea domeniului de încercari;

?? tuturor laboratoarelor de mediu care sunt entitati legal constituite si care pot dovedi independenta si integritatea în raport cu activitatea de încercari.

Standardul ISO/IEC17025 poate fi folosit si de catre clientii laboratoarelor, de autoritatile de reglementare si de organismul de acreditare, pentru a recunoaste si confirma competenta laboratorului. Aplicarea prevederilor acestui standard este voluntara. Acreditarea laboratoarelor de mediu se realizeaza la cererea clientului, de catre organismul national de acreditare sau de alte organisme de acreditare recunoscute.

Buna Practica de Laborator (BPL) – acest sistem al calitatii a fost adoptat în decembrie 1986 sub forma Directivei Consiliului 87/18/EEC privind “Armonizarea legilor, reglementarilor si a masurilor administrative privind aplicarea principiilor de buna practica de laborator si verificarea aplicarii acestor principii pentru încercari pe substante chimice” ca o necesitate de a raspunde Directivei 67/548/EEC “Adaptarea legilor, reglementarilor si a masurilor administrative privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase”. Principiile BPL au fost modificate prin decizia Consiliului OECD [C(97)186(Final)] si sunt redactate în prezent în Directiva Consiliului 99/11/EC “Principiile BPL pentru testarea substantelor chimice”.

Buna Practica de Laborator (BPL) este un sistem al calitatii care stabileste modul de organizare si conditiile în care studiile ne-clinice de sanatate si siguranta a mediului sunt planificate, desfasurate, monitorizate, înregistrate, arhivate si raportate. Acest sistem al calitatii este aplicat în laboratoarele care efectueaza încercari cerute de reglementari în scopul autorizarii noilor produse farmaceutice, a pesticidelor, produselor cosmetice, a medicamentelor de uz veterinar, a aditivilor alimentari, a substantelor chimice industriale. Produsele mentionate pot fi produse sintetice, naturale, biologice sau organisme vii. BPL nu este specific pentru laboratoarele de mediu dar poate fi implementat într-un numar mic de laboratoare cu vasta experienta în acest domeniu (în special în laboratoarele de cercetare) care își declara competenta de a efectua teste biologice sau fizico-chimice în legatura cu efectul pe care substantele chimice periculoase îl pot avea asupra mediului (în prezent, un laborator de acest fel exista în Austria, unul în Olanda si doua în Germania).

Aplicarea principiilor BPL este obligatorie si este ceruta de reglementari. Responsabilitatea de a monitoriza modul de implementare al principiilor BPL la nivelul national apartine uneia sau mai multor Autoritati Guvernamentale de Monitorizare, conform Directivei Consiliului 88/320/EEC «Inspectia si verificarea BPL » modificata de Directivele Consiliului 90/18/EEC si 99/12/EC.

Functie de natura activitatii desfasurate si de cerintele clientului, un laborator de mediu poate implementa ambele sisteme ale calitatii ISO/IEC17025 si BPL.

1.3 TENDINTE ACTUALE PRIVIND ACREDITAREA LABORATOARELOR DE MEDIU DIN ROMÂNIA

1.3.1 Rolul acreditarii pentru laboratoarele de mediu

Laboratoarele de mediu au rolul de a furniza rezultatele calitative si cantitative care sa poata fi utilizate pentru:

- ?? epurarea apelor uzate;
- ?? potabilizarea apelor;
- ?? controlul si monitoizarea nivelului de poluare al apelor, solului si aerului;
- ?? studii de impact, bilanturi si audituri de mediu, evaluarea riscului ecologic;
- ?? litigii la nivel national sau international cu privire la poluari accidentale;
- ?? activitati de cercetare.

Datorita importantei rezultatelor analitice si a actiunilor pe care le genereaza, fiecare laborator de mediu are responsabilitatea de a implementa un sistem al calitatii specific profilului de activitate, bazat pe proceduri care sa asigure ca precizia, exactitatea, repetabilitatea si reprezentativitatea datelor sunt cunoscute si documentate si sa demonstreze calitatea rezultatelor furnizate, atât la nivelul de executie cât si de management. Pentru atingerea acestui deziderat, laboratoarele de mediu trebuie sa își acrediteze încercările specifice.

1.3.2 Categoriile de laboratoare de mediu care necesita acreditarea

Toate laboratoarele având ca profil de activitate controlul nivelului de poluare al mediului trebuie sa obtina confirmarea capabilitatii lor, prin acreditare. În majoritatea tarilor din UE, iar în ultima perioada si în România, s-a introdus obligativitatea ca analizele pentru studiile de mediu si ecologie sa fie realizate numai de catre laboratoare acreditate pentru acest gen de încercari. În România exista peste 200 laboratoare de mediu care efectueaza controlul nivelului de poluare al apelor, solului sau aerului, având un numar mai mare sau mai mic de personal si de încercari care se realizeaza în mod curent.

Aceste laboratoare apartin:

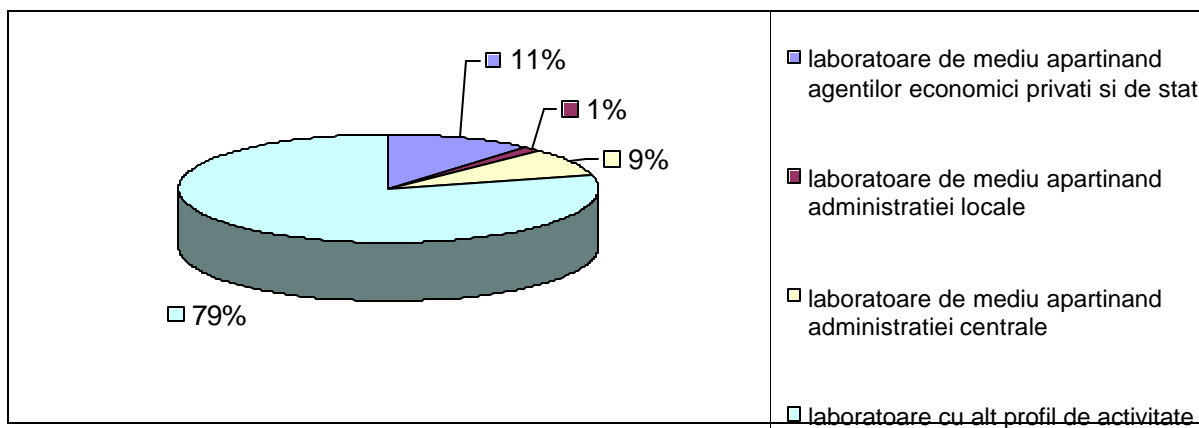
- ?? autoritatilor centrale;
- ?? autoritatilor locale;
- ?? agentilor economici privati.

Principalele categorii de laboratoare din România care necesita acreditare sunt prezentate în Anexa 1. Cele mai multe apartin agentilor economici privati sau de stat care au obligatia de a monitoriza impactul produs de procesele tehnologice si de activitatile conexe asupra mediului. O alta categorie este reprezentata de laboratoarele de mediu din statiile de epurare a apelor uzate si din statiile de tratare a apei în vederea potabilizarii, laboratoare care efectueaza controlul sistematic al apelor înainte si dupa evacuarea în emisar, respectiv stabilesc calitatea apei potabile distribuite în reseaua de consum. Laboratoarele de mediu subordonate autoritatii centrale au rolul de a verifica continuu calitatea apei, aerului si solului, în teritoriu. În sfârșit, pot fi mentionate laboratoarele aparținând Institutelor de Cercetare care detin un rol important în procesul de elaborare de noi metode de analiza specifice pentru controlul mediului, precum si în efectuarea unor investigatii analitice în cazul unui accident ecologic cu implicatii nationale sau internationale.

1.3.3 Situatia actuala a acreditarii

În conformitate cu datele statistice prezentate de RENAR, pâna la data de 1 iulie 2002, 188 laboratoare de încercari au obtinut acreditarea în conformitate cu EN 45001 si ISO/CEI 17025, dintre acestea 39 având ca profil de activitate analizele de mediu (16 numai analize de mediu si alte 23 atât analize de mediu cât si analize fizico-chimice legate de procesele industriale). Din cele 39 laboratoare de mediu acreditate, 16 apartin administratiei centrale, 2 administratiei locale si 21 agentilor economici de stat sau privati. 14 laboratoare au obtinut deja acreditarea în conformitate cu ISO/CEI 17025 si alte 25 vor obtine re-acreditarea în conformitate cu acest referential pâna la 31 decembrie 2002. Din totalul laboratoarelor acreditate, 79% nu sunt laboratoare de mediu (vezi figura 1). Majoritatea laboratoarelor acreditate efectueaza analize pe probe de apa (vezi tabelul 1).

Figura 1. Categoriile de laboratoare acreditate pâna la 1 iulie 2002



Tabelul 1. Numarul de laboratoare acreditate functie de tipul de analize efectuate

Tipul analizelor de mediu	Numarul de laboratoare acreditate
Analize de ape (uzate, de suprafata, potabile, subterane)	22
Analize de aer	2
Analize de sol	1
Analize de apa si aer	7
Analize de apa si sol	2
Analize de apa, aer si sol	5

1.3.4 Legislatie

ISO /CEI 17025

În perioada 1995-2001 acreditarea laboratoarelor de mediu din România s-a realizat în conformitate cu standardele SR EN 45001 “Criterii generale de operare pentru laboratoarele de încercari” si Ghidul ISO/CEI 25 “Criterii generale pentru competenta laboratoarelor de încercare si calibrare”. Din august 2001 legislatia nationala a adoptat din legislatia UE noul standard ISO/CEI 17025, drept SR EN ISO/CEI 17025-2001. În privinta laboratoarelor de mediu, ISO/CEI 17025 este singurul standard recomandat la acest moment de European Co-operation for Accreditation (EA) ,organism al Comisiei Europene specializat pentru acreditarea laboratoarelor.

Noua metodologie de acreditare poate fi aplicata în toate laboratoarele de mediu care efectueaza în mod curent analize pentru:

- ?? controlul si monitorizarea nivelului de poluare al apei, aerului si solului;
- ?? potabilizarea apei si tratarea apelor uzate;
- ?? studii de impact, bilanturi de mediu si evaluari de risc ecologic;
- ?? activitati de cercetare în domeniu.

Noul standard aduce o serie de îmbunatatiri fata de standardul EN 45001 în sensul ca :

- ?? laboratoarele de mediu care activeaza în baza reglementarilor prezentului standard vor fi recunoscute ca opereaza în conformitate cu ISO 9001-ISO 9002;
- ?? elementele sistemului calitatii sunt prezentate diferentiat pe cerinte de management si cerinte tehnice (vezi Anexa 2);

- ?? un accent deosebit este pus pe trasabilitatea masuratorilor, asigurarea calitatii încercarilor si estimarea incertitudinii masuratorilor;
- ?? cerintele standardului se refera si la activitatea de prelevare probe (un element important pentru laboratoarele de mediu care efectueaza în mod curent acest tip de activitate).

Pentru fiecare element al sistemului calitatii laboratorul trebuie sa elaboreze documente ale calitatii specifice , de exemplu : Manualul Calitatii, proceduri, instructiuni, organigrama, fisa postului, etc.Cel mai important document al sistemului calitatii este Manualul Calitatii, în care sunt prezentate :

- ?? declaratia de politica a calitatii si obiectivele calitatii;
- ?? responsabilitatile si autoritatile conducatorului tehnic si ale managerului calitatii;
- ?? referiri cu privire la procedurile tehnice si instructiuni.

Alte documente importante sunt procedurile generale, specifice si operationale.

În Anexa 2 sunt prezentate elementele sistemului calitatii pentru care laboratoarele de mediu trebuie sa detina proceduri specifice. La baza sistemului calitatii se afla înregistrările calitatii ca dovezi ale faptului ca implementarea sistemului este tinuta sub control.

OG 63/24.01.2002 (Principiile Bunei Practici de Laborator sau BPL)

OG 63/2002 stipuleaza principiile BPL adoptate de legislatia nationala, în acord cu Directivele 87/18/EEC ; 99/11/EEC privind testarea substantelor chimice periculoase si conditiile în care se aplica inspectiile si verificarile principiilor BPL în acord cu Directivele 88/320/EEC ; 90/12/EEC si 99/12/EEC. Principiile BPL vor fi aplicate numai de catre laboratoarele care testeaza proprietatile fizico-chimice, toxicologice si ecotoxicologice ale substantelor chimice noi, respectiv a produselor din clasele pesticidelor, cosmeticelor, medicamentelor de uz uman si veterinar, a aditivilor alimentari si a substantelor chimice industriale.

OG 63/2002 nu mentioneaza necesitatea aplicarii sistemului BPL pentru laboratoarele de mediu. Ca si în UE, acest sistem poate fi aplicat în România doar într-un numar limitat de laboratoare de mediu (maxim 1-2), în special aparținând institutelor de cercetare, cu o bogata experienta în efectuarea testelor biologice si ecotoxicologice, în vederea stabilirii efectului noilor substante chimice fata de mediu. Aceste laboratoare trebuie sa isi dea acordul pentru a lucra în sistem de calitate BPL. Pentru efectuarea încercarilor curente, laboratoarele respective pot aplica cerintele sistemului calitatii ISO/CEI 17025. În conformitate cu principiile BPL laboratorul trebuie sa asigure:

- ?? organizarea si personalul instalatiilor de testare;
- ?? programul de asigurare a calitatii;

- ?? instalatiile;
- ?? aparatele, materialele si reactivii necesari;
- ?? sistemele de testare;
- ?? substantele de testare si substantele de referinta;
- ?? procedurile operationale de lucru;
- ?? realizarea studiului;
- ?? întocmirea raportului privind rezultatele studiului.

Studiile BPL trebuie sa fie organizate foarte riguros iar datele initiale si cele rezultate din studiu sa fie înregistrate corespunzator. Pentru a efectua un studiu BPL laboratorul trebuie sa numeasca un conducator de studiu care are sarcina de control al studiului si are responsabilitatea conducerii generale a acestuia si a întocmirii raportului final. O solicitare importanta a BPL o constituie întocmirea Programului de Asigurare a Calitatii în baza caruia se verifica modul în care sunt respectate principiile BPL pe parcursul desfasurarii studiului.

1.3.5 Infrastructura

Asociatia Româna de Acreditare (RENAR)

- ?? **RENAR** – Asociatia de Acreditare din România este organismul national unic de acreditare al laboratoarelor de încercare si etalonare precum si a organismelor de certificare si inspectie . Este un organism neguvernamental privat,de interes national, având statutul de asociatie non-profit.Prin Ordonanta de Guvern nr 38/30.01.1998, aprobata prin legea 245/29.04.2002 precum si Decizia Ministerului Stiintei si Tehnologiei din 08.07.1998, RENAR este recunoscut de Guvernul României ca Organism National pentru acreditarea organismelor din infrastructura de evaluare a conformitatii. RENAR a fost fondat în iulie 1998 prin fuziunea RELAR (Reteaua de Acreditare a Laboratoarelor de Încercari din România) si IRS – DCANO (Directia de Certificare, Acreditare si Notificare a Organismelor si Calitatii – fondata în aprilie 1992);
- ?? **RENAR** a fost acceptat în noiembrie 1999 ca membru plin al European Co-operation for Accreditation (EA), organism specializat al Comisiei Europene. RENAR este în proces de evaluare de catre EA pentru aderarea la Protocolul Mutual de Recunoastere (MLA) pentru acreditarea laboratoarelor de încercari si organisme de certificare a sistemelor de management al calitatii. Prin semnarea acestui protocol întreaga infrastructura privind evaluarea conformitatii va fi recunoscuta în UE si EFTA;

- ?? **RENAR** este membru al Comitetelor Tehnice 2 si 3 ale ILAC (Co-operarea Internationala privind Acreditarea Laboratoarelor) si este membru plin al Consiliului International pentru Infrastructura Calitatii si Reglementarile Tehnice;
- ?? **RENAR** a coordonat activitatea de elaborare a legii nr. 608/2001 privind Conformitatea Produselor care reglementeaza aplicarea cerintelor Directivelor EU privind Noua Abordare. Prin aceasta lege RENAR începe activitatea în domeniul reglementat;
- ?? **RENAR** coordoneaza Planul National de Cercetare – INFRAS;
- ?? **RENAR** acrediteaza:
 - o laboratoare de încercare si etalonare;
 - o organisme de inspectie;
 - o organisme de certificare pentru produse;
 - o organisme de certificare pentru sisteme de calitate;
 - o organisme de certificare pentru personal;
 - o organisme de certificare pentru sisteme de management de mediu.

În procesul de acreditare al laboratoarelor de încercari si etalonari, RENAR utilizeaza urmatoarele standarde:

- o SR EN ISO/CEI 17025 – Cerinte generale pentru competenta laboratoarelor de încercari si etalonari;
- o Ghidul ISO/CEI 61 – Sisteme de acreditare pentru laboratoarele de încercari si calibrari (acest standard va fii înlocuit în curând cu ISO/CEI 17001).

Agentiile Nationale desemnate cu monitorizarea BPL

În conformitate cu OG 63/2002 pentru monitorizarea implementarii principiilor BPL în laboratoare , au fost înfiintate trei Agentii Nationale :

- ?? Agentia Nationala pentru Substante si Preparate Chimice Periculoase;
- ?? Agentia Nationala pentru Produse Farmaceutice;
- ?? Agentia Nationala pentru Medicamente Veterinare.

Aceste Agentii au rolul de a :

- ?? stabili conformitatea testelor cu principiile BPL si de a elibera certificate de Buna Practica de Laborator;
- ?? elabora un plan national de verificare a respectarii principiilor BPL si monitorizarea acestuia;
- ?? elabora regulamentele privind organizarea si desfasurarea activitatilor de inspectie si verificare si controlul acestora;
- ?? arhiva documentele privind controlul efectuat în instalatiile de testare;

?? asigura un numar corespunzator de inspectori având calificarea necesara si experienta în domeniile stiintifice corelate cu activitatea de testare a substantelor chimice.

Toate aceste reguli si principii sunt conforme cu Aquis-ul Comunitar referitor la BPL.

1.3.6 Metodologie de acreditare a laboratoarelor de mediu în conformitate cu standardul ISO/CEI 17025

Acreditarea unui laborator de mediu este un proces complex în care sunt implicate atât laboratorul de mediu cât si Organismul de Acreditare.

Primele activitati din cadrul acestui proces (etapa de pre-acreditare) sunt realizate numai de laboratorul de mediu si constau în (vezi Anexa3) :

- ?? luarea deciziei privind acreditarea laboratorului ;
- ?? elaborarea documentelor calitatii;
- ?? implementarea sistemului calitatii.

Înainte de initierea procesului de acreditare este necesar ca întregul personal al laboratorului sa îsi dea acordul privind participarea si implicarea sa în procesul de implementare al Sistemului Calitatii. Daca aceasta conditie este realizata, conducatorul laboratorului poate lua decizia de initiere a procedurilor de acreditare.

A doua etapa (etapa de acreditare) începe în momentul în care laboratorul de mediu contacteaza organismul de acreditare – RENAR. Activitatile desfasurate în aceasta etapa sunt prezentate în Anexa 4 si implica atât Laboratorul de mediu cât si Organismul de Acreditare. Aceste activitati sunt :

- ?? initierea acreditarii;
- ?? evaluarea preliminara a documentelor calitatii;
- ?? auditul preliminar de acreditare;
- ?? auditul de acreditare;
- ?? obtinerea certificatului de acreditare;
- ?? auditul anual de supraveghere;
- ?? re acreditarea (dupa 3 ani), extinderea sau limitarea acreditarii.

În maxim sase luni de la initierea acreditarii, laboratorul de mediu trebuie sa prezinte Organismului de Acreditare documentatia completa în vederea evaluarii preliminare. Daca documentatia este considerata incompleta sau incorecta, laboratorul de mediu trebuie sa o refaca. Activitatea de testare începe sa se desfasoare în regim de acreditare din momentul în care laboratorul primeste Certificatul de Acreditare.

Anual, laboratorul de mediu trebuie sa efectueze un audit de supraveghere pentru a dovedi ca activitatea sa continua sa se desfasoare în conformitate cu cerintele sistemului calitatii si al referentialului ISO/CEI 17025. Daca sunt evidentiata neconformitati care nu pot fi solutionate în timp, Organismul de Acreditare poate retrage acreditarea laboratorului. Dupa trei ani, laboratorul de mediu trebuie sa initieze procesul de re acreditare care presupune un nou audit de acreditare si o noua aprobare din partea Organismului de Acreditare. Aceleasi etape se urmeaza si în cazul extinderii acreditarii.

În cursul procesului de acreditare laboratorul de mediu trebuie sa participe la o serie de audituri (audit preliminar, de acreditare, de supraveghere, de re acreditare sau de extindere a acreditarii). Aceste audituri sunt realizate de Organismul de Acreditare –RENAR si se desfasoara în trei etape :

- ?? pregatirea auditului ;
- ?? desfasurarea auditului ;
- ?? estimarea rezultatelor auditului.

În Anexa 5 este prezentata schema de desfasurare a unui audit de acreditare cu mentiunea ca si celelalte tipuri de audit (de preevaluare, de supraveghere anuala, de re-acreditare sau de extindere a acreditarii), urmeaza aceleasi etape de desfasurare.

1.3.7 Metodologie de certificare a testelor desfasurate de laboratoare în conformitate cu principiile Bunei Practici de Laborator

Pentru a putea efectua teste în conformitate cu principiile Bunei Practici de Laborator, laboratorul trebuie sa înainteze o cerere scrisa catre Agentia Nationala în care sa specifice :

- ?? numele si adresa laboratorului;
- ?? organigrama;
- ?? numele conducatorului studiului;
- ?? programul de asigurare a calitatii;
- ?? lista cu testele care vor fi efectuate;
- ?? procedurile standard de operare.

Agentia Nationala are responsabilitatea de a determina gradul de conformare al instalatiilor de testare si al studiilor fata de principiile BPL, de a stabili integritatea datelor, de a se asigura ca datele rezultate sunt adecvate. Pentru aceasta, Agentia Nationala efectueaza inspectii pe baza unui program regulat si stabileste si mentine înregistrările care dovedesc conformarea cu principiile BPL.

Inspectorii verifica :

- ?? instalatiile;

- ?? organizarea si personalul;
- ?? programul de asigurare a calitatii;
- ?? substante testate si de referinta;
- ?? procedurile standard de operare ;
- ?? aparatele, materialele si reactivii;
- ?? sistemele de testare.

Dupa terminarea inspectiei instalatiei de testare sau a auditului studiului, inspectorii elaboreaza un raport cu constatările efectuate si îl înainteaza Agentiei Nationale. Daca în cursul inspectiei sau al auditului nu sunt evidentiata abateri serioase de la principiile BPL, Agentia Nationala poate elibera Certificatul de Buna Practica pentru laboratorul verificat.

Metodologia GLP poate fi aplicata doar unui numar mic de laboratoare de mediu care se declara competente de a testa efectul substantelor chimice noi asupra mediului.

1.3.8 Resurse necesare pentru acreditare

Pentru obtinerea acreditarii în conformitate cu cerintele sistemului calitatii ISO/CEI 17025, laboratorul trebuie sa planifice si sa aloce resursele financiare, materiale, umane si de timp, necesare. Sunt necesare fonduri pentru taxele solicitate de Organismul de Acreditare în vederea realizarii diferitelor etape din procesul de acreditare, la care se adauga costurile pentru achizitionarea echipamentelor, reactivilor si materialelor necesare pentru desfasurarea activitatii în conformitate cu cerintele de calitate.

Taxele pentru acreditare stabilite de RENAR se situeaza între 3.500€ -5.500€/laborator, functie de :

- ?? marimea laboratorului (laboratoare mici cu maxim 3 persoane si laboratoare mari cu minim 4 persoane);
- ?? numarul de încercari pentru care se solicita acreditarea;
- ?? complexitatea încercarilor;
- ?? numarul de persoane care vor lucra în regim de acreditare;
- ?? taxele de deplasare pentru echipa de audit (transport, cazare,masa).

Taxele se aplica urmatoarelor faze din procesul de acreditare:

- ?? initierea acreditarii;
- ?? evaluarea preliminara a documentatiei;
- ?? auditul de preevaluare a acreditarii;
- ?? auditul de acreditare;
- ?? eliberarea certificatului de acreditare.

Pentru reacreditare/extindere a acreditării precum și pentru auditul anual de supraveghere, taxele sunt calculate ca procent din taxa inițială de acreditare. În etapa de pre-acreditare laboratorul trebuie să aloce importante resurse financiare pentru dotarea cu echipamente noi, cu materiale de referință certificate, cu reactivi de înaltă puritate. La aceste costuri se adaugă cele necesare pentru reamenajarea localurilor în care se efectuează analizele, dotarea lor cu facilitățile necesare în conformitate cu cerințele sistemului calitatii.

Procesul de acreditare poate fi realizat într-o perioadă de 13-18 luni, funcție de mărimea laboratorului, de numărul de proceduri de încercare, de concluziile auditurilor de preevaluare și de acreditare.

Pentru realizarea activităților din etapele de pre-acreditare și acreditare, laboratorul are nevoie de minim două persoane competente, cu o bogată experiență în domeniul analizelor de mediu, dar care totodată dețin și cunoștințe legate de sistemul de calitate și care au rolul de a elabora documentele sistemului calitatii. Restul personalului din laborator care va fi inclus în lista de acreditare, va participa activ la toate tipurile de audituri, va implementa documentațiile sistemului calitatii iar atunci când va fi nevoie, va soluționa acțiunile corective / preventive identificate.

1.4 IMPACTUL ACREDITĂRII

Implementarea unui sistem al calitatii în conformitate cu Aquisul Comunitar va contribui la dezvoltarea instituțională a sistemului național de evaluare și certificare a conformității în scopul atingerii unui nivel comparabil cu cel al țărilor din UE. Totodată va aduce îmbunătățiri semnificative privind organizarea, managementul și modul de desfășurare al activităților în laboratoarele de mediu:

- ?? prin aplicarea cerințelor standardului internațional ISO/CEI 17025, laboratoarele de mediu din România vor desfășura activitatea de testare a calitatii mediului în condiții legale identice cu cele ale laboratoarelor din țările UE. Acest fapt va asigura acceptarea rezultatelor analizelor efectuate în România și în alte țări ale UE, cu condiția ca acreditarea să fi fost acordată de un organism de acreditare recunoscut mutual;
- ?? utilizarea standardului ISO/CEI 17025 va înlesni cooperarea între laboratoare prin schimb de informații și de experiență precum și prin armonizarea metodelor standardizate sau procedurate;
- ?? implementarea sistemului calitatii ISO/CEI 17025 va asigura un management performant la nivelul laboratorului, va conduce la creșterea numărului de solicitări analitice, va permite minimizarea erorilor și implicit reducerea reclamațiilor de la clienți, va asigura credibilitatea rezultatelor în fața autorităților și a clienților;

- ?? implementarea principiilor BPL în câteva laboratoare de mediu (1-2) va asigura acceptarea mutuala a datelor referitoare la substantele chimice, evitând în acest fel repetarea testelor în diferite tari si implicit economisind timp si resurse;
- ?? acoperirea costurilor implicate de masurile de asigurare si control al calitatii va conduce la cresterea preturilor analizelor cu 15%-25%.

Tinând cont de rolul important pe care îl detin laboratoarele de mediu în prevenirea, protectia si îmbunatatirea calitatii mediului, se impune ca autoritatile centrale si locale, precum si agentii economici privati sau de stat, sa grabeasca procesul de acreditare pentru majoritatea laboratoarelor de mediu din România. Acest proces trebuie sa înceapa cu laboratoarele care efectueaza controlul poluarii la nivel teritorial (42 laboratoare aparținând Inspectoratelor pentru Protectia Mediului si 11 laboratoare aparținând Companiei Nationale Apele Române) sau la nivel local (laboratoarele din statiile de epurare si de potabilizare a apei) întrucât, în prezent, putine din aceste categorii de laboratoare sunt acreditate.

Daca procesul de acreditare va începe etapizat în urmatorii 1-2 ani, pâna la sfârșitul anului 2006 , toate laboratoarele de mediu din România ar putea fi acreditate. Pentru realizarea acestui scop sunt necesare importante resurse financiare si un efort sustint din partea laboratoarelor. Taxele pentru acreditarea celor 160 de laboratoare actualmente neacreditate pot fi estimate la 740,000 €. La acestea se adauga costurile implicate de achizitionarea de noi echipamente, standarde si reactivi, precum si de amenajarea laboratoarelor în conformitate cu cerintele sistemului de calitate, de minimum 8.000.000 €

Pentru o buna înțelegere si o aplicare corecta a cerintelor sistemului de calitate, va fi necesara instruirea personalului din laboratoarele de mediu (cel putin a unei persoane din fiecare laborator).Valoarea estimata a costurilor pentru instruire este de 150.000 €

Implementarea BPL în doua laboratoare de mediu, va necesita costuri mai ridicate, care se pot situa la nivel de 250.000 €.

Tabelul 2. Costurile pentru acreditarea laboratoarelor de mediu

Sistemul calitatii	Numarul de laboratoare	Categorie de cheltuiala	Costuri (€)
ISO/IEC 17025	160	Taxe pentru acreditare	740.000
		Echipamente noi, reactivi, standarde, amenajarea laboratorului	min. 8.000.000
		Instruire	150.000

BPL	2	Taxe pentru acreditare, echipamente noi, amenajarea laboratorului, instruire	250.000
-----	---	---	---------

Aceste costuri ridicate sunt justificate prin impactul economic, social si ecologic produs de acreditarea tuturor laboratoarelor de mediu din România. Acreditarea laboratoarelor de mediu va reprezenta un pas important în procesul de aderare al României la UE.

2. METODOLOGIE PROPUSA PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT DE MEDIU

REZUMAT

Sistemul de Management de Mediu (SMM) reprezinta o parte componenta a managementului global al unei companii. În întreaga lume, ISO 14001 reprezinta standardul de referinta pentru implementarea SMM. Standardul ISO 14001 a fost aprobat în 1996 si a fost adoptat fara modificari ca standard european (EN ISO 14001) în acelasi an. România a adoptat versiunea standardului sub forma SR EN ISO 14001:1997.

Documentul european de referinta în domeniul implementarii si certificarii/înregistrarii SMM este reprezentat de Directiva nr. 761/2001/EC (EMAS II) a Parlamentului European si a Consiliului, adoptata la 19 martie 2001. Directiva EMAS II impune, de asemenea, implementarea unui SMM (art. 3, pct. 2a), care trebuie sa îndeplineasca cerintele EMAS II – Anexa A, pct. A., aceasta fiind modalitatea prin care ISO 14001 a fost integrat în directiva europeana.

Sistemul de Management de Mediu implementat conform cerintelor ISO 14001 poate fi certificat pe baza prevederilor Ghidului ISO/IEC 66:1999 (Cerinte generale pentru organismele de evaluare si certificare/înregistrare a Sistemelor de Management de Mediu) si ale EA – 7/02:2000 (Linii directoare pentru acreditarea organismelor de certificare a Sistemelor de Management de Mediu), care stabilesc atât cerintele pentru acreditarea organismelor de certificare a SMM, cât si cerintele pentru certificarea SMM. Aceste doua normative sunt impuse de catre European Co-operation for Accreditation (EA) pentru realizarea certificarii SMM.

În România, ISO 14001 este singurul normativ utilizat pentru implementarea SMM, iar procedura de certificare (conform celor doua ghiduri mentionate în paragraful anterior) este deja în vigoare. Actuala procedura de certificare a SMM este descrisa în studiul de fata. Autoritatile române nu au transpus înca Directiva nr. 761/2001/EC (EMAS II). Acesta trebuie sa fie obiectivul imediat privind adoptarea legislatiei Uniunii Europene în domeniul certificarii/înregistrarii SMM.

Studiul de fata prezinta pe scurt:

- ✍✍ Procedura de certificare/înregistrare a SMM, conform Directivei EMAS II (verificarea, validarea, înregistrarea);
- ✍✍ Legislatia europeana care trebuie adoptata în acest sens;
- ✍✍ Institutiile care trebuie create (Autoritatile Competente si Autoritatile de Acreditare), rolul si competentele lor.

Necesitatea implementarii si certificarii SMM conform EMAS II este demonstrata de avantajele pe care le-ar obtine companiile române în urma unui astfel de demers:

- ✍✍ Sistematizarea tuturor activitatilor generatoare de impacturi de mediu;
- ✍✍ Reducerea riscurilor de mediu;
- ✍✍ Îmbunatatirea performantei de mediu a companiei, inclusiv cresterea calitatii produselor;
- ✍✍ Cresterea încrederii comunitatii, autoritatilor, clientilor, bancilor si companiilor de asigurare
- ✍✍ Reducerea costurilor de operare
- ✍✍ Îmbunatatirea motivatiei angajatilor
- ✍✍ Îmbunatatirea imaginii publice si a pozitiei pe piata a companiei

2.1 INTRODUCERE

Studiul de fata are ca scopuri prezentarea unei metodologii de certificare a sistemelor de management de mediu (SMM), în concordanta cu cerintele legislatiei Uniunii Europene, precum si evaluarea impactului tehnic si institutional al adoptarii acesteia în România.

Pentru atingerea acestor scopuri, autorii au analizat si evaluat urmatoarele aspecte:

- ✍✍ Legislatia Uniunii Europene referitoare la certificarea sistemelor de management de mediu (rolul principal avându-l Directiva 761/2001/EC - EMAS II)
- ✍✍ ISO 14001 – singurul standard utilizat în România pentru implementarea SMM
- ✍✍ Abordare metodologica a compatibilitatii între ISO 14001 si EMAS II: premise pentru integrarea celor doua normative

- ✍️ Situatia existenta în România în domeniul organismelor de acreditare si certificare, metodologia de certificare utilizata
- ✍️ Recomandari privind adoptarea legislatiei europene relevante (EMAS II): structura legislativa, constructia institutionala

2.2 LEGISLATIA EUROPEANA ÎN DOMENIUL CERTIFICARII SMM

2.2.1 Prezentarea legislatiei U.E. în domeniul certificarii SMM

Directiva 761/2001/EC (EMAS II)

Documentul european de referinta pentru implementarea si certificarea SMM este Directiva (EC) 761/2001 din 19 martie 2001 a Parlamentului European si a Consiliului, stabilind participarea voluntara a organizatiilor la schema comunitara de eco-management si audit (EMAS II). Aceasta directiva înlocuieste Directiva 1836/93/EC din 29 iunie 1993 a Parlamentului European si a Consiliului stabilind participarea voluntara a organizatiilor la schema comunitara de eco-management si audit (EMAS I).

Principalele obiective de EMAS sunt:

- ✍️ Crearea si functionarea SMM în cadrul organizatiilor;
- ✍️ Evaluarea sistematica, obiectiva si periodica a SMM;
- ✍️ Informarea publicului si a partilor interesate privind performanta de mediu a organizatiilor
- ✍️ Implicarea activa a angajatilor organizatiilor si instruirea si perfectionarea adecvata a acestora

Participarea la EMAS II este deschisa oricarei organizatii care doreste sa-si îmbunatateasca performanta de mediu.

Directiva EMAS a creat cadrul pentru:

- 👤 Pregatirea politicii de mediu;
- 👤 Realizarea analizei initiale de mediu;
- 👤 Stabilirea obiectivelor si programului de mediu;
- 👤 Implementarea sistemului de management de mediu, incluzând elementele:
 - ? ? Politica de mediu, obiectivele si programul de mediu
 - ? ? Organizarea si personalul
 - ? ? Identificarea si evaluarea impacturilor de mediu
 - ? ? Controlul implementarii si functionarii SMM
 - ? ? Documentarea SMM

?? Auditul de mediu

☞☞ Cerinte pentru participarea la EMAS II:

?? Ciclul auditurilor

?? Realizarea auditurilor de mediu

?? Stabilirea declaratiei de mediu

?? Verificarea SMM prin intermediul expertilor de mediu

?? Validarea declaratiei de mediu

?? Înregistrarea (proceduri, registrul unitatilor si utilizarea declaratiei de participare)

Decizia Comisiei 2001/681/EC

Decizia Comisiei 2001/681/EC din 7 septembrie 2001 – ghid pentru implementarea Directivei (EC) 761/2001 din 19 martie 2001 a Parlamentului European si a Consiliului, stabilind participarea voluntara a organizatiilor la schema comunitara de eco-management si audit (EMAS II), a fost adoptata pentru:

- ?? A asigura ca Directiva (EC) 761/2001 este aplicata unitar de catre Statele Membre;
- ?? A identifica situatiile particulare în care definirea entitatii care trebuie sa se înregistreze ca organizatie EMAS poate fi dificila si pentru a furniza o abordare unitara a acestor situatii, ca si pentru exceptiile când înregistrarea este permisa pentru entitati mai mici decât un amplasament;
- ?? Pentru stabilirea programelor de verificare ale organizatiilor incluse în EMAS, pentru modul de realizare a procesului de validare a declaratiilor de mediu si a actualizarilor anuale ale acestora, ca si pentru exceptarea de la principiul actualizarilor validate anuale;
- ?? Pentru a armoniza utilizarea practica a logo-ului EMAS si pentru a asigura ca lista completa a exceptiilor de utilizare a logo-ului, în anumite conditii, este clar întocmita.

Decizia Comisiei include trei anexe:

- I. Ghid privind entitatile adecvate pentru înregistrarea EMAS;
- II. Ghid pentru verificare, validare si frecventa a auditurilor;
- III. Ghid pentru utilizarea logo-ului EMAS.

Recomandarea Comisiei 2001/680/EC

Recomandarea Comisiei 2001/680/EC din 7 septembrie 2001 privind implementarea Directivei (EC) 761/2001 din 19 martie 2001 a Parlamentului European și a Consiliului, stabilind participarea voluntară a organizațiilor la schema comunitară de eco-management și audit (EMAS II), oferă un îndrumar pentru implementarea EMAS II.

Recomandarea Comisiei și cele patru anexe ale sale reprezintă un ghid pentru:

- ?? Declarațiile de mediu EMAS;
- ?? Participarea angajaților în cadrul EMAS;
- ?? Identificarea aspectelor de mediu și evaluarea semnificației lor;
- ?? Verificarea întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) și a micro-întreprinderilor

2.2.2 Metodologia de verificare, validare și înregistrare a SMM, conform legislației U.E.

O organizație care dorește să participe la EMAS trebuie să parcurgă următoarele etape (conform specificațiilor și recomandărilor din legislația menționată anterior):

- ?? Realizarea analizei inițiale de mediu a activităților, produselor și serviciilor sale;
- ?? Realizarea unui SMM;
- ?? Realizarea unui audit de mediu pentru a-și evalua performanța de mediu;
- ?? Stabilirea declarației de mediu care furnizează informații despre rezultatele organizației referitoare la obiectivele de mediu și impune importanța specială a îmbunătățirii continue a performanței de mediu, luând în considerare necesitatea informării părților interesate;
- ?? Realizarea unei expertize a analizei inițiale de mediu, a SMM, a procedurilor de audit de mediu și a declarației de mediu, în scopul stabilirii conformității cu cerințele EMAS;
- ?? Validarea declarației de mediu prin intermediul unui expert de mediu acreditat;
- ?? Transmiterea declarației de mediu validate autorității competente a Statului Membru în care organizația intenționează să se înregistreze și informarea publicului privind declarația de mediu după înregistrare.

Principalele etape pentru obținerea certificării SMM și a înregistrării EMAS, sunt:

- ?? **Verificarea SMM;**
- ?? **Validarea** declarației de mediu;
- ?? **Înregistrarea** în Registrul European;

Verificarea

Verificarea este evaluarea (auditul) realizata de catre expertul de mediu pentru a se asigura ca politica de mediu, sistemul de management de mediu si procedurile de audit de mediu ale unei organizatii sunt conforme cu cerintele Directivei EMAS II. Sistemul de Management de Mediu este verificat de catre un expert de mediu acreditat de catre Autoritatea de Acreditare a Statului Membru respectiv. Expertul de mediu trebuie sa verifice:

- ?? Conformitatea cu cerintele EMAS privind: analiza initiala de mediu, sistemul de management de mediu, auditul de mediu si rezultatele sale si declaratia de mediu;
- ?? Autenticitatea si corectitudinea:
 - ? ? declaratiei de mediu
 - ? ? informatiilor de mediu

Expertul de mediu trebuie sa verifice aspectele tehnice ale analizei initiale de mediu, auditului de mediu sau ale altor proceduri utilizate de catre organizatie. În primul rând, expertul de mediu verifica daca organizatia îndeplineste urmatoarele cerinte:

- ?? organizatia dispune de un SMM complet functional, corespunzator Anexei I a EMAS;
- ?? organizatia dispune de un program de audit de mediu, conform Anexei II a EMAS, care a fost deja stabilit si este în derulare; programul de audit include cel putin sectoarele având cele mai semnificative impacturi de mediu;
- ?? conducerea organizatiei a început deja o evaluare;
- ?? a fost pregatita o declaratie de mediu conform Anexei III, pct. 3.2. a EMAS

Expertul de mediu trebuie sa se asigure ca organizatia dispune de procedurile necesare pentru a-si controla acele aspecte specifice activitatii sale, care cad sub incidenta legislatiei U.E. sau a Statului Membru. Investigatiile efectuate pe parcursul auditului de mediu trebuie sa dovedeasca asigurarea conformarii cu cerintele legale, ca rezultat al procedurilor create.

Verificarea include:

- ?? examinarea documentelor înainte de vizita în teren, incluzând informatiile de baza privind organizatia si activitatile sale, politica de mediu si programul de mediu, manualul de mediu, registrul impacturilor de mediu, descrierea sistemului de management de mediu aplicat, detalii privind realizarea analizei initiale de mediu, auditurile de mediu si rapoartele rezultate, rapoartele de actiuni corective si proiectul declaratiei de mediu;

- ?? vizitarea organizatiei include întâlniri cu conducerea organizatiei, auditul în teren, strângerea altor dovezi si alte activitati;
- ?? interviurile cu angajatii;
- ?? pregatirea raportului pentru conducerea de vârf a organizatiei si clarificarea problemelor ridicate în cadrul raportului.

Raportul trebuie sa includa:

- ?? toate aspectele relevante pentru activitatea expertului de mediu;
- ?? punctul de plecare în aplicarea SMM;
- ?? neconformitatile identificate, în mod special:
 - ?? deficiențele tehnice ale metodelor utilizate pentru analiza initiala de mediu, auditul de mediu, SMM sau pentru oricare alte proceduri relevante
 - ?? obiectii sau modificari care trebuie incluse în declaratia de mediu
- ?? evaluarea performantei de mediu.

Dupa prima verificare, EMAS impune ca expertul care a realizat verificarea, împreuna cu organizatia, sa stabileasca si sa pice de acord asupra unui program de verificare care sa acopere o perioada de timp nu mai mare de 36 luni.

Expertul de mediu trebuie sa realizeze si sa aprobe programul de verificare doar atunci când au fost realizate verificarea initiala completa si validarea declaratiei de mediu. În proiectarea programului de verificare, expertul trebuie sa ia în considerare:

- ?? complexitatea si calitatea programului de audituri interne, inclusiv frecventa auditurilor interne;
- ?? complexitatea SMM;
- ?? politica de mediu;
- ?? marimea, complexitatea si natura activitatilor, produselor si serviciilor organizatiei;
- ?? semnificatia aspectelor de mediu, directe si indirecte, ale organizatiei, pe care aceasta le controleaza sau pe care le poate influenta;
- ?? istoricul problemelor de mediu;
- ?? amploarea activitatilor care constituie subiectul reglementarilor de mediu;
- ?? rezultatele verificarilor anterioare;
- ?? experienta organizatiei privind conformarea cu cerintele EMAS.

Validarea

Validarea reprezintă evaluarea realizată de expertul de mediu pentru a verifica dacă informațiile și datele cuprinse în declarația de mediu a organizației sunt adevărate, credibile și corecte și îndeplinesc cerințele stabilite în Anexa III, pct. 3.2 a EMAS.

După prima înregistrare, organizația prezintă informațiile de mediu, care sunt desemnate ca declarație de mediu și trebuie validate de expertul de mediu. După validare, declarația de mediu trebuie transmisă Autorității Competente și făcută disponibilă pentru public.

Declarația de mediu trebuie să includă cel puțin:

- ?? descrierea exactă a organizației și lista activităților, produselor și serviciilor sale;
- ?? politica de mediu și o scurtă descriere a SMM;
- ?? descrierea aspectelor semnificative de mediu, care conduc la impacturi semnificative de mediu;
- ?? descrierea obiectivelor și tintelor de mediu;
- ?? inventarul datelor disponibile privind performanța de mediu; acest sumar poate conține informații despre emisiile de poluanți, generarea deșeurilor, utilizarea materiilor prime, a apei și energiei, precum și despre alte aspecte, conform Anexei VI a EMAS;
- ?? alte aspecte referitoare la performanța de mediu, inclusiv conformarea cu cerințele legale;
- ?? numele și numărul acreditării expertului de mediu și data realizării validării.

După prima validare a declarației de mediu, EMAS solicită ca informațiile să fie actualizate anual, iar orice modificare să fie validată anual, cu excepția anumitor situații. Anexa 6 oferă o prezentare succintă a procesului de verificare și validare a SMM, conform cerințelor EMAS.

Înregistrarea

Înregistrarea se realizează după următoarea procedură:

- ?? Autoritatea Competentă trebuie să primească:
 - declarația de mediu validată;
 - un formular completat, conținând cel puțin sarcinile menționate în Anexa VIII a EMAS;
 - achitarea unei taxe corespunzătoare;
 - informații de la Autoritatea Executivă Competentă, care să confirme conformarea organizației cu cerințele legale de mediu;

- ?? solicitarea de înregistrare este verificata de catre Autoritatea Competenta Nationala;
- ?? Autoritatea Competenta apreciaza daca organizatia îndeplineste cerintele EMAS;
- ?? organizatia primeste un numar de înregistrare;
- ?? organizatia este înregistrata în Registrul National;
- ?? Autoritatea Competenta Nationala informeaza Comisia Europeana, iar organizatia este înregistrata în Registrul European.

Anexa 7 prezinta o schema generala a procesului de participare la EMAS.

2.2.3 Relatia dintre EMAS II si ISO 14001

ISO 14001 reprezinta, în întreaga lume, standardul de referinta pentru implementarea SMM. Standardul ISO 14001 a fost aprobat în 1996 si a fost adoptat fara modificari ca standard european (EN ISO 14001) în acelasi an. Sistemele de Management de Mediu implementate pot fi certificate conform prevederilor Ghidului ISO/IEC 66:1999 si Ghidului EA – 7/02:2000. O prezentare detaliata a standardului si a procedurilor de certificare este cuprinsa în cap. 2.3.2.

Directiva EMAS II solicita, de asemenea, implementarea unui sistem de management de mediu (art.3, pct. 2 a). Acest SMM trebuie sa îndeplineasca cerintele stabilite de EMAS – Anexa A, pct. A. Aceasta anexa precizeaza ca SMM trebuie realizat conform EN ISO 14001:1996, pct. 4., aceasta fiind modalitatea prin care ISO 14001 a fost integrat în cadrul EMAS.

Certificarea unui SMM (implementat conform cerintelor ISO 14001) este, de asemenea, folositoare. Verificarea organizatiilor care dispun de o certificare acreditata a EN ISO 14001 (sau a oricarui alt standard de mediu), standard recunoscut conform procedurii stabilite în art. 9(1) al Directivei EMAS II, se adreseaza numai acelor elemente necuprinse de catre standardul recunoscut. În astfel de cazuri, expertul de mediu ar trebui sa ia în considerare programul de supraveghere EN ISO 14001, atunci când proiecteaza programul de verificare si, daca este fezabil, sa alterneze vizitele de evaluare, pentru a reduce cheltuielile financiare si de timp ale organizatiei.

A mai existat, de asemenea, o reglementare care integra ISO 14001 si prima versiune a EMAS (Directiva 1836/1993), dovedind compatibilitatea acestor reglementari (este vorba despre Decizia Comisiei 97/265/EC privind recunoasterea standardului international ISO 14001:1996 si a standardului european EN ISO 14001:1996, stabilind specificatii pentru sistemele de management de mediu, în conformitate cu art. 12 al Directivei (EEC) nr. 1836/93 din 29 iunie 1993 – EMAS I). O reglementare

similara este posibil sa fie aprobata, tinând cont de faptul ca versiunea actuala a EMAS (Anexa A) notifica în mod special cerintele ISO 14001.

2.3 SITUATIA ACTUALA PRIVIND CERTIFICAREA SMM ÎN ROMÂNIA

2.3.1 Legislatie/standarde

Autoritatile române nu au transpus încă Directiva 761/2001/EC (EMAS II). Acesta trebuie sa fie obiectivul cel mai important privind adoptarea legislatiei U.E. în domeniul certificarii/înregistrarii SMM.

Singurul normativ adoptat pentru implementarea SMM este standardul SR EN ISO 14001.

Legislatia adiacenta se refera la acreditarea organismelor de certificare a SMM si la procedurile de certificare a SMM implementate pe baza ISO 14001. Aceasta legislatie include:

- ?? OG 38/30.01.1998, aprobata prin Legea 245/29.04.2002 privind acreditarea si infrastructura pentru evaluarea conformitatii
- ?? HG 456/2000 pentru aprobarea Planului National al Programului Guvernului pentru anul 2001 si 2001-2004
- ?? Ghidul ISO/IEC 66:1999 – Cerinte generale pentru organisme de certificare/înregistrare SMM
- ?? EA – 7/02:2000 – Linii directoare pentru acreditarea organismelor de certificare a SMM
- ?? SR EN ISO 14010 – 14012 – Linii directoare pentru auditul de mediu

Ghidul ISO/IEC 66:1999 si EA – 7/02:2000 stabilesc atât cerintele pentru procedura de acreditare a organismelor de certificare SMM, cât si cerintele pentru procedura de certificare SMM. Aceste ghiduri reprezinta norme impuse de European Co-operation for Accreditation în scopul certificarii SMM.

2.3.2 Prezentarea ISO 14001 ca standard de referinta pentru SMM

Sistemul de management de Mediu reprezinta o componenta a managementului global al unei organizatii. Singurul standard utilizat în România pentru implementarea SMM este ISO 14001, adoptat sub forma SR EN ISO 14001:1997, ale carui principale elemente sunt:

- ?? politica de mediu:
 - stabileste cadrul pentru obiectivele de mediu ale organizatiei
 - afirma angajamentul organizatiei pentru îmbunatatirea continua, prevenirea poluarii, reducerea poluarii mediului si conformarea cu cerintele legale

?? cerintele legale:

- identificarea cerintelor legale si a altor cerinte de mediu
- evaluarea conformarii cu cerintele legale
- actiunile corective în caz de neconformare

?? identificarea si evaluarea aspectelor de mediu:

- identificarea aspectelor de mediu rezultate din activitatile, produsele si serviciile organizatiei
- stabilirea criteriilor de evaluare
- stabilirea aspectelor semnificative de mediu
- aceasta etapa reprezinta primul pas pentru îmbunatatirea performantei de mediu

?? obiectivele generale si specifice de mediu:

- stabilirea obiectivelor generale si specifice de mediu
- cuantificarea obiectivelor
- conformarea cu politica de mediu si aspectele semnificative de mediu

?? programul de management de mediu:

- program pentru implementarea obiectivelor
- stabilirea responsabilitatilor, resurselor necesare si a timpului alocat
- adaptarea continua
- stabilirea procedurilor si masurilor necesare pentru îndeplinirea obiectivelor

?? implementarea SMM:

- structura si responsabilitati
- instruire, constientizare si competenta a angajatilor
- comunicare interna si externa
- documentarea SMM
- implementarea procedurilor de sistem si operationale
- prevenirea situatiilor de urgenta si capacitate de raspuns

?? controlul si actiunile corective:

- monitorizarea aspectelor de mediu asociate activitatilor desfasurate
- calibrarea si întretinerea echipamentului de monitorizare
- evaluarea conformarii cu cerintele legale
- actiuni privind neconformitatile
- actiuni preventive si corective
- program si proceduri pentru auditurile interne

?? analiza efectuata de management

- evaluarea performantei de mediu

- modificarea politicii de mediu, obiectivelor sau a altor elemente ale SMM

2.3.3 Infrastructura în România

Prezentarea organismului de acreditare (Asociatia Româna de Acreditare)

Capitolul 1 prezintă descrierea Asociației Române de Acreditare (RENAR), singurul organism de acreditare a organismelor de certificare a SMM.

Cerinte privind acreditarea

Cerintele RENAR pentru certificarea SMM sunt cele specificate în Ghidul ISO/IEC 66:1999 și EA – 7/02:2000. Ghidul ISO/IEC 66:1999 este un ghid internațional stabilind criteriile pentru organismele care realizează evaluarea și certificarea/înregistrarea SMM. EA – 7/02:2000 stabilește liniile directoare privind armonizarea aplicării Ghidului ISO/IEC 66:1999 în domeniul SMM de către organismele de acreditare, evaluatorii lor și organismele de certificare care se pregătesc pentru acreditare.

Standardele menționate anterior stabilesc cerințe pentru:

- ?? organismele de certificare
- ?? personalul organismelor de certificare
- ?? modificările cerințelor de certificare
- ?? apeluri, plângeri sau controverse
- ?? procedura de certificare

Cerințele referitoare la organismele de certificare conțin următoarele elemente:

- ?? prevederi generale privind următoarele principii:
 - caracterul nediscriminatoriu al politicilor și procedurilor
 - accesul liber la certificare necondiționată
 - evaluarea conform ISO 14001 și cerințele legale
- ?? structura organismelor de certificare:
 - structura legală
 - cerințe referitoare la imparțialitate și independență
 - responsabilități
 - politica referitoare la funcționarea organismului de certificare
 - independența și stabilitatea financiară

- structura si competentele personalului
- ?? termenii si conditiile pentru subcontractarea evaluarii
- ?? sistemul calitatii:
 - politici si obiective
 - sistem implementat, documentat si revizuit
- ?? conditii pentru acordarea, mentinerea, extinderea, limitarea, suspendarea si retragerea certificarii
- ?? auditurile interne si analiza efectuata de catre management
- ?? documentatia
- ?? înregistrările
- ?? confidentialitate

Cerintele pentru personalul organismelor de certificare se refera la:

- ?? aspecte legate de competenta si instruire
- ?? criteriile de calificare pentru auditori si experti tehnici
- ?? procedura de selectie
- ?? contractarea personalului de evaluare
- ?? proceduri pentru echipele de audit

Organismele de certificare SMM

În functie de tara de origine, în România exista doua categorii de organisme de certificare SMM, care au acordat deja certificate SMM:

- ?? organisme române: SRAC, AEROQ si SIMTEX – OC;
- ?? organisme straine: TÜV si DQS (Germania), Bureau Veritas Quality International (Franta), Lloyds Register si BSI (Marea Britanie); activitatea de certificare desfasurata de aceste organisme este realizata prin intermediul propriilor auditori sau de catre reprezentantele locale.

Datorita faptului ca RENAR este membru cu drepturi depline al European Co-operation for Accreditation (EA), organismele române de certificare SMM (acreditate de RENAR) sunt recunoscute în Uniunea Europeana; în consecinta, certificatele emise de catre SRAC, AEROQ si SIMTEX – OC sunt recunoscute în U.E.

Metodologia actuala de certificare SMM

Procedura de certificare respecta prevederile Ghidului ISO/IEC 66:1999 si EA – 7/02:2000 si include urmatoarele etape:

?? solicitarea certificarii: organismul de certificare solicita un formular de cerere oficiala, completat si semnat, în care este definit scopul certificarii dorite, precum si acordul solicitantului de a se conforma cerintelor pentru certificare si de a furniza toate informatiile necesare pentru evaluarea sa. Solicitantul trebuie sa mai furnizeze informatii privind: caracteristicile sale generale, sistemul de management de mediu si activitatile pe care le acopera, o descriere a sistemului care trebuie certificat si standardele aplicabile, precum si o copie a elementelor cheie ale SMM.

?? pregatirea pentru evaluare:

- organismul de certificare trebuie sa pregateasca un plan al activitatii sale de evaluare, pentru a permite realizarea aranjamentelor necesare;
- organismul de certificare trebuie sa nominalizeze o echipa de audit calificata, pentru a evalua toate materialele provenite de la solicitant si pentru a conduce auditul;
- organizatia trebuie informata asupra identitatii membrilor echipei de audit;
- planul si data auditului trebuie convenite cu organizatia.

?? evaluarea: auditul SMM trebuie sa realizat în doua etape:

1. identificarea zonelor de interes pentru planificarea auditului, prin înțelegerea SMM în contextul posibilelor aspecte semnificative de mediu ale solicitantului. Aceasta etapa trebuie sa se bazeze pe analiza documentelor, dar trebuie sa nu se limiteze la aceasta.
2. a doua etapa se desfasoara la sediul organizatiei, iar auditul efectuat trebuie sa evalueze implementarea SMM al organizatiei.

?? raportul de evaluare: organismul de certificare trebuie sa se asigure ca:

- va avea loc o întâlnire între echipa de audit si conducerea organizatiei înainte de definitivarea raportului;
- echipa de audit furnizeaza organismului de certificare un raport continând concluziile sale, precum si gradul de conformare al SMM al organizatiei cu toate cerintele de certificare;

- un raport privind rezultatele evaluării este transmis organizației de către organismul de certificare, raportul identificând orice neconformitate care trebuie stinsă în vederea conformării cu toate cerințele de certificare;
- organismul de certificare trebuie să solicite organizației să comenteze raportul și să descrie acțiunile specifice luate sau pe care și le-a planificat să le ia într-un interval precizat de timp, în scopul stingerii fiecărei neconformități față de cerințele de certificare, care a fost identificată în cursul evaluării;
- raportul trebuie să conțină: data auditului, numele persoanei responsabile pentru realizarea raportului, precizarea entităților auditate, scopul certificării, inclusiv referințe la standardul aplicat, comentarii asupra conformării SMM al organizației cu cerințele certificării și explicarea oricărei modificări față de informațiile prezentate organizației la ședința de închidere.

?? decizia privind certificarea: decizia de a certifica sau nu SMM al unei organizații trebuie luată de către organismul de certificare pe baza informațiilor strânse în timpul procesului de certificare. Cei care iau decizia privind certificarea trebuie să nu fi participat la audit. Organismul de certificare trebuie să transmită oricărei organizații al cărei SMM este certificat, documente de certificare, cum ar fi o scrisoare sau un certificat semnat de către o persoană care a fost însărcinată cu această responsabilitate;

?? procedurile de supraveghere și reevaluare: organismul de certificare trebuie să realizeze supravegheri și reevaluări periodice, pentru a verifica dacă organizațiile al căror SMM este certificat continuă să se conformeze cu cerințele de certificare (1 an pentru supravegherea periodică și 3 ani pentru reevaluare);

?? utilizarea certificatelor și a logo-urilor: organismul de certificare acordă dreptul de a utiliza un simbol sau un logo pentru a indica certificarea unui SMM; acest simbol sau logo nu trebuie utilizat pe produse sau într-un mod care poate fi interpretat ca denotă conformitatea produsului;

?? accesul la înregistrările privind comunicările părților externe interesate către organizații: organismul de certificare solicită ca orice organizație al cărei SMM este certificat să pună la dispoziția organismului de certificare înregistrările tuturor comunicărilor și ale acțiunilor luate în legătură cu cerințele standardelor SMM.

Anexele 7 și 8 furnizează o versiune sintetică a metodologiei de certificare utilizată de două dintre organismele românești de certificare SMM (SRAC și AEROQ).

Situatia actuala în domeniul certificarilor SMM

Deoarece România nu a adoptat încă Directiva EMAS, nici o organizatie româneasca nu poate fi înregistrata în Registrul European al EMAS. La nivelul lui septembrie 2002, existau în România 17 organizatii certificate conform ISO 14001 de catre organismele române (SRAC – 10, AEROQ – 5 si SIMTEX – OC – 2). Alte circa 10 organizatii erau certificate de catre organismele straine de certificare.

Costurile procesului de certificare ramân încă neclare; SRAC este singurul organism de certificare care si-a facut publice taxele de certificare (USD 150/zi si auditor).

Numarul companiilor din Uniunea Europeana care dispun de un SMM certificat (conform ISO 14001 sau EMAS) este semnificativ, prin comparatie cu al celor din România (vezi Tabelul nr. 1).

Tabel nr. 1: SMM implementate în U.E. (28.05.1999)

SMM conform	Germania	Austria	Suedia	Danemarca	Marea Britanie	Norvegia	Franta	Spania	Olanda	Total U.E.
EMAS	2074	181	153	99	70	52	33	33	22	2770
ISO 14001	1400	200	645	350	800	72	251	200	400	4892

Sursa: Agentia Federala de Mediu – Germania

2.4. IMPLICATII ALE ADOPTARII LEGISLATIEI U.E. ÎN DOMENIUL SMM

2.4.1 Recomandari privind structura legislativa

În domeniul certificării/înregistrării SMM, trebuie adoptate sau luate în considerare urmatoarele reglementari europene:

☞ Directiva (EC) 761/2001 din 19 martie 2001 a Parlamentului European si a Consiliului, stabilind participarea voluntara a organizatiilor la schema comunitara de eco-management si audit (EMAS II)

☞ Decizia Comisiei 2001/681/EC din 7 septembrie 2001 – ghid pentru implementarea Directivei (EC) 761/2001 din 19 martie 2001 a Parlamentului European si a Consiliului, stabilind

participarea voluntara a organizatiilor la schema comunitara de eco-management si audit (EMAS II)

✍️/✍️ Recomandarea Comisiei 2001/680/EC din 7 septembrie 2001 privind implementarea Directivei (EC) 761/2001 din 19 martie 2001 a Parlamentului European si a Consiliului, stabilind participarea voluntara a organizatiilor la schema comunitara de eco-management si audit (EMAS II)

Continutul reglementarilor precizate mai sus este prezentat în cap. 2.2.

Datorita cerintelor EMAS privind o procedura speciala pentru acreditarea si controlul expertilor de mediu, poate fi utila implementarea unei legi care sa stabileasca principiile de realizare a auditului de mediu. Legea germana a auditului de mediu (numita si Legea germana privind EMAS), poate fi considerata un bun model în acest sens:

✍️/✍️ Legea auditului de mediu din 7 decembrie 1995 (lege pentru aplicarea Directivei 1836/93/EC – EMAS I) – *Umweltauditgesetz*; în ciuda faptului ca aceasta lege se refera la EMAS I, ea este extrem de utila deoarece EMAS II stipuleaza ca Sistemul de Acreditare si Autoritatile Competente prevazute de prima versiune a legii ramân în vigoare. Comisia Europeana a recunoscut la acel moment (Decizia 97/264/EC privind recunoasterea procedurilor de certificare în conformitate cu art. 12 al Directivei 1836/93/EC), ca acreditarea realizata conform criteriilor enuntate în Legea germana, asigura procedurile corespunzatoare de certificare a SMM.

Legea germana a auditului de mediu stipuleaza:

- ?? cerintele pentru expertii de mediu (calitatile morale si profesionale);
- ?? acreditarea si confirmarea expertilor de mediu/organizatiilor de expertiza de mediu;
- ?? procedurile pentru acreditarea si confirmarea expertilor de mediu;
- ?? registrul acreditarilor;
- ?? verificarea expertilor de mediu;
- ?? organizarea institutionala a expertilor de mediu;
- ?? competentele si controlul Autoritatii de Acreditare;
- ?? procedura de înregistrare a amplasamentelor industriale auditate;
- ?? taxe si sanctiuni.

2.4.2 Recomandari privind structura institutionala

EMAS II stipuleaza crearea a doua institutii importante care sa coordoneze participarea companiilor la Schema de Eco-Management si Audit:

- ?? **Autoritatea de Acreditare**, care sa conduca sistemul de acreditare a expertilor de mediu;
- ?? **Autoritatea Competenta**, care sa conduca procedura de înregistrare la EMAS.

În acest sens, este recomandat sa fie initiata o lege reglementând structura, activitatile si competentele acestor autoritati (vezi Legea germana a auditului de mediu).

Rolurile Autoritatii de Acreditare

Principalele roluri pe care trebuie sa le îndeplineasca Autoritatea de Acreditare, trebuie sa fie:

- ?? garantarea consultarii partilor interesate;
- ?? îndeplinirea independenta si neutra a sarcinilor (Statele Membre trebuie sa garanteze îndeplinirea acestor roluri);
- ?? acreditarea expertilor de mediu (ca persoane fizice sau organizatii);
- ?? stabilirea procedurii de acreditare (inclusiv retragerea sau suspendarea acreditarii);
- ?? stabilirea taxelor de acreditare;
- ?? crearea unui registru al acreditarilor de mediu (incluzând lista expertilor/organizatiilor de mediu si domeniul activitatii lor de acreditare);
- ?? aprobarea activitatilor de mediu ale expertilor de mediu aparținând altor State Membre;
- ?? reprezentarea României în cadrul Forumului Autoritatilor de Acreditare Europene, care are rolul de a discuta modificarile procedurilor de acreditare, în scopul aplicarii unitare a procedurilor de acreditare, precum si informarea Comisiei Europene în aceasta privinta.

Pentru a crea o astfel de institutie, Directiva EMAS permite mai multe variante:

desemnarea organismelor de acreditare existente (în acest caz, RENAR);

crearea unei noi autoritati;

desemnarea unei alte autoritati competente.

Controlul Autoritatii de Acreditare

Autoritatea de acreditare trebuie sa se afle sub supravegherea legala a Ministerului Apelor si Protectiei Mediului (MAPM), care poate avea dreptul sa desemneze Autoritatea. MAPM poate, de

asemenea, sa furnizeze asistenta legala pentru masurile organizatorice, fara a fi necesara aprobarea Parlamentului (în cazul în care exista aprobata o lege a auditului de mediu). Prevederile legii care reglementeaza activitatea Autoritatii de Acreditare trebuie sa tina cont de sanctiunile si amenzile stipulate de Codul Civil si Codul Penal.

Se mai recomanda, de asemenea, sa fie creat un Comitet al Expertilor de Mediu, care sa ia parte la activitatile de Acreditare. Comitetul se poate afla sub autoritatea MAPM si poate furniza asistenta MAPM privind activitatile de acreditare. Comitetul ar trebui sa includa reprezentanti ai:

- ?? companiilor (cei mai multi reprezentanti)
- ?? expertilor de mediu
- ?? MAPM
- ?? Ministerul de Finante
- ?? administratia locala de mediu
- ?? sindicate
- ?? asociatii de protectia mediului

Autoritatea Competenta

Pentru gestionarea procedurii de înregistrare, trebuie desemnata o Autoritate Competenta care sa îndeplineasca aceasta sarcina.

Roluri

- ?? luarea în discutie a observatiilor partilor interesate privind organizatiile înregistrate;
- ?? respingerea, retragerea sau suspendarea înregistrarii organizatiilor;
- ?? asigurarea aplicarii unitare a procedurii de înregistrare;
- ?? participarea la întâlnirile anuale ale Autoritatilor Competente Europene;
- ?? gestionarea si actualizarea lunara a Registrului National EMAS al organizatiilor înregistrate si informarea Comisie Europene privind modificarile aparute;
- ?? stabilirea nivelului taxelor pentru procedurile privind managementul Registrului National EMAS (taxele nu trebuie sa reprezinte un obstacol pentru înregistrarea organizatiilor).

Recomandam ca Autoritatea Competenta sa fie creata în cadrul Camerei de Comert si Industrie, datorita apropierii sale de sectorul industrial (care reprezinta principalul domeniu de aplicare a EMAS), în colaborare cu MAPM.

Relatiile cu alte autoritati

MAPM va lua masurile de control necesare, împreuna cu autoritatile locale de mediu. MAPM trebuie sa aprobe regulamentul intern al Autoritatii Competente. Registrul National EMAS este transmis Comisiei Europene prin intermediul MAPM. Registrul mai este transmis si Autoritatii de Acreditare si Comitetului Expertilor de Mediu.

În concluzie, structura institutionala si legala recomandata a fi creata, reprezinta primul pas în implementarea Directivei EMAS; acest lucru va asigura aplicarea metodologiei europene pentru certificarea si înregistrarea sistemelor de management de mediu.

BIBLIOGRAFIE

CARTI

1. Froman Bernard, "Manualul Calitatii. Instrument strategic pentru calitate", Ed. Tehnica, Bucuresti, 1998,75-83;
2. Revoil Gilles, « Asigurarea calitatii in laboratoarele de încercari », Ed.Tehnica, Bucuresti,1997,13-17, 21-25, 42-47, 60-65;

ARTICOLE

3. Reeuwijk L.P., Houba V.J., "Guidelines for quality management in soil and plant laboratories", FAO Soil Bulletin 74, Rome 1998;

SURSE STATISTICE

4. RENAR – Buletin Informativ nr. 3, martie- aprilie 2002;
5. RENAR – Ghidul laboratoarelor acreditate din România, 1 iulie 2002;

LEGISLATIE

6. Directiva 67-548-EEC – Reglementari legislative privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase;
7. [C(81)/30 (Final)] Decizia consiliului OECD - Acceptarea mutuala a datelor in evaluarea substantelor chimice;
8. Directiva Consiliului 87/18/EEC din 18 decembrie 1986 – Armonizarea legislatiei, a reglementarilor si a masurilor administrative privind aplicarea principiilor de buna practica de laborator si a verificarii aplicarii lor pentru testarea substantelor chimice;
9. Directiva Consiliului 88/320/EEC – Inspectia si verificarea bunei practici de laborator;
10. [C(89)/87 (Final)] Decizia consiliului OECD – Recomandari privind Principiile Bunei Practici de Laborator;
11. Directiva Consiliului 90/18/EEC - Inspectia si verificarea bunei practici de laborator;
12. SR ISO 8402-1994 – Managmentul calitatii si asigurarea calitatii. Vocabular;
13. ISO/CEI Ghid 61 – 1996 – Sisteme de acreditare pentru laboratoare de încercari si etalonari;
14. [C(97)/186 (Final)] Decizia consiliului OECD – Principiile Bunei Practici de Laborator si conditiile de monitorizare;
15. OG nr.38/30.01.1998 – Ordonanta privind activitatea de acreditare si infrastructura de evaluare a conformitatii;

16. Directiva UE 1999 /11 EC / 8 Martie 1999 – Principiile bunei practici de laborator (BPL) pentru testarea substantelor chimice ;
17. Directiva 1999 / 12 EC / 8 martie 1999 – Inspectiile în sistemul bunei practici de laborator (BPL);
18. SR EN ISO/CEI17025 –2001– Criteriile generale pentru competenta laboratoarelor de încercari si calibrari;
19. Legea 245/29.04.2002 – Aprobarea OG nr. 38/ 98 privind acreditarea si infrastructura de evaluare a conformitatii;
20. OG 63/24.01.2002 – Principiile Bunei Practici de Laborator;
21. ISO/IEC Guide 66:1999 – General requirements for EMS certification/registration bodies
22. EA – 7/02:2000 – Guidelines for the accreditation of certification bodies for environmental management systems
23. 2001/681/EC: Commission recommendation of 7 September 2001 on guidance for the implementation of Regulation (EC) No 761/2001 of the European Parliament and of the Council allowing voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS) (notified under document number C (2001) 2504) (Text with EEA relevance.) - *Official Journal L 247, 17/09/2001 P. 0024 – 0047*
24. Regulation (EC) No 761/2001 of the European Parliament and of the Council allowing voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS) - *Official Journal L 247, 17/09/2001 P. 0024 – 0047*
25. EN ISO 14001:1996, Sisteme de Management de Mediu – Specificatii si ghid de utilizare
26. OG nr. 456/2000 pentru aprobarea Planului National al Programului Guvernului pentru anii 2001 si 2001 – 2004
27. 97/264/EC: Commission Decision of 16 April 1997 on the recognition of certification procedures in accordance with Article 12 of Council Regulation (EEC) No 1836/93 of 29 June 1993, allowing voluntary participation by companies in the industrial sector in a Community eco- management and audit scheme (Text with EEA relevance)
Official journal No. L 104, 22/04/1997 P. 0035 – 0036
28. 97/265/EC: Commission Decision of 16 April 1997 on the recognition of the international standard ISO 14001:1996 and the European standard EN ISO 14001:1996, establishing specification for environmental management systems, in accordance with Article 12 of Council Regulation (EEC) No 1836/93 of 29 June 1993, allowing voluntary participation by companies in the industrial sector in a Community eco-management and audit scheme (Text with EEA relevance)
Official journal No. L 104, 22/04/1997 P. 0037 – 0038.