



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE

în domeniul reglementat de

**HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la
dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva
2014/32/UE**

RENAR Cod: RS- 7.6 ON

APROBAT:

Pagina 1 din 16

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 14.10.2022

Data intrării în vigoare: 17.10.2022

Regulamentul specific a fost avizat de către
Ministerul Economiei - aviz nr. DAERI
180545/10.10.2022

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 2/16

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE.....	4
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17065:2013 5	13
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE.....	13
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ	16
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	16

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 3/16

1. INTRODUCERE

Scopul acestui regulament specific este de a prezenta regulile de aplicare a cerințelor specifice de acreditare a organismelor care efectuează sarcini de evaluare a conformității în domeniul reglementat de Hotărârea Guvernului nr. 711/2015, privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 14.10.2015, cu modificările ulterioare, denumit în continuare HG nr.711/2015, care transpune prevederile Directivei nr. 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 96 din 29.03.2014, [modificată de Directiva delegată \(UE\) 2015/13 a Comisiei din 31 octombrie 2014 de modificare a anexei III la Directiva 2014/32/UE UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește domeniul de valori pentru debit al apometrelor și rectificarea la Directiva 2014/32/UE](#), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 13 din 20 ianuarie 2016, denumită în continuare Directiva 2014/32/UE.

Organismele acreditate poartă întreaga responsabilitate pentru activitățile pe care le desfășoară și documentele pe care le emit și nu pot utiliza acreditarea acordată de RENAR pentru a fi exonerate de răspundere sau împărțirea responsabilității.

2. DOMENIU DE APLICARE

Dispozițiile prezentului regulament specific se aplică tuturor organizațiilor, persoane juridice române, înregistrate conform legislației în vigoare care, în vederea desemnării de către autoritatea de notificare, solicită acreditarea așa cum este definită în art. 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului 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.

De asemenea, aceste dispoziții sunt aplicabile și organizațiilor acreditate și notificate pentru a efectua sarcini de evaluare a conformității conform legislației comunitare și naționale aplicabile, menționată la cap. 3 din prezentul Regulament Specific.

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Se aplică terminologia și definițiile din:

SR EN ISO/IEC 17011:2018 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității

SR EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale

SR EN ISO/CEI 17065:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii

HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, cu modificările ulterioare.

3.2 Prescurtări

EA – European co-operation for Accreditation

IAF – International Accreditation Forum

OEC – [organism de evaluare a conformității care solicită acreditarea/acreditat în vederea notificării](#)

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 4/16

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1 OEC trebuie să îndeplinească cerințele din versiunile în vigoare ale documentelor de referință menționate mai jos:

4.1.1 Standarde pentru acreditare

- a) Standard utilizat pentru acreditare
- SR EN ISO/CEI 17065:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii, aplicat pentru procedurile de evaluare a conformității:
 - (1) Controlul intern al producției și verificări supravegheate ale mijloacelor de măsurare la intervale aleatorii - modulul A2;
 - (2) Examinarea UE de tip - modulul B;
 - (3) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale mijlocului de măsurare la interval aleatorii - modulul C2;
 - (4) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D;
 - (5) Asigurarea calitatii procesului de producție - modulul D1;
 - (6) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității mijlocului de măsurare - modulul E;
 - (7) Asigurarea calității inspecției și încercării mijlocului de măsurare finit - modulul E1;
 - (8) Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului - modulul F;
 - (9) Conformitatea bazată pe verificarea produsului - modulul F1;
 - (10) Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs - modulul G;
 - (11) [Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității - modulul H.](#)
 - (12) Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității și pe examinarea proiectului - modulul H1.
- b) Standarde utilizate pentru cerințe suplimentare
- SR EN ISO/CEI 17020:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții
 - [SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe,](#)
 - SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări,

4.1.2 Legislație

a) europeană

Directiva nr. 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, [modificată de Directiva delegată \(UE\) 2015/13 a Comisiei din 31 octombrie 2014 de modificare a anexei III la Directiva 2014/32/UE UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește domeniul de valori pentru debit al apometrelor și rectificarea la Directiva 2014/32/UE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene \(JOUE\), seria L, nr. 13 din 20 ianuarie 2016.](#)

b) națională

Hotărârea Guvernului nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, cu modificările ulterioare.

[Ordinul nr. 186 din 02.02.2011 al ministrului economiei, comerțului și mediului de afaceri pentru aprobarea Procedurii privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității ce se notifică](#)

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 5/16

și notificarea la Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate, cu modificările și completările ulterioare

Ordinul nr. 103/2022 al ministrului economiei privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului economiei, comerțului și mediului de afaceri nr. 186/2011 pentru aprobarea Procedurii privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității ce se notifică și notificarea la Comisia Europeană și celelalte state membre al Uniunii Europene a organismelor desemnate

4.1.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

EA-2/17 M:2020 – EA Document on Accreditation for Notification Purposes

4.1.4 Documente de aplicare a Directivei emise de Comisia Europeană

Aceste documente sunt disponibile la adresa:

<https://www.welmec.org/guides-and-publications/guides/>

4.1.5 Documente RENAR

- P-05 – Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor
- P-13 – Politica privind tratarea reclamațiilor
- P-16 – Politica privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC
- P-17 – Politica privind supravegherea și reevaluarea
- P-19 – Politica privind acreditarea în domeniile reglementate
- P-21 – Politica privind suspendarea, restrângerea și retragerea acreditării
- P-27 – Politica privind tratarea apelurilor
- RE-01 – Regulament pentru acreditare
- RE-02 – Regulament privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală
- RS-4 PR – Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013

4.2 Cerințele pentru acreditare pot fi modificate, fie ca urmare a revizuirii sau înlocuirii standardului de acreditare, fie ca urmare a unor schimbări survenite în cadrul legislativ.

RENAR va adopta aceste modificări în propriile documente, conform Politicii privind tranziția la noi standarde internaționale P-07 și Politicii privind schimbarea condițiilor de acreditare P-08.

5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17065:2013

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013, completate de articolele din HG nr. 711/2015.

Notă: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.

5.1 OEC care solicită acreditarea în vederea desemnării trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare, prevederile din HG nr. 711/2015 și următoarele prevederi specifice:

5.2 Art. 4.1. din SR EN ISO/CEI 17065:2013

5.2.1 Art. 4.1.1 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (2) din HG nr. 711/2015.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 6/16

OEC trebuie să informeze RENAR despre toate sediile și punctele de lucru, inclusiv cele situate în afara României, în care desfășoară activități ce pot influența semnificativ procesul de evaluare a conformității, pentru a asigura că toate aceste sedii și puncte de lucru sunt evaluate în mod corespunzător.

5.2.2 Art.4.1.3 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 19 din HG nr. 711/ 2015.

- (1) OEC trebuie să aibă o politică privind protecția și utilizarea numărului său de notificare aplicat conform HG nr. 711/2015.
- (2) OEC trebuie să dispună de o procedură documentată pentru tratarea utilizărilor incorecte sau înșelătoare ale documentelor de certificare emise pe piață în regim acreditat, respectiv notificat și trebuie să întreprindă acțiuni adecvate și eficiente. Astfel de acțiuni pot fi: supravegherea periodică a clienților săi, acțiuni corective, retragerea certificatului, publicarea încălcării, alte acțiuni legale.
- (3) OEC trebuie să stabilească un plan de acțiuni corective pentru fiecare întrebuintare abuzivă a documentelor de certificare identificate pe piață în regim acreditat, respectiv notificat.

5.3 Art. 4.2. din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (3), alin. (4), alin. (5), alin. (6), alin. (7), alin. (8), alin. (9), alin. (14), alin. (15) din HG nr. 711/2015.

OEC, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să fie implicați în servicii de consultanță.

5.4 Art. 4.3. din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (12), alin. (16) din HG nr. 711/2015.

- (1) Asigurarea trebuie să fie valabilă în Spațiul Economic European.
- (2) Asigurarea trebuie să se bazeze pe o analiză de riscuri. OEC trebuie să fie capabil să arate ce factori au fost luați în considerare la determinarea nivelului necesar al asigurării contractate. RENAR nu aprobă nivelul de acoperire a asigurării OEC.
- (3) Dacă OEC intenționează să-și desfășoare activitatea în afara SEE, se recomandă ca asigurarea să includă piețele adecvate.

5.5 Art. 4.4 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (11) lit. (c) și art. 32 alin. (2) din HG nr. 711/2015.

5.6 Art. 4.5 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (17) din HG nr. 711/2015.

5.7 Art. 4.6 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (11) lit. (b) din HG nr. 711/2015.

Distincția între rolul de organism notificat și alte activități, trebuie prezentată cu claritate clienților și, în general, pieței.

5.8 Art.5.1. din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (11) lit. (b) din HG nr. 711/2015.

5.9 Art. 5.2 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (14) alin. (15) din HG nr. 711/2015.

5.10 Art. 6.1. din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24, alin. (9), alin. (10) alin. (11) pct (i), alin. (13), alin. (17) din HG nr.711/2015

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 7/16

- (1) Cumulativ cu cerințele din HG nr. 711/2015, personalul OEC responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (analiza cererii, evaluare, luarea deciziei) trebuie să îndeplinească minim următoarele criterii:
 - a) să fie absolvent al unei forme de învățământ superior în domeniul mecanică fină, metrologie sau într-un domeniu tehnic asimilat/conex;
 - b) să aibă cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1 din HG nr. 711/2015, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii Europene și din legislația națională. Suplimentar față de cerințele de la alin a) și b), personalul de evaluare și personalul care asigură expertiza tehnică la analiza cererii și la luarea deciziei trebuie să îndeplinească și următoarele criterii:
 - c) experiență în domeniul mijloacelor de măsurare.
 - d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost realizate.
- (2) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente modulelor B, C2, F, F1 și G, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6-6.1.10 din SR EN ISO/IEC 17020:2012.
- (3) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente modulelor D, D1, E, E1, H și H1, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1-9.4 și 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015.
- (4) În cazul în care OEC utilizează laboratoare subcontractate sau laboratoare proprii, dar încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din directivă nu sunt acreditate, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care să desfășoare evaluarea respectării prevederilor menționate la pct. 6 și pct. 7 (cu excepția punctului 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018 de către laboratoarele subcontractate neacreditate sau a laboratoarelor proprii.

5.11 Art. 6.2. din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (8), alin.(10), alin. (11) pct (i) și (ii), alin. (12), alin. (13) și art. 26 din HG nr. 711/2015

- (1) Subcontractarea în serie este interzisă.
- (2) Condițiile de subcontractare se aplică oricărui subcontractant, indiferent dacă acesta este sau nu este stabilit în Uniunea Europeană.
- (3) OEC trebuie să fie capabil să demonstreze RENAR că toate activitățile de evaluare a competenței subcontractate sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.
- (4) Dacă această demonstrație se bazează pe acreditarea laboratorului subcontractant față de SR EN ISO/IEC 17025:2018, atunci domeniul de acreditare al acestuia trebuie să acopere încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din directive, pe care acesta le realizează conform subcontractării.
- (5) Dacă această demonstrație se bazează pe acreditarea laboratoarelor proprii față de SR EN ISO/IEC 17025:2018, domeniul de acreditare al acestora trebuie să acopere încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din regulament, pe care acesta le realizează.
- (6) Dacă laboratoarele proprii sau subcontractante nu sunt acreditate în conformitate cu SR EN ISO/IEC 17025:2018, atunci OEC trebuie să le evalueze, utilizând personal cu competență adecvată, să supravegheze în mod continuu performanțele acestora și să demonstreze că acestea îndeplinesc cerințele 6 și 7 (cu excepția 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018.
- (7) OEC trebuie, de asemenea, să fie capabil să furnizeze dovada satisfacerii de către subcontractanți a cerințelor prevăzute în art. 24 din HG nr. 711/ 2015.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 8/16

5.12 Art. 7.1 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (10), alin. (11) pct. (ii) și (iii), art. 32 alin. (1), alin. (2) din HG nr. 711/2015.

La elaborarea procedurilor proprii, OEC ar trebui să ia în considerare documentele IAF MD relevante, în timp ce evaluează modulele bazate pe sistemul de management al calității (Modulele D, D1, E, E1, H, H1) atât timp cât nu există alte cerințe specifice dezvoltate de Grupul de coordonare a organismelor notificate corespunzător.

În elaborarea procedurilor specifice, OEC trebuie să țină seama de următoarele:

5.12.1 Pentru procedura de evaluare a conformității *Controlul intern al producției și verificări supravegheate ale mijloacelor de măsurare la intervale aleatorii* - modulul A2:

- 1) OEC trebuie să aibă o procedură privind eșantionarea adecvată a mijloacelor de măsurare finite;
- 2) OEC trebuie să aibă documentat în procedurile proprii frecvența controalelor efectuate în vederea verificării calității controlului intern al mijloacelor de măsurare;
- 3) OEC trebuie să aibă documentat modul de decizie cu privire la stabilirea încercărilor corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform pct. 4 de la Modul A2 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015;
- 4) OEC trebuie să aibă documentate măsurile pe care le ia atunci când un număr semnificativ de mijloace de măsurare din eșantion nu sunt la un nivel calitativ acceptabil.

5.12.2 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Examinarea UE de tip* - modulul B:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care decide una din metodele indicate în pct. 2 – Modulul B din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015 și alegerea eșantioanelor necesare.
- (2) OEC trebuie să documenteze modul cum se asigură că modelul ales este reprezentativ pentru producția preconizată, menționat în pct. 3 lit. (d) Modulul B, din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (3) OEC trebuie să documenteze modul în care evaluează caracterul adecvat al proiectului tehnic al mijlocului de măsurare, precum și al proiectului tehnic al celorlalte componente ale mijlocului de măsurare.
- (4) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul de evaluare menționat la pct. 5– Modulul B din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (5) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de examinare UE de tip menționat la pct. 6 - Modulul B și a completării la certificatul inițial de examinare UE de tip menționat la pct. 8 - Modulul B din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (6) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a proiectului unui produs pentru care OEC a emis deja un certificat de examinare UE de tip. Etapele trebuie să includă:
 - a) o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - b) o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra proiectului produsului.
- (7) OEC trebuie să aibă procedurat modul cum se informează permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut și cum stabilește dacă aceste modificări necesită examinări suplimentare.
- (8) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.3 Pentru procedura de evaluare a conformității *Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale mijlocului de măsurare la intervale aleatorii* - modulul C2:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 9/16

- (1) OEC trebuie să aibă o procedură privind eșantionarea adecvată a mijloacelor de măsurare finite; prin aceasta procedura se stabilește dacă procesul de fabricație a mijlocului de măsurare asigură conformitatea mijlocului de măsurare cu tipul aprobat.
- (2) OEC trebuie să aibă documentat în procedurile proprii frecvența controalelor efectuate în vederea verificării calității controlului intern al mijloacelor de măsurare;
- (3) OEC trebuie să aibă documentat modul de decizie cu privire la stabilirea încercărilor corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform pct. 3 de la Modul C2 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015;
- (4) OEC trebuie să aibă documentate măsurile pe care le ia atunci când un număr semnificativ de mijloace de măsurare din eșantion nu sunt la un nivel calitativ acceptabil.

5.12.4 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție* - modulul D:

- (1) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
 - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la pct. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015.
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (6) OEC trebuie să stabilească un model pentru notificarea menționată la pct. 3.3. și pct. 3.5 din Modulul D din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (7) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.5 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Asigurarea calității procesului de producție* - modulul D1:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării mijloacelor de măsurare.
- (2) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
 - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (3) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la pct. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015.
- (4) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (5) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
- (6) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (7) OEC trebuie să stabilească un model pentru notificarea menționată la art. 5.3 și 5.5 din Modulul D1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (8) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 10/16

5.12.6 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității mijlocului de măsurare* - modulul E:

- (1) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
 - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la pct. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015.
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (6) OEC stabilește un model pentru notificarea menționată la pct. 3.5 din Modulul E din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015;
- (7) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.7 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Asigurarea calității inspecției și încercării mijlocului de măsurare finit* - modulul E1:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării mijloacelor de măsurare.
- (2) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
 - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (3) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la pct. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015.
- (4) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (5) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentului IAF MD 5).
- (6) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (7) OEC stabilește un model pentru notificarea menționată la pct. 5.3 și 5.5 din Modulul E1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015;
- (8) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.8 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului* - modulul F:

- (1) OEC trebuie să aibă documentat modul de decizie cu privire la stabilirea încercărilor corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform art. 4.1 din Modulul F din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (2) În cazul verificării statistice a conformității, OEC trebuie să aibă documentat modul cum se asigură de omogenitatea fiecărui lot de mijloace de măsurare fabricate.
- (3) OEC trebuie să aibă o procedură statistică privind prelevarea eșantionului de mijloace de măsurare finite.
- (4) OEC trebuie să aibă documentat modul în care decide cu privire la măsurile necesare în cazul respingerii unui lot și al unor respingeri frecvente ale loturilor, conform art. 5.5 din Modulul F din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 11/16

- (5) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate menționat la pct. 5.4 din Modulul F din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (6) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.9 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea bazată pe verificarea produsului* - modulul F1:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării mijloacelor de măsurare.
- (2) OEC trebuie să aibă documentat modul în care decide cu privire la stabilirea încercărilor corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform art. 5.1 din pct. 5 Modulul F1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (3) În cazul verificării statistice a conformității, OEC trebuie să aibă documentat modul cum se asigură de omogenitatea fiecărui lot de mijloace de măsurare fabricate.
- (4) OEC trebuie să aibă documentat modul în care decide cu privire la măsurile necesare în cazul respingerii unui lot și al unor respingeri frecvente ale loturilor, conform art. 6.5 din Modulul F1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (5) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate menționat la pct. 5.2 și 6.5 din Modulul F1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (6) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.10 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs* - modulul G:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării mijloacelor de măsurare.
- (2) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate menționat la pct. 4 din Modulul G din Anexa nr. 2 la HG nr. 711/2015.
- (3) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.11 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității, respectiv modulul H:*

- (1) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la pct. 9.1 la 9.4 și 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015.
- (2) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
 - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua evaluările inopinate.
- (6) OEC trebuie să stabilească un model pentru notificarea menționată la art. 3.3 și 3.5 din Modulul H din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015
- (7) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.12 Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității și examinarea proiectului* - modulul H1:

- (1) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la cap. 9 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015 (aspecte relevante).

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 12/16

- (2) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
- i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua evaluările inopinate.
- (6) OEC trebuie să aibă procedurat modul cum se informează permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut și cum stabilește dacă aceste modificări necesită examinări suplimentare.
- (7) OEC trebuie să stabilească un model pentru notificarea menționată la art. 3.3 și 3.5 din Modulul H1 din Anexa nr.2 la HG nr. 710/2015
- (8) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul de evaluare, menționat la art. 4.3 din Modulul H 1 din Anexa nr.2 la HG nr. 711/2015.
- (9) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.13 Art. 7.3 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (10), alin. (11) lit. iii), alin. (12) din HG. nr. 711/2015.

5.14 Art. 7.4 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (10), alin. (11) lit. iii), art. 32 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG. nr. 711/2015.

5.15 Art. 7.6 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 32 alin. (4) din HG. nr. 711/2015.

5.16 Art. 7.7 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

Documentele de evaluare a conformității emise de către OEC ca organism notificat: [documentele emise în urma efectuării procedurilor A2 și C2](#), certificatul de examinare UE de tip (inclusiv completarea la certificatul inițial de examinare UE de tip), certificat de conformitate (inclusiv ca document emis în urma efectuării procedurilor aferente modulului D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1), certificat de examinare UE de proiect (inclusiv completarea la certificat, ca document emis în urma efectuării procedurilor aferente modulului H1) trebuie să poarte simbolul acreditării, care include Marca Națională de Acreditare – RENAR pentru domeniile pentru care a fost acreditat.

5.17 Art. 7.10 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (11) lit. iii) din HG. nr. 711/2015.

5.18 Art. 7.11 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 32 alin. (3), alin. (4), alin. (5) din HG. nr. 711/2015.

5.19 Art. 7.13 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 33 din HG. nr. 711/2015.

5.20 OEC trebuie să participe sau să se asigure că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 13/16

legislației armonizate relevante a Uniunii Europene și pun în aplicare, ca orientare generală, deciziile și documentele administrative rezultate în urma activității acestui grup conform art. 24 alin. (18) și art. 35 alin. (2) din HG nr. 711/2015.

5.21 OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 34 din HG. nr. 711/2015.

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

Procesul de acreditare se derulează conform RE-01 cu următoarele precizări:

6.1 Inițierea acreditării

Mapa de documente informative aferente domeniului reglementat se găsește pe site-ul RENAR: www.renar.ro, la secțiunea Procesul de acreditare.

6.2 Domeniul de acreditare

În cazul mijloacelor de măsurare prin domeniu de acreditare se înțelege totalitatea activităților de evaluare a conformității pentru care se solicită sau a fost acordată acreditarea.

În funcție de domeniul solicitat la acreditare /acreditat:

(1) O activitate de evaluare a conformității cuprinde:

o grupă de produse mijloace de măsurare (grupele de produse mijloace de măsurare sunt definite în anexele 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 din HG nr. 711/2015) respectiv:

1. Contoare de apă (MI-001).
2. Contoare de gaz și dispozitive de conversie a volumului (MI-002).
3. Contoare de energie electrică activă (MI-003).
4. Contoare de energie termică (MI-004).
5. Sisteme de măsurare pentru măsurarea continuă și dinamică a cantităților de lichide altele decât apa (MI-005).
6. Aparat de cântărit cu funcționare automată (MI-006).
7. Taximetre (MI-007).
8. Măsură materializate (MI-008).
9. Aparat pentru măsurări dimensionale (MI-009).
10. Analizoare de gaze de eşapament (MI-010).

și o procedură de evaluare a conformității (modul) dintre cele menționate mai jos (art. 14 din HG nr. 711/2015):

- a. Controlul intern al producției și verificări supravegheate ale mijloacelor de măsurare la intervale aleatorii - modulul A2;
- b. Examinarea UE de tip - modulul B;
- c. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale mijlocului de măsurare la interval aleatorii - modulul C2;
- d. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D;
- e. Asigurarea calității procesului de producție - modulul D1;
- f. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității mijlocului de măsurare - modulul E;
- g. Asigurarea calității inspecției și încercării mijlocului de măsurare finit - modulul E1;
- h. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului - modulul F;
- i. Conformitatea bazată pe verificarea produsului - modulul F1;
- j. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs - modulul G;
- k. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității - modulul H;
- l. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității și pe examinarea proiectului - modulul H1.

Procedurile de evaluare a conformității aplicabile fiecărei grupe de produse sunt stabilite conform prevederilor din HG nr. 711/2015.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 14/16

și documentele de referință (cerințele esențiale sau specificația tehnică armonizată).

6.3 Solicitarea acreditării

- (1) OEC solicită acreditarea pentru activitățile de evaluare a conformității prevăzute la pct. 6.2 în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013
- (2) În cazul în care solicitantul are deja o acreditare acordată de către RENAR, inclusiv în cazul în care acreditarea este acordată pentru același standard de acreditare dar pentru altă schemă de evaluare a conformității, orice solicitare va fi tratată ca o acreditare inițială.
- (3) Analiza solicitării pentru acreditare se realizează de către RENAR împreună cu reprezentantul Autorității de desemnare.

6.4 Echipa de evaluare

Reprezentantul Autorității de desemnare poate însoți echipa de evaluare a RENAR în calitate de observator, atât la evaluarea inițială a organismului care solicită acreditarea în vederea desemnării și notificării, cât și la realizarea evaluărilor ulterioare ce privesc supravegherea, extinderea acreditării și reevaluarea pentru reînnoirea unui ciclu de acreditare.

6.5 Acreditare inițială

- (1) Acreditarea este acordată numai dacă OEC demonstrează că este competent pentru a efectua activitățile specifice de evaluare a conformității aferente domeniului de acreditare.
- (2) În cazul OEC care solicită acreditarea înainte de obținerea desemnării, conform Directivei 2014/32/UE, decizia de acreditare se ia în conformitate cu prevederile aplicabile din RE-01.
- (3) OEC nu trebuie să emită vreun certificat de conformitate pentru o activitate de evaluare a conformității până la comunicarea deciziei de ridicare a condiționării de către RENAR pentru acea activitate.
- (4) Odată notificat, OEC trebuie să informeze RENAR imediat ce primește solicitări de la primii clienți pentru fiecare activitate de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat și trebuie să coopereze cu RENAR pentru organizarea evaluărilor prin asistare.
- (5) Asistarea trebuie utilizată în mod normal ca tehnică de evaluare pentru a determina efectuarea cu competență a tuturor activităților de evaluare a conformității la fața locului a unui OEC. Alte tehnici de evaluare care pot fi utilizate sunt analiza de dosare și/sau interviuri tehnice (preferate în special pentru evaluarea modulului B, dar ar trebui, de asemenea, folosite pentru a completa informațiile obținute prin asistare și prin mărirea eșantionului).

Rezultatele asistării unei activități de evaluare a conformității sau a unei combinații de activități de evaluare a conformității, pot demonstra și confirma capacitatea și eficacitatea proceselor OEC-urilor pentru o evaluare competentă pentru activități de evaluare a conformității comparabile.

- (6) RENAR ia decizia de ridicare a condiționării acreditării pentru activitățile de evaluare a conformității care fac parte din domeniul acreditat în baza evaluărilor prin asistare efectuate cu succes, ținând cont de următoarele principii:
 - asistarea poate fi limitată la unul dintre modulele considerate similare conform tabelului 5 de la punctul 6.6 (coloana 3 – Asistarea necesară),
 - odată ridicată condiționarea acreditării pentru un modul/module similare din tabelul 5 de la pct. 6.6 pentru o grupă de mijloace de măsurare poate fi luată decizia de ridicare a condiționării pentru același modul/module similare din tabelul 5 de la pct. 6.6 și pentru o altă grupă de mijloace de măsurare, cu condiția ca pentru acea grupă de mijloace de măsurare să fi fost luată cel puțin o decizie de ridicare a condiționării.

6.6 Ciclu de acreditare

- (1) În cadrul evaluărilor de supraveghere RENAR se asigură că OEC și-a menținut competența de a efectua sarcinile aferente domeniului pentru care a fost acreditat.
- (2) RENAR utilizează diferite tehnici de evaluare, precum analiza de dosare și/sau interviuri tehnice, evaluări prin asistare etc., pentru a completa informațiile obținute prin asistare, pentru mărirea

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 15/16

eșantionului, pentru a se asigura că sunt evaluate toate activitățile de evaluare a conformității acreditate pe parcursul unui ciclu de acreditare.

(3) Pe parcursul unui ciclu de acreditare, RENAR efectuează evaluări prin asistare pentru activitățile de evaluare a conformității acreditate menționate la pct. 6.2 din prezentul regulament, ținând cont de următoarele principii:

- asistarea poate fi limitată la unul dintre modulele similare grupate conform tabelului 5 de la pct. 6.6, caz în care ar trebui ales cel mai complex modul,
- minim o evaluare prin asistare pentru fiecare grupă de mijloace de măsurare menționată la pct. 6.2 din prezentul regulament.

Conform Tabel 5 din EA 2-17M: 2020 (aplicabil Directivei 2014/32/UE)

Modul	Denumire modul	Asistarea necesara
A2	Controlul intern al producției și verificări supravegheate ale mijloacelor de măsurare la intervale aleatorii	A2 sau C2 sau B sau F sau G
B	Examinarea UE de tip	B
C2	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii	C2 sau A2 sau B sau F sau G
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	D sau D1 sau H sau H1 sau E sau E1
D1	Asigurarea calității procesului de producție	D1 sau H1 sau E1
E	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului	E sau E1 sau D sau D1 sau H sau H1
E1	Asigurarea calității inspecției și încercării mijlocului de măsurare finit	E1 sau D1 sau H1
F	Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului,	F sau F1 sau G
F1	Conformitatea bazată pe verificarea produsului,	F1 sau G sau B
G	Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	G sau F1 sau B
H	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	H sau H1
H1	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității și pe examinarea proiectului	H1

(4) Selecția și numărul de asistări pe parcursul unui ciclu de acreditare depinde de o varietate de alți parametri, inclusiv:

- numărul de personal tehnic implicat într-o activitate specifică de evaluare a conformității,
- modificări ale personalului,
- extinderea domeniului de acreditare,
- modificări ale echipamentelor relevante, metodelor de încercare sau standardului armonizat de produs (în special în legătură cu acreditarea EN ISO/IEC 17025) utilizat pentru evaluarea conformității.
- **competență existentă demonstrată pentru tipul de produse și legislație similar.**

6.7 Reînnoirea pentru un nou ciclu de acreditare

Procesul de luare a deciziei de menținere a acreditării pentru un nou ciclu de acreditare se desfășoară conform prevederilor din RE-01 „Regulament pentru acreditare”.

6.8 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării o solicitare privind acreditarea, conform aceluiași standard de acreditare, pentru o altă grupă de mijloace de măsurare sau o altă procedură de evaluare a conformității (modul) sau un alt document de referință (cerințele esențiale sau specificația tehnică armonizată) – de la pct. 6.2 (1).

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare, care transpune Directiva 2014/32/UE	Cod: RS-7.6 ON Ediția din 14.10.2022
		Pagina 16/16

6.9 Managementul schimbărilor produse la nivelul OEC acreditate

OEC trebuie să procedeze referitor la acestea în conformitate cu Regulamentul pentru acreditare RE-01.

De asemenea, se va ține seama și de prevederile aplicabile din RS-4 PR .

6.10 Evaluarea extraordinară

RENAR poate decide efectuarea de evaluări extraordinare conform prevederilor din RE-01 și ale contractului de acreditare.

De asemenea, în cazul în care RENAR are informații privind neconformități privind modul în care a fost emis un document de certificare, în regim acreditat, respectiv notificat, informează autoritatea de desemnare și efectuează o evaluare extraordinară în acest sens.

6.11 Informarea RENAR

OEC transmite RENAR, trimestrial, lista documentelor de evaluare a conformității emise.

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
29.09.2016	(E) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
11.09.2017	(M) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
20.07.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc
14.10.2022	(M) Marian POROSCHIANU, Evaluator șef Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Angelica MOIA, Director DAOCI Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc