



**ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA**  
**ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE**

---

**REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE**  
**în domeniul reglementat de**  
**HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la**  
**dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune**  
**Directiva 2014/68/UE**

**RENAR Cod: RS-7.11 ON**

APROBAT:

Director general al structurii executive  
Alina Elena TAINĂ

Pagina 1 din 18

Ediția din data aprobării: 06.09.2022

Data intrării în vigoare: 07.09.2022

Regulamentul specific a fost avizat de către  
Ministerul Economiei – aviz nr. 142089/24.08.2022

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 2/18

## 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 .....	6
6. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17024:2012 .....	11
7. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE .....	13
8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ .....	17
9. ISTORICUL DOCUMENTULUI .....	18

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 3/18

## 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 HG nr. 123/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 181 din 17.03.2015, denumită în continuare HG nr.123/2015, care transpune Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2015 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 189 din 27.06.2014.

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 desemnare, 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.

Dispozițiile prezentului regulament specific se aplică și organizațiilor de terță parte care solicită acreditarea în vederea recunoașterii/recunoscute conform art. 20 din HG nr. 123/2015.

## 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 17020:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții,

SR EN ISO/CEI 17065:2013 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii, aplicat pentru următoarele proceduri de evaluare a conformității;

SR EN ISO/CEI 17024:2012 Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organisme care efectuează certificarea persoanelor;

HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 4/18

### 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 sau recunoașterii ca organizație de terță parte](#)

## 4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1 OEC trebuie să utilizeze versiunile în vigoare ale documentelor de referință menționate mai jos:

### 4.1.1 Standarde pentru acreditare

A. Standard utilizat pentru acreditare

a) 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 plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii - modulul A2](#)
- (2) Examinarea UE de tip - modulul B;
- (3) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii - modulul C2;
- (4) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D;
- (5) Asigurarea calității procesului de producție - modulul D1;
- (6) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității echipamentelor sub presiune - modulul E;
- (7) Asigurarea calității la inspecția și încercarea echipamentului sub presiune finit - modulul E1;
- (8) Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea echipamentelor sub presiune - modulul F;
- (9) Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs - modulul G;
- (10) [Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității - modulul H](#)
- (11) Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării - modulul H1;
- (12) Aprobarea europeană de materiale conform art. 15 din HG nr. 123/2015.
- (13) Aprobarea procedurilor de lucru pentru asamblări nedemontabile pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV – conform pct. 3.1.2 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015.
- (14) Aprobarea procedurilor de lucru pentru asamblări nedemontabile pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV – conform pct. 3.1.2 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015 – de către o organizație de terță parte.

b) SR EN ISO/CEI 17024:2012 Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organisme care efectuează certificarea persoanelor, aplicat pentru procedurile de evaluare a conformității:

- (1) Aprobarea personalului care realizează asamblări nedemontabile - pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV, conform pct. 3.1.2 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015 și a personalului care realizează controale nedestructive pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, conform pct. 3.1.3 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 5/18

- (2) Aprobarea personalului care realizează asamblări nedemontabile - pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV, conform pct. 3.1.2 din HG nr. 123/2015 și a personalului care realizează controale nedestructive pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, conform pct. 3.1.3 din anexa nr.1 la HG nr. 123/2015 – de către o organizație de terță parte.

#### B. Standarde utilizate pentru cerințe suplimentare

- a) SR EN ISO/CEI 17020:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții  
SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări  
[SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe](#)
- b) SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

#### 4.1.2 Legislație

##### a) Europeană:

Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2015 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune

##### b) Națională:

Hotărârea Guvernului nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune

[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 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

Guidelines related to the Pressure Equipment Directive 2014/68/EU (PED)

#### 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

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 6/18

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
RS-6 PS	Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării organismelor de certificare persoane conform SR EN ISO/CEI 17024:2012

**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

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013, completate de articolele din HG nr. 123/2015.

*Notă 1: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.*

**5.1** OEC trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare, prevederile din HG nr. 123/2015 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. 123/2015.

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 ca 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 alin. (5) din HG nr. 123/2015

- (1) OEC trebuie să aibă o politică privind protecția și utilizarea numărului său de notificare.
- (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. 123/2015.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 7/18

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) și alin. (16) din HG nr. 123/2015

- (1) 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.
- (2) 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), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 123/2015.

#### **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. 123/2015.

#### **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. 123/2015.

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

#### **5.8 Art. 5.1.2 din SR EN ISO/CEI 17065:2013**

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (11) lit. b) din HG nr. 123/2015.

#### **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. 123/2015.

#### **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) lit a), alin. (13), alin. (17) din HG nr. 123/2015

- (1) Cumulativ cu cerințele din art. 24 alin. (13) din HG nr.123/2015, personalul OEC, după caz, responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (analiza cererii, evaluare, luarea deciziei) trebuie să îndeplinească, minim, următoarele criterii:
  - să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior cu licență/diplomă de inginer în domeniul tehnic specific produselor pentru care se solicită acreditarea;
  - experiență practică de minim 3 ani în domeniul echipamentelor sub presiune.
- (2) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoare servicii de evaluare a conformității aferente modulelor **A2**, B, C2, F 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/CEI 17020:2012.
- (3) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoare 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/CEI 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.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 8/18

#### 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) lit. a), lit b), alin. (12), alin. (13), art. 27 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 123/2015

- (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 directivă 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 directivă, 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. 123/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (10), alin. (11) lit. b) și c), art. 32 alin. (1) alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr.123/2015.

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 și H1) atât timp cât nu există alte cerințe specifice dezvoltate de Grupul de coordonare a organismelor notificate corespunzător.

În elaborarea regulilor documentate specifice fiecărei proceduri de evaluare a conformității, OEC trebuie să țină seama de următoarele:

- (1) Pentru modulul A2  
OEC trebuie să aibă documentată:
  - o procedură privind stabilirea intervalului de timp la care se efectuează controlul menționat la modulul A2, pct. 4 la HG nr. 123/2015.
  - o procedură de eșantionare, pentru controlul menționat la modulul A2, pct. 4, la HG nr. 123/2015.
  - o procedură privind modul în care vor efectua evaluările inopinate.
- (2) Pentru modulul C2:  
OEC trebuie să aibă:
  - procedură privind stabilirea intervalului de timp la care se efectuează controlul menționat la Modulul C2, pct. 3 din Anexa nr.3 la HG nr. 123/2015.
  - o procedură de eșantionare, pentru controlul menționat la Modulul C2, pct. 3 din Anexa nr. 3 la HG nr. 123/2015.
  - un model pentru formularul emis în urma efectuării procedurii.



RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 9/18

- (3) Pentru modulele B - Examinare UE de tip - tip de producție, tip de proiect, G:  
OEC trebuie să aibă o procedură pentru evaluarea materialelor atunci când acestea nu sunt conforme cu standarde armonizate și o procedură de aprobare a modului de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor conform pct. 3.1.2 din anexa nr.1 la HG nr. 123/2015.
- (4) Pentru modulele B - Examinare UE de tip - tip de producție, tip de proiect, F, G:  
OEC trebuie să aibă o procedură pentru verificarea dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor este calificat sau aprobat conform pct. 3.1.2 asamblări nedemontabile sau pct. 3.1.3 încercări nedestructive, din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015.
- (5) Pentru modulele B - Examinare UE de tip - tip de producție, tip de proiect:  
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 EC de tip. Etapele trebuie să includă:
- o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra proiectului produsului pentru emiterea aprobării suplimentare.
- (6) Pentru modulele D, D1, E, E1, H, H1:  
OEC trebuie să documenteze
- o procedură privind modul în care va efectua evaluările inopinate.
  - reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
  - să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității.
  - să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile IAF MD 5).
  - modelul notificării către producător a concluziilor procesului de audit și decizia justificată a evaluării sistemului calității, precum și modelul aprobării sistemului calității emis în urma finalizării procedurii de evaluare a conformității;
- (7) Trebuie să respecte prevederile art. 14 alin. (4), alin. (5), alin. (6) din HG nr. 123/2015.
- (8) Pentru modulele A2, B - examinare de tip, C2, F, G:  
În cazul în care OEC efectuează încercări la producător/în laboratorul producătorului:
- a) OEC asigură independența, imparțialitatea, confidențialitatea, integritatea rezultatelor încercărilor;
  - b) OEC deține răspunderea pentru efectuarea încercării și pentru rezultatul acesteia;
  - c) Personalul OEC cu sarcini specifice trebuie să aibă competențe conform SR EN ISO/IEC 17025:2018 și să cunoască standardele armonizate și standardele de metodă de încercare aplicabile;
  - d) OEC verifică și răspunde că echipamentele producătorului utilizate pentru încercare sunt etalonate și este asigurată trasabilitatea rezultatului măsurării;
  - e) Reprezentul OEC conduce încercarea și asistă personalul laboratorului producătorului, în cazul în care acesta efectuează încercarea;
  - f) Efectuarea încercării și echipamentul utilizat trebuie să fie în conformitate cu cerințele standardelor armonizate sau după caz, cerințele tehnice stabilite de OEC, inclusiv prelevarea eșantioanelor și condiționarea probelor;
  - g) OEC trebuie să mențină înregistrări adecvate, conform cerințelor 6 și 7 (cu excepția 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018;
- (9) Pentru aprobarea europeană de materiale – art. 15 din HG nr. 123/2015
- a) OEC trebuie să demonstreze că personalul care execută activități pentru elaborarea unei aprobări europene de materiale îndeplinește următoarele cerințe:

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 10/18

- obiectivitate;
  - capacitate de a face raționamente tehnice, pentru a identifica posibilele riscuri și beneficii determinate de utilizarea noului material, pentru a transforma rezultatul analizei de risc în criteriu tehnic de evaluare a performanței materialului, pentru conceperea și validarea unor metode adecvate de evaluare a performanței materialului, ținând seama de nivelul actual de cunoaștere;
  - cunoașterea detaliată a reglementărilor privind echipamentele sub presiune;
  - înțelegerea de ansamblu a practicilor din domeniu;
  - cunoștințe tehnice detaliate referitoare la echipamentele sub presiune, cu referire la cerințele esențiale de securitate (Anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015);
  - cunoștințe detaliate despre standardele armonizate în vigoare și despre metodele de încercare cu privire la echipamente sub presiune.
- b) Personalul OEC implicat în activități aferente elaborării aprobării europene de materiale trebuie să fie absolvent al unei forme de învățământ superior în domeniul metalurgie, tehnologia sudării, mecanică sau similar, cu experiență de minim **3 ani** în domeniu și să aibă cunoștințe despre materiale specifice echipamentelor sub presiune (cunoașterea tehnologiei și metodelor de verificare ale materialelor, a defectelor sau degradărilor care pot apărea pe durata sau datorită funcționării).
- c) OEC trebuie să aibă acces la mijloacele și echipamentele necesare în vederea efectuării examinărilor și încercărilor adecvate pentru certificarea conformității tipurilor de materiale cu cerințele din HG nr. 123/2015.  
OEC trebuie să fie capabil să demonstreze RENAR că toate activitățile subcontractate sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din [art. 5.11](#) alin (3) din prezentul regulament.

#### **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. c), alin. (12), art. 32 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr.123/2015.

#### **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. b), c) art. 32 alin. (1) alin. (2), alin. (3), alin. (4), alin. (5), alin. (6) din HG nr.123/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 32 alin. (6) din HG nr.123/2015.

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

Documentele de evaluare a conformității emise de către OEC ca organism notificat și, după caz, de către organizația de terță parte: raport de evaluare, certificat de examinare UE de tip (inclusiv completarea la certificatul inițial de examinare UE de tip): de tip de producție, de tip de proiect, documentul emis în urma efectuării procedurii aferente modulului **A2**, **C2**, certificat de conformitate, documentul emis pentru aprobarea sistemului calității conform modul **D**, **D1**, **E**, **E1**, **H**, **H1**, certificat de conformitate, **documentul emis în urma aprobării europene de materiale**, certificat de aprobare a procedurii de lucru, trebuie să poarte simbolul acreditării, care include Marca Națională de Accreditare – 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. c) din HG nr.123/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 32 alin. (5), alin. (6) din HG nr.123/2015.

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

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 11/18

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 33 din HG nr. 123/2015.

**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 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 (2) din HG 123/2015.

**5.21** OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 34 din HG nr. 123/2015.

**5.22** OEC-ului care solicită acreditarea/este acreditat în vederea recunoașterii ca organizație de terță parte nu i se aplică prevederile art. 5.2.2 (1), 5.10 (2) și (3), 5.12, 5.17 și 5.18 din prezentul regulament.

## **6. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17024:2012**

Capitolul 6 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17024:2012, completate de articolele din HG nr. 123/2015.

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

**6.1** OEC trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare, prevederile din HG nr. 123/2015 și următoarele prevederi specifice:

### **6.2 Art. 4.1 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (2) din HG nr. 123/2015.

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.

### **6.3 Art. 4.3 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

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. 123/2015)

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

### **6.4 Art. 4.4 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (16) din HG nr. 123/2015

(1) Asigurarea trebuie să se bazeze pe o analiză de riscuri. OEC 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.

(2) Dacă OEC intenționează să-și desfășoare activitatea în afara SEE, se recomandă ca asigurarea să includă piețele adecvate.

### **6.5 Art. 5.1 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (8) din HG nr. 123/2015.

### **6.6 Art. 5.2 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 12/18

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (3), alin. (4) alin. (5), alin. (6), alin. (7), alin. (8) din HG nr. 123/2015.

**6.7 Art.6.1 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (5), alin. (6) alin. (7), alin. (8), alin. (9), alin. (11) lit.a), alin. (13), alin. (17) din HG nr. 123/2015.

Cumulativ cu cerințele din art. 24 alin. (13) din HG nr. 123/2015, personalul OEC, responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (analiza cererii, evaluare, luarea deciziei) trebuie să îndeplinească, minim, următoarele criterii:

- să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior cu licență/ diplomă de inginer în domeniul tehnic specific produselor pentru care se solicită acreditarea;
- experiență practică de minim 3 ani în domeniul asamblării nedemontabile/sudurii și/sau controlului nedistructiv;
- pentru control nedistructiv, certificat nivel 3.

**6.8 Art.6.2 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 24 alin. (4), alin. (5) alin. (6), alin. (7), alin. (9), alin. (13) din HG nr. 123/2015.

**6.9 Art. 6.3 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 24 alin. (8), art. 27 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 123/2015.

- (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 directivă, 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 directivă 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 H.G nr. 123/2015.

**6.10 Art. 6.4 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 24 alin. (12) din HG nr. 123/2015.

**6.11 Art. 7.3 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 24 alin. (8), alin. (17) din HG nr. 123/2015.

**6.12 Art.8.2 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 24 alin. (11) lit. b) din HG nr. 123/2015.

**6.13 Art 8.3 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 13/18

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 24 alin. (11) lit. b) și art. 32 alin. (6) din HG nr. 123/2015.

**6.14 Art 9.2 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 24 alin. (10), alin. (11) lit. b) și art. 32 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 123/2015.

**6.15 Art 9.4 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 32 alin. (5) din HG nr. 123/2015.

CertIFICATELE DE APROBARE A PERSONALULUI EMISE DE CĂTRE OEC CA ORGANISM NOTIFICAT ȘI DE ORGANIZAȚIILE DE TERȚĂ PARTE RECUNOSCUTE TREBUIE SĂ POARTE SIMBOLUL ACREDITĂRII, CARE INCLUDE MARCA NAȚIONALĂ DE ACREDITARE – RENAR PENTRU DOMENIILE PENTRU CARE A FOST ACREDITAT.

**6.16 Art 9.5 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 32 alin. (6), alin. (7) din HG nr. 123/2015.

**6.17 Art. 9.7 din SR EN ISO/CEI 17024:2012**

OEC trebuie să respecte inclusiv art. 19 alin (5) din HG nr. 123/2015

- (1) OEC trebuie să aibă o politică privind protecția și utilizarea numărului său de notificare.
- (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 întrebuințare abuzivă a documentelor de certificare identificate pe piață în regim acreditat, respectiv notificat.

**6.18** 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 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. 123/2015.

**6.19** OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 34 din HG nr. 123/2015.

**6.20** OEC-ului care solicită acreditarea/ este acreditat în vederea recunoașterii ca organizație de terță parte nu i se aplică prevederile art. 6.17 (1) din prezentul regulament.

## 7. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

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

### 7.1 Inițierea acreditării

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

### 7.2 Domeniul de acreditare

În cazul echipamentelor sub presiune 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:

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 14/18

(1) O activitate de evaluare a conformității cuprinde:

- una din subgrupele de produse definite conform art. 1 alin. (1) și art. 2 alin. (1) din HG nr. 123/2015:

- a) Recipiente
- b) Conducte
- c) Accesorii de securitate
- d) Accesorii sub presiune
- e) Ansambluri

și o procedură de evaluare a conformității (modul) dintre cele menționate mai jos

- a) Controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii - modulul A2;
- b) Examinarea UE de tip - modulul B;
- c) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale 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 echipamentelor sub presiune - modulul E;
- g) Asigurarea calității la inspecția și încercarea echipamentului sub presiune finit - modulul E1;
- h) Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea echipamentelor sub presiune - modulul F;
- i) Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs - modulul G;
- j) Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității - modulul H;
- k) Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării - modul H1;
- l) Aprobarea europeană de materiale conform art. 15 din HG nr. 123/2015.

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

sau

(2) O activitate de evaluare a conformității cuprinde:

- echipamentele sub presiune

și o procedură dintre cele menționate la pct. 3.1.2 și pct. 3.1.3 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015:

- a) Aprobarea procedurilor de lucru pentru asamblări nedemontabile pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV – conform pct. 3.1.2 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015.
- b) Aprobarea personalului care realizează asamblări nedemontabile - pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV, conform pct. 3.1.2 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015.
- c) Aprobarea personalului care realizează controale nedistructive pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, conform pct. 3.1.3 din anexa nr. 1 la HG nr. 123/2015.

și standardele armonizate

și tip persoană certificată, în cazul alin. (2) lit. b).

și metoda de examinare, nivelul de calificare al personalului și sectorul de produs, în cazul alin. (2) lit. c).



<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 15/18

### 7.3 Solicitarea acreditării

- (1) OEC solicită acreditarea pentru:
  - activitățile de evaluare a conformității prevăzute la pct. 7.2 (1) și 7.2 (2) pct. (a) în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013,
  - activitățile de evaluare a conformității prevăzute la pct. 7.2 (2) pct. (b) și (c) în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 17024:2012.
- (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 desemnat al Autorității de desemnare.

### 7.4 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.

### 7.5 Accreditare inițială

- (1) Accreditarea este acordată numai dacă OEC demonstrează că este competent pentru a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente domeniului pentru care a solicitat acreditarea.
- (2) În cazul OEC care solicită acreditarea înainte de obținerea desemnării, conform Directivei 2014/68/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 pentru care a fost efectuată o evaluare prin asistare cu succes, ținând cont de următoarele principii:
    - asistarea poate fi limitată la unul dintre modulele considerate similare conform tabelului 5 de la pct. 7.6 (coloana 3 - Asistarea necesară),
    - odată ridicată condiționarea acreditării pentru un modul/module similare din tabelul 5 de la pct. 7.6 pentru o subgrupă de produse poate fi luată decizia de ridicare a

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 16/18

condiționării pentru același modul/module similare din tabelul 5 de la pct. 7.6 și pentru o altă subgrupă de produse, cu condiția ca pentru acea sub-grupă de produse să fi fost luată cel puțin o decizie de ridicare a condiționării,

- o evaluare prin asistare pentru fiecare din procedurile menționate la pct. 7.2 (2) [ a), b), c) ].

## 7.6 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 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. 7.2 (1) din prezentul regulament, ținând cont de următoarele principii:
  - asistarea poate fi limitată la unul dintre modulele similare grupate conform tabelului 5 de la pct. 7.6, caz în care ar trebui ales cel mai complex modul,
  - minim o evaluare prin asistare pentru fiecare subgrupă de echipamente sub presiune menționată la pct. 7.2 (1) din prezentul regulament.

Conform Tabel 5 din EA 2-17M: 2020 (aplicabil Directivei 2014/68/UE)

Modul	Denumire modul	Asistarea necesara
A2	Controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate 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 ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii	C2 sau A2 sau B sau F sau G
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție, respectiv	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 echipamentelor sub presiune, respectiv modulul	E sau E1 sau D sau D1 sau H sau H1
E1	Asigurarea calității la inspecția și încercarea echipamentului sub presiune finit	E1 sau D1 sau H1
F	Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea echipamentelor sub presiune,	F sau G
G	Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	G sau B
H	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	H sau H1
H1	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării	H1

- (4) Pe parcursul unui ciclu de acreditare, RENAR efectuează evaluări prin asistare pentru activitățile de evaluare a conformității acreditate menționate la pct. 7.2 (2) din prezentul regulament, ținând cont de următoarele principii:
  - Minim o evaluare prin asistare pentru fiecare specificație tehnică armonizată pentru aprobarea procedurilor de lucru pentru asamblări nedemontabile pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV pentru care este acreditat (pct. 7.2. (2) a))
  - Minim o evaluare prin asistare pentru fiecare tip de persoană certificată care realizează asamblări nedemontabile - pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV pentru care este acreditat (pct. 7.2. (2) b))



<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 17/18

- Minim o evaluare prin asistare pentru fiecare metodă de examinare a personalului care realizează controale nedistructive pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV pentru care este acreditat (pct. 7.2. (2) c).
- (5) Selecția și numărul de asistări, precum și eșantionul de dosare evaluate și/sau interviuri tehnice realizate 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.

### 7.7 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”.

### 7.8 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării o solicitare privind acreditarea, conform aceluiași standard de acreditare, pentru:

- o altă subgrupă de produse sau o altă procedură de evaluare a conformității (modul) sau un alt document de referință (cerințele esențiale sau specificația tehnică armonizată) - de la pct. 7.2 (1),
- o altă specificație tehnică armonizată – de la pct. 7.2 (2) a),
- un alt standard armonizat sau un alt tip de persoană certificată - de la pct. 7.2 (2) b),
- o altă metodă de examinare sau un alt nivel de calificare al personalului sau un alt sector de produs - de la pct. 7.2 (2) c).

### 7.9 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 și RS-6 PS.

### 7.10 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.

### 7.11 Informarea RENAR

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

## 8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 123/25.02.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care transpune Directiva 2014/68/UE</b>	Cod: RS-7.11 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 18/18

## 9. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
22.09.2015	(E) Sorin Calotă, Director DAOCI Claudia Mărăcine, Evaluator Șef Marian Poroschianu, Evaluator Șef Doina Sima, Evaluator Șef Cristina Stoian	Daniela Ionescu, Director Relații Internaționale și Managementul Calității
20.07.2021	(M) Marian Poroschianu, Director DAOCI Claudia Bucur, Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc
06.09.2022	(M) Marian POROSCHIANU, Evaluator Șef Claudia BUCUR, Evaluator Șef Doina SIMA, Evaluator Șef	Angelica MOIA, Director DAOCI Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc