



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr. 126/2011 privind
echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva
2010/35/UE

RENAR Cod: RS-7.17 ON

APROBAT:

Pagina 1 din 14

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 02.07.2021

Data intrării în vigoare: 05.07.2021

Regulamentul specific a fost avizat de către
Ministerul Economiei, Antreprenoriatului și
Turismului - aviz nr. 201237/10.05.2021

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 2/14

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	3
3.1 Terminologie și definiții	3
3.2 Prescurtări	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE	4
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17020:2012	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	11
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ	13
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI	14

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 3/14

1. INTRODUCERE

Scopul acestui regulament specific este de a prezenta regulile de aplicare a cerințelor specifice de acreditare a organismelor care realizează sarcini de evaluare a conformității în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 941 din 30.12.2011, care transpune prevederile Directivei 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile publicată JOUE seria L, nr. 165 din 30.06.2010.

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/CEI 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

Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile

HG nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România

Punct de lucru – spațiu distinct de sediul social al OEC, unde acesta își desfășoară activitatea și care este înregistrat și/sau autorizat în condițiile legii.

Locație – spațiu în care OEC își desfășoară activitatea de inspecție și care respectă cerințele aplicabile din paragraful 6.2 – Facilități și echipamente din standardul SR EN ISO/CEI 17020:2012 și din prezentul regulament.

3.2 Prescurtări

EA – European co-operation for Accreditation

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

OEC – organism de evaluare a conformității care solicită/obține desemnarea pe baza acreditării (prescurtarea se aplică și organismelor notificate).

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 4/14

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

(1) Standard utilizat pentru acreditare

- SR EN ISO/CEI 17020:2012 Evaluarea conformității - Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții, aplicat pentru procedurile de evaluare a conformității:
 - a) Omologarea de tip (art.1.8.7.2 din ADR/RID)
 - b) Supravegherea fabricării (art.1.8.7.3 din ADR/RID)
 - c) Inspecția și încercările inițiale (art. 1.8.7.4 din ADR/RID)
 - d) Inspecția periodică, inspecțiile intermediare și verificările excepționale (art. 1.8.7.5 din ADR/RID)
 - e) Supravegherea serviciului de inspecție internă a solicitantului (art.1.8.7.6 din ADR/RID)
 - f) Reevaluarea conformității (anexa nr. 2 la OUG nr. 126/2011).

(2) Standarde utilizate pentru cerințe suplimentare

- SR EN ISO/CEI 17065:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii aplicat pentru procedurile de evaluare a conformității menționate la pct. 4.1.1 (1) lit. a), b), e) și f).
- SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări aplicat pentru procedurile de evaluare a conformității menționate la pct. 4.1.1 (1) lit. a), b) c) d) și f)
- SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe aplicat pentru procedurile de evaluare a conformității menționate la pct. 4.1.1 (1) lit. b) și e);

4.1.2 Legislație

- a) europeană
 - Directiva 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile și de abrogare a Directivelor 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE și 1999/36/CE ale Consiliului, numită în continuare Directiva 2010/35/UE.
 - Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase modificată prin Deciziile de autorizare a statelor membre să adopte anumite derogări în temeiul Directivei 2008/68/CE și Directivele de adaptare, pentru prima dată, la progresul științific și tehnic a anexelor la Directiva 2008/68/CE, numită în continuare Directiva 2008/68/CE.
 - **ADR** Acordul European privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase aplicabil la data evaluării, adoptat și semnat la Geneva la 30 septembrie 1957, cu modificările și completările ulterioare, la care România a aderat prin Legea nr. 31/1994, publicată în Monitorul Oficial , Partea I, nr.136 din 31 mai 1994.
 - **RID** Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase aplicabil la data evaluării, care figurează în anexa C la Convenția privind transporturile internaționale feroviare (COTIF), semnată la Berna la 9 mai 1980, ratificată prin Decretul de Stat nr. 100/1983, astfel cum a fost modificată prin Protocolul de la Vilnius încheiat la 3 iunie 1999, ratificat prin Ordonanța Guvernului nr. 69/2001, aprobată prin Legea nr.53/2002.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 5/14

- b) națională
- OUG nr. 126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, aprobată prin Legea nr. 90/2012.
 - HG nr. 1326/2009 privind transportul mărfurilor periculoase în România, cu anexa nr. 1 și anexa nr. 2 cu modificările ulterioare.

4.1.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

[EA-2/17 M: 2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#)
[ILAC-P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies](#)
[ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results](#)
[ILAC-G28:07/2018 Guideleine for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies](#)

4.1.4 Documente de aplicare a Directivei emise de Comisia Europeană

-

4.1.5 Documente RENAR

- P-05 Politică privind trasabilitatea [metrologică](#) a rezultatelor măsurărilor
- P-13 Politică privind tratarea reclamațiilor
- P-16 Politică privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC
- P-17 Politică privind supravegherea și reevaluarea
- P-19 Politică privind acreditarea în [domeniile reglementate](#)
- P-21 Politică privind suspendarea, [restrângerea](#) și retragerea acreditării
- [P-24 Politică privind managementul schimbărilor produse la nivelul OEC acreditate](#)
- [P-27 Politică 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-3 OI Regulament specific de acreditare pentru organismele care efectuează inspecții conform SR EN ISO/CEI 17020:2012](#)

- 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 17020:2012

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17020:2012, completate de articolele din OUG nr. 126/2011 și din ADR/RID ediția în vigoare.
Notă: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.

OEC care solicită acreditarea în vederea desemnării trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare, prevederile din OUG nr. 126/2011, din ADR/RID ediția în vigoare și următoarele prevederi specifice:

5.1 Art. 4.1 din SR EN ISO/CEI 17020:2012

- (1) OEC trebuie să fie un organism de inspecție tip A.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 6/14

- (2) OEC, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să fie implicați în servicii de consultanță.
- (3) Remunerația personalului cu funcții superioare de conducere și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul OEC nu depinde de numărul de evaluări/inspecții realizate sau de rezultatele acestora.
- (4) OEC trebuie să țină cont în identificarea, evaluarea și tratarea riscurilor referitoare la imparțialitate și de riscurile ce pot apare prin utilizarea unor locații închiriate pentru efectuarea inspecțiilor, la utilizarea în comun a acestor locații de către mai multe OEC, precum și ca urmare a activităților pe care le efectuează proprietarii locațiilor.
- (5) OEC trebuie să se asigure că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează imparțialitatea, obiectivitatea și confidențialitatea activității lor de evaluare a conformității.

5.2 Art. 4.2 din SR EN ISO/CEI 17020:2012

Personalul OEC păstrează secretul profesional și asigură protejarea drepturilor de proprietate intelectuală referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității.

5.3 Art. 5.1 din SR EN ISO/CEI 17020:2012

- (1) OEC trebuie să informeze RENAR despre toate sediile, punctele de lucru și locațiile de efectuare a inspecțiilor, inclusiv cele situate în afara României, în care desfășoară activități ce pot influența semnificativ procesul de evaluare a conformității, pentru a asigura că toate acestea sunt evaluate în mod corespunzător.
- (2) Organismul de inspecție trebuie să aibă o asigurare adecvată de răspundere civilă și profesională valabilă pentru tot spațiul SEE, cu excepția cazurilor în care răspunderea juridică este asumată de stat în concordanță cu legislația națională, sau de către organizația din care face parte.
- (3) În cazul în care OEC intenționează să își desfășoare activitatea în afara SEE, trebuie să își extindă asigurarea pentru a acoperi și aceste piețe. Organismul notificat trebuie să își mențină asigurarea pe toată perioada de notificare.
- (4) Domeniul de aplicare și valoarea financiară totală a asigurării de răspundere trebuie să corespundă nivelului de riscuri asociate cu activitățile organismului notificat. OEC trebuie să fie în măsură să demonstreze că au fost luați în considerare toți factorii de risc pentru a stabili nivelul necesar de asigurare pe care trebuie să o contracteze. RENAR nu aprobă nivelul de acoperire a asigurării OEC.

5.4 Art. 5.2 din SR EN ISO/CEI 17020:2012

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

5.5 Art. 6.1 din SR EN ISO/CEI 17020:2012

- (1) Cumulativ cu cerințele din RS-3 OI, personalul OEC responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (de ex. analiza cererii, evaluare, analiza și 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 (mecanică, metalurgie sau conexe);
 - să aibă experiență de lucru în tehnologia materialelor, mecanică, proiectare și/sau exploatare instalații și echipamente sub presiune și domenii înrudite: minim 5 ani
 - să aibă experiența de evaluare și inspecție a echipamentelor sub presiune minimum 3 ani, din care în domeniul inspecție echipamente sub presiune transportabile minimum 2 ani.
 - să aibă competență demonstrată pentru domeniul asamblări nedemontabile și/sau control nedistructiv pentru inspectorii cu atribuții în domeniu.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 7/14

- (2) Personalul responsabil pentru evaluarea conformității/ inspecție trebuie să aibă calificări, instruire și experiență adecvate și cunoștințe corespunzătoare ale cerințelor pe care le va evalua. Acest personal trebuie să aibă cunoștințe relevante despre tehnologia utilizată la fabricarea echipamentului sub presiune transportabil pe care-l inspectează, inclusiv accesoriile, despre modul în care echipamentul supus inspecției este utilizat sau se preconizează a fi utilizat precum și despre defectele ce pot surveni în timpul utilizării acestora sau funcționării acestuia.
- (3) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente pct. 4.1.1 lit a), b), e) și f), OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 4.1.2, 4.1.3, 7.5 și 7.6 din SR EN ISO/CEI 17065:2013.
- (4) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente la pct. 4.1.1 (1) lit. b), e) 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.
- (5) 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.

5.6 Art.6.2 din SR EN ISO/CEI 17020:2012

- (1) OEC poate utiliza ca locații de efectuare a inspecțiilor, atât spații aflate în proprietate, cât și spații închiriate, împrumutate etc, bine delimitate conform unei schițe de amplasament, ce sunt dotate cu facilitățile necesare pentru efectuarea inspecțiilor conform cerințelor din ADR/RID (de ex. spațiu corespunzător ca dimensiune, lumină și temperatură ambiantă pentru asigurarea condițiilor de muncă, asigurare apă la debitul și temperatura adecvată, conform cerințelor de încercare, asigurarea unor bazine de apă de stocare de minim 40000 l pentru domeniul „cisterne” unde este permisă efectuarea probelor de încercare la presiune hidraulică cu apă și este aprobată de autoritatea competentă, asigurarea alimentării cu aer la presiunea și debitul cerut de procedurile de încercare).
- (2) OEC trebuie să evalueze fiecare locație de efectuare a inspecțiilor, dotările acestora cu facilități, echipamente, standuri de probe, pentru a stabili dacă sunt adecvate efectuării inspecțiilor pentru domeniile acreditate. Înregistrările aferente acestor evaluări trebuie să fie disponibile organismului de acreditare.
- (3) Atunci când OEC utilizează spații și facilități de efectuare a inspecțiilor închiriate, împrumutate etc trebuie să aibă încheiate acorduri sau contracte ferme cu societățile care le pun la dispoziție aceste spații și facilități, în care sunt specificate delimitarea și poziționarea suprafeței de inspecție și regulile de acces la facilitățile necesare și de utilizare.
- (4) OEC poate utiliza echipamente și standuri de probe, pe care le dețin în proprietate sau sunt închiriate, împrumutate etc de la proprietarii spațiilor de efectuare a inspecțiilor, responsabilitatea pentru starea de funcționare și etalonare a acestora fiind a OEC. Echipamentele închiriate, împrumutate etc și care au o influență semnificativă asupra rezultatelor inspecțiilor, trebuie să fie clar identificate și să fie utilizate exclusiv de către organismul de inspecție.
- (5) În cazul în care OEC a informat RENAR privind efectuarea inspecțiilor în noi locații, la eșantionare, echipa de evaluare va ține cont de aceste informații.

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;

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 8/14

- 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 rezultatelor măsurărilor;
- 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 SR EN ISO/IEC 17025:2018 art. 6.3, art. 6.4, art. 7.5 și art. 8.4;

5.7 Art.6.3 din SR EN ISO/CEI 17020:2012 și art.1.8.6.4.1 din ADR/RID

- (1) 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.
- (2) Subcontractarea trebuie să se efectueze pe baza unui contract, prin care se asigură transparența și încrederea în operațiunile efectuate de OEC.
- (3) Subcontractarea în serie este interzisă.
- (4) Condițiile de subcontractare se aplică oricărui subcontractant, indiferent dacă acesta este sau nu este stabilit în Uniunea Europeană.
- (5) OEC trebuie să mențină un registru actualizat al tuturor activităților subcontractate.

5.8 Art.7.1 din SR EN ISO/CEI 17020:2012 (cap.1.8.6, 1.8.7 din ADR, RID)

5.8.1 Omologare de tip (art. 1.8.7.2 din ADR, RID)

- (1) OEC trebuie să examineze documentația tehnică pentru a verifica dacă proiectul este în conformitate cu dispozițiile din ADR/RID și dacă prototipul sau lotul prototip a fost produs în conformitate cu documentația tehnică și este reprezentativ pentru proiect.
- (2) OEC trebuie să efectueze inspecțiile și să participe la încercările efectuate în baza programului de încercare, conform cerințelor aplicabile menționate la cap. 7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018.
- (3) OEC trebuie să verifice certificatul/certificatele de conformitate emis(e) de producătorul/producătorii de material, conform cu dispozițiile corespunzătoare din ADR, RID.
- (4) OEC trebuie să se asigure că procedurile pentru îmbinările permanente ale părților componente ale echipamentului au fost aprobate anterior.
- (5) OEC trebuie să verifice calificarea sau autorizarea personalului care execută îmbinări permanente de părți sau încercări nedistructive.
- (6) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul(PV) de examinare de tip, prevăzut la art. 1.8.7.2.2 din ADR, RID.
- (7) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de omologare de tip, prevăzut la art. 1.8.7.2.3 din ADR, RID.
- (8) OEC trebuie să documenteze modul cum se informează permanent în legătură cu orice modificări ale prescripțiilor tehnice ale ADR, RID aplicabile tipului omologat.
- (9) OEC trebuie să documenteze modul în care efectuează omologarea în cazul modificării unui recipient sub presiune, conform art. 1.8.7.2.5 din ADR, RID.
- (10) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de aprobare a modificării și trebuie eliberat solicitantului modificării, iar un exemplar al acestuia trebuie păstrat ca parte a dosarului echipamentului, conform art. 1.8.7.2.5 din ADR, RID.

5.8.2 Supravegherea fabricării (art. 1.8.7.3 din ADR, RID)

- (1) OEC trebuie să aibă o procedură scrisă privind modul în care verifică dacă procesul de fabricație realizează produse în conformitate cu documentația aplicabilă.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 9/14

- (2) OEC trebuie să verifice proveniența materialelor și certificatul/certIFICATELE emis(e) de producătorul (producătorii) de materiale, comparativ cu specificațiile corespunzătoare din ADR, RID.
- (3) OEC trebuie să verifice calificarea sau autorizarea personalului care execută îmbinări permanente de părți sau încercări nedistructive și utilizarea unor proceduri de sudură aprobate.
- (4) OEC trebuie să înregistreze rezultatele inspecțiilor de supraveghere a fabricației și să stabilească un model pentru documentul emis în urma supravegherii, conform art. 1.8.7.3.3. lit f) din ADR, RID.

5.8.3 *Inspecția și încercările inițiale (art. 1.8.7.4 din ADR, RID)*

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care efectuează încercările, conform cerințelor aplicabile menționate [la cap. 7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018](#) și inspecțiile conform SR EN ISO/CEI 17020:2012 și Acordul ADR/RID aplicabil.
- (2) OEC trebuie să aibă o procedură scrisă privind modul în care verifică dacă produsul este fabricat în conformitate cu certificatul de omologare de tip și cu dispozițiile corespunzătoare.
- (3) OEC trebuie să verifice conformitatea suprastructurii și a echipamentelor de serviciu cu certificatele puse la dispoziție de către producătorii acestora.
- (4) OEC trebuie să documenteze modul cum se informează permanent în legătură cu orice modificări ale prescripțiilor tehnice ale ADR, RID aplicabile tipului omologat.
- (5) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică dacă omologarea de tip rămâne valabilă după modificarea dispozițiilor ADR, RID aplicabile tipului omologat.
- (6) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul inspecției și încercării inițiale, menționat la art. 1.8.7.4.2.lit c) din ADR, RID și să îl emită solicitantului dacă echipamentul de transport este conform.
- (7) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate a fabricării, menționat la art.1.8.7.4.2. lit d) din ADR, RID, să emită solicitantului (producătorului) un certificat scris de conformitate a fabricării și să aplice marca sa înregistrată (numărul de identificare al organismului notificat) și marcajul π de atestare a conformității echipamentelor sub presiune transportabile, atunci când fabricarea respectă prescripțiile.

5.8.4 *Inspecția periodică, inspecțiile intermediare și verificările excepționale (art. 1.8.7.5 din ADR, RID)*

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care participă sau evaluează încercările, conform cerințelor aplicabile menționate [la cap. 7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018](#).
- (2) OEC trebuie să aibă o procedură scrisă privind modul în care efectuează identificarea echipamentului sub presiune transportabil și verifică conformitatea cu documentația.
- (3) OEC trebuie să documenteze modul în care se asigură că marcajele cerute sunt aplicate.
- (4) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul inspecțiilor și încercărilor efectuate și să emită un raport care să cuprindă toate elementele cerute de cerința 7.4.2 a standardului SR EN ISO/CEI 17020:2012 și cele menționate la art. 1.8.7.5.1.lit c) din ADR, RID.

5.8.5 *Supravegherea serviciului de inspecție internă a solicitantului (art.1.8.7.6 din ADR, RID)*

- (1) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor (inițial și periodice), conform cerințelor menționate la cap. 9 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015 (aspecte relevante).
- (2) OEC trebuie să aibă reguli documentate și implementate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (3) OEC trebuie să își documenteze regulile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul solicitantului.
- (4) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care suspendă sau retrage autorizația de funcționare acordată serviciului de inspecție internă.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 10/14

- (5) Auditorii OEC trebuie să aibă competența de a efectua evaluarea conformității produsului, conform sistemului calității.
- (6) OEC trebuie să evalueze oricare din schimbările aduse sistemului calității și să decidă dacă sistemul calității astfel modificat îndeplinește prescripțiile auditului inițial sau dacă este necesară o reevaluare completă.
- (7) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul auditului și raportul încercării menționate la art. 1.8.7.6.3 lit e). din ADR, RID și să îl furnizeze solicitantului.
- (8) OEC trebuie să stabilească un model pentru autorizația de funcționare menționată la art. 1.8.7.6.2 lit b). din ADR, RID, să o completeze cu perioada de valabilitate (maximum 3 ani) și să o emită solicitantului.

5.8.6 *Reevaluarea conformității (Anexa nr.2 la OUG nr. 126/2011)*

- (1) OEC trebuie să aibă o procedură privind reevaluarea conformității
- (2) OEC trebuie să aibă un model pentru certificatul de reevaluare menționat la pct. 6 din Anexa nr. 2 la OUG nr. 126/2011
- (3) OEC trebuie să aibă un model pentru certificatul de reevaluare de tip menționat la pct. 7 din Anexa nr. 2 la OUG nr. 126/2011.
- (4) OEC notificat, în urma reevaluării conformității și a efectuării inspecției periodice aferente, trebuie să emită un certificat de reevaluare și un certificat de inspecție periodică prin care confirmă că echipamentul este conform și prezintă cel puțin același nivel de siguranță ca cel al echipamentelor sub presiune transportabile prevăzute în anexele HG 1326/2009, cu modificările ulterioare.
- (5) OEC, odată cu emiterea certificatelor de reevaluare și de inspecție periodică, trebuie să aplice marcajul π pe certificat și pe placa de identificare a echipamentului, urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil.
- (6) Dacă se aplică art.33, aliniat 2 al OUG 126/2011, referitor la temperatura mediului ambiant de exploatare, care este mai mică de -20°C , echipamentul trebuie testat la cerințele impuse de Anexele la HG 1326/2009 pentru acest domeniu de exploatare și după marcajul π trebuie să urmeze mențiunea „ -40°C ” sau alt marcaj relevant aprobat de autoritate competentă.

5.9 *Art.7.4 din SR EN ISO/CEI 17020:2012*

Documentele de evaluare a conformității emise de către OEC (de ex. certificatul de omologare de tip, certificatul de aprobare a modificării, documentul emis în urma supravegherii, raportul inspecției și încercării inițiale, certificatul de conformitate a fabricării, raportul inspecțiilor și încercărilor efectuate, autorizația de funcționare acordată serviciului de inspecție intern, certificatul de reevaluare, certificatul de reevaluare de tip) trebuie să poarte simbolul acreditării, care include Marca Națională de Acreditare – RENAR pentru domeniile pentru care a fost acreditat.

5.10

- (1) OEC trebuie să aibă o politică privind protecția și utilizarea numărului său de identificare ca organism notificat, aplicat conform OUG nr. 126/ 2011 (art.15, Anexa nr. 2 la OUG).
- (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.

5.11 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 Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 11/14

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. 20 alin. (4) din OUG 126/2011.

5.12

- (1) OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare în legătură cu:
 - a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;
 - b) circumstanțele care afectează scopul și condițiile notificării;
 - c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
 - d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.
- (2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prevederile Directivei 2010/35/CE care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.

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 Solicitarea acreditării

- (1) În înțelesul acestui regulament specific prin grupă de produse se înțelege, conform art. 2 al OUG nr 126/2011, tipurile de echipamente sub presiune transportabile:
 - a) recipientele sub presiune, armăturile acestora și alte accesorii, dacă este cazul, așa cum sunt prevăzute în cap. 6.2 din anexele la HG nr. 1326/2009, cu modificările ulterioare (cap. 6.2 din ADR/RID);
 - b) cisternele, vehiculele-baterie/vagoanele-baterie, containerele pentru gaze cu elemente multiple(CGEM), armăturile acestora și alte accesorii, dacă este cazul, așa cum sunt prevăzute în cap. 6.8 din anexele la HG nr. 1326/2009, cu modificările ulterioare (cap.6.8 din ADR/ RID);

Totodata se vor preciza si tipurile de recipiente sub presiune respectiv tip UN sau non-UN.

și procedurile de evaluare a conformității:

- omologarea de tip;
 - supravegherea fabricației și inspecția inițială și încercări;
 - inspecții periodice, inspecții intermediare și verificările excepționale
 - supravegherea serviciului intern de inspecție;
 - reevaluarea conformității
- (2) Orice solicitare de acreditare pentru OUG nr.126/2011 este tratată ca o acreditare inițială chiar dacă solicitantul are deja o acreditare acordată de către RENAR, pentru un standard de acreditare, pentru alt regulament UE sau altă directivă.
 - (3) În solicitarea pentru acreditare trebuie să fie specificate:
 - punctele de lucru unde OEC desfășoară activități de inspecție;

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 12/14

- locațiile – spațiile în care OEC își desfășoară activitatea de inspecție la data solicitării pentru acreditare.

- (4) Analiza solicitării de acreditare se face de către RENAR împreună cu reprezentantul desemnat al Autorității Competente.

6.3 Echipa de evaluare

Reprezentantul Autorității de notificare 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.

6.4 Acreditarea inițială

- (1) Acreditarea este acordată numai dacă OEC demonstrează că este competent pentru a efectua sarcinile aferente domeniului pentru care a solicitat acreditarea.
- (2) În cazul OEC care solicită acreditarea înainte de obținerea desemnării, conform Directivei 2010/35/CE, poate fi acordată acreditarea în condițiile capitolului referitor la luarea deciziei de acreditare din RE-01.
- (3) Odată notificat, OEC trebuie să informeze RENAR imediat ce primește solicitări de la primii clienți pentru fiecare grupa de produse și trebuie să coopereze cu RENAR în timpul organizării primelor activități pentru clienții săi pentru a se asigura că are loc asistarea activității respective. OEC nu trebuie să emită vreun certificat de conformitate până la luarea deciziei de ridicare a condiționării de către RENAR pentru grupa de produse.
- (4) În cazul în care primul client al OEC este pentru procedura Omologare de tip, RENAR poate înlocui evaluarea prin asistare printr-o evaluare la sediul OEC ce va cuprinde o analiză de dosar și interviuri tehnice cu persoanele implicate în procesul de evaluare a conformității (de la analiza solicitării la luarea deciziei), înainte ca OEC să emită certificatul de conformitate aferent.

6.5 Supravegherea

- (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) Pe parcursul unui ciclu de acreditare, RENAR efectuează
 - evaluări prin asistare pentru fiecare procedură de evaluare a conformității indicată în tabelul de mai jos, pentru a se asigura de competența OEC pentru activitățile de evaluare a conformității pentru care acesta a fost acreditat;
 - minim o evaluare prin asistare pentru fiecare grupă de produse pentru care acesta a fost acreditat.

Denumire procedura de evaluare a conformității	Asistarea necesara
Omologarea de tip	x
Supravegherea fabricației și inspecția inițială și încercări	x
Inspecții periodice, inspecții intermediare și verificările excepționale	x
Supravegherea serviciului intern de inspecție	x
Reevaluarea conformității	x

- (3) La sediul OEC vor fi eșantionate și evaluate înregistrările din dosarele de evaluare a conformității cu grad de risc ridicat.
- (4) Evaluările prin asistare eșantionate vor avea în vedere complexitatea produselor.
- (5) 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,

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 13/14

- 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,
- (6) În cazul în care OEC a solicitat utilizarea de locații noi de efectuare a inspecției sau extinderea cu noi domenii, eșantionarea efectuată în vederea supravegherii va ține cont de noile elemente introduse de solicitarea OEC.

6.6 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”.

6.6 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării:

- (1) solicitare privind acreditarea în vederea desemnării pentru o altă grupă de produse;
- (2) o solicitare privind acreditarea pentru o altă procedură de evaluare a conformității;
- (3) o solicitare privind acreditarea pentru un alt punct de lucru conform Anexei nr. 1 din RE-01.

6.7 Modificări ale condițiilor de acreditare

În situația oricăror modificări ale condițiilor în care a fost acordată acreditarea se aplică prevederile cap. 22 din RE-01 și politicile RENAR P-07, P-08.

6.8 Evaluarea extraordinară

În situații de existență a unei suspiciuni privind nerespectarea cerințelor care au stat la baza desemnării sau la solicitarea Autorității de notificare, RENAR efectuează o evaluare extraordinară conform prevederilor din RE-01. Reprezentantul desemnat al Autorității de notificare poate participa la această evaluare extraordinară.

În cazul în care RENAR are informații privind neconformități identificate la un document de certificare emis în regim acreditat, respectiv notificat, informează autoritatea de notificare și efectuează o evaluare extraordinară în care evaluează toate documentele de certificare emise în domeniul respectiv.

6.9 Informarea RENAR

- (1) OEC informează RENAR despre orice modificări care afectează capacitatea de a îndeplini sarcinile de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat (de exemplu: orice schimbare în statut, organizare, managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie, laboratoare subcontractate, echipamente ș.a.), conform prevederilor contractului de acreditare.
- (2) OEC trebuie să păstreze și să actualizeze un registru al documentelor de evaluare a conformității emise ca organism notificat.
- (3) OEC transmite RENAR, trimestrial, lista documentelor de evaluare a conformității emise ca organism notificat.
- (4) OEC informează imediat RENAR despre orice modificări referitoare la locația/locațiile în care efectuează inspecțiile, conform prevederilor contractului de acreditare.

În cazul utilizării unei/unor locații noi pentru efectuarea inspecțiilor, OEC trebuie să informeze RENAR privind: identificarea locației/locațiilor, entitatea legală și adresa spațiului/spațiilor unde se efectuează inspecția, contractul/contractele de închiriere etc, lista facilităților și echipamentelor din dotarea locației/locațiilor.

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de Ordonanța de urgență nr.126/2011 privind echipamentele sub presiune transportabile, care transpune Directiva 2010/35/UE	Cod: RS-7.17 ON Ediția din 02.07.2021
		Pagina 14/14

8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
10.07.2014	(E) Grup de Lucru coordonat de Cristian Dorin NICHITA, Director Tehnic	Daniela IONESCU, Director DRIMC
20.04.2018	(M) Constantin BUDA, Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, DGA Elena RADU, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC
02.07.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Constantin BUDA, Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc