



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

RENAR Cod: RE-04

APROBAT

Pagina 1 din 11

Consiliul Director RENAR
Președinte

Ediția din data aprobării: 06.05.2021

Prof. univ. dr. ing. dr. h. c. Fănel IACOBESCU

Data intrării în vigoare: 18.05.2021

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 2/11

CUPRINS

1. DOMENIU DE APLICARE	3
2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	4
3.1 Terminologie și definiții	4
3.2 Prescurtări	5
4. CERINȚE OBLIGATORII PENTRU PROPRIETARII DE SCHEME ȘI PENTRU SCHEMELE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII.....	5
4.1 Cerințe pentru proprietarii de scheme	5
4.2 Cerințe pentru schemele de evaluare a conformității.....	6
5. EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	7
5.1 Evaluarea tuturor SEC	7
5.2 Evaluarea unei SEC internaționale	8
5.3 Modificări ale SEC	8
6. INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE DE PROPRIETARII DE SCHEME.....	8
7. ÎNREGISTRĂRI	11
8. ANEXE	11
9. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ.....	11
10. ISTORICUL DOCUMENTULUI	11

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 3/11

1. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document stabilește regulile și cerințele pe care le aplică RENAR atunci când evaluează scheme de evaluare a conformității. Acest document preia prevederile documentului cu caracter obligatoriu EA-1/22 A-AB, pentru a le face publice și pentru a oferi o abordare comună a schemelor de evaluare a conformității (SEC) care operează în diferite țări membre EA.

Dispoziții generale de aplicare

a) Acest document este cu aplicare obligatorie de către RENAR pentru SEC din domeniul voluntar (adică nereglementat), dar procedurile și criteriile conținute pot fi aplicabile și pentru evaluarea unei SEC obligatorii din domeniul reglementat.

Schemele reglementate trebuie, cel puțin:

- să corespundă unei activități de evaluare a conformității de nivel 2 din EA-1/06;
- să utilizeze un standard de nivel 3 din EA-1/06;
- să nu omită vreo cerință a standardului ales.

b) Acest document a fost conceput special pentru SEC cu proprietar identificabil (SO) care deține acorduri contractuale cu OEC care operează în cadrul SEC.

c) Acest document oferă un răspuns armonizat către SO și OEC privind definirea celui mai potrivit standard care să fie utilizat pentru acreditarea OEC care doresc să fie active într-o anumită SEC.

d) În alte situații (de exemplu atunci când SO nu are nicio relație contractuală cu OEC), unele cerințe pot să nu se aplice. Decizia privind aplicabilitatea cerințelor în astfel de cazuri revine organismului național de acreditare.

e) Dacă o SEC se află în domeniul de aplicare al IAF MLA sau ILAC MRA (și SO este semnatar al acordului), SEC este acceptată automat de EA în conformitate cu IAF MLA / ILAC MRA în conformitate cu principiul recunoașterii multilaterale și nu va mai fi evaluată de către EA. SEC acceptată de IAF/ ILAC este monitorizată de IAF/ ILAC și nu va fi inclusă în lista schemelor evaluate de EA.

După ce o SEC evaluată de EA este prezentată de către SO la IAF/ ILAC și este acceptată de IAF/ ILAC, monitorizarea SEC de către EA (reprezentată de organismul de acreditare local, în cazul României, RENAR) se va încheia și SEC va fi ștearsă din lista schemelor evaluate de EA.

Prezentul regulament se aplică atât solicitanților de evaluare a SEC, cât și personalului RENAR implicat.

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

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

EA-1/22A-AB:2020 - EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

EA-1/06 A-AB:2020 EA Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedures for development.

RE-01- Regulament de acreditare

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 4/11

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

În acest document se utilizează terminologia și definițiile din SR EN ISO/IEC 17000, din documentele de referință, precum și următoarele definiții:

Schemă de evaluare a conformității (SEC):

O schemă de evaluare a conformității, așa cum este definită în ISO/IEC 17000, este un set de cerințe scrise și public disponibile care stabilesc următoarele:

- obiectul evaluării conformității, de ex. produs, proces, serviciu, sistem, persoană;
- cerințele în raport cu care trebuie evaluată conformitatea;
- mecanismul prin care este determinată conformitatea, de ex. încercare, inspecție, verificare, validare sau auditare și orice alte activități de sprijin pentru a asigura conformitatea;
- orice cerințe impuse OEC de către SO și orice aplicații specifice sau interpretări ale acestora, dacă este aplicabil;
- orice aplicații specifice sau interpretări specifice ale ISO/IEC 17011, dacă este cazul.

SEC internațională: SEC în care sunt implicate OEC stabilite legal în mai multe țări membre EA și mai mult decât un singur organism național de acreditare solicitat să furnizeze acreditarea pentru SEC în cauză.

A fi o SEC internațională nu depinde de locațiile în care este utilizat obiectul evaluării conformității.

Proprietarul schemei (SO):

Un proprietar al schemei este o organizație responsabilă pentru dezvoltarea și menținerea unei SEC specifice. Următoarele sunt exemple de SO:

- organisme de standardizare (exceptând situațiile în care schema este definită integral în standarde, iar rolul organismului de standardizare se limitează la producerea standardului);
- organisme de evaluare a conformității (OEC);
- organizații care utilizează servicii furnizate de OEC;
- organizații care cumpără sau vând produse supuse activităților de evaluare a conformității;
- producătorii sau asociațiile lor care și-au stabilit propria SEC.

Organismele naționale de acreditare nu pot fi SO.

Recunoașterea unui OEC de către proprietarul schemei (SO):

Recunoașterea de către SO înseamnă că SO acceptă certificate și rapoarte emise de către un OEC pentru a confirma că rezultatul unei încercări sau etalonări, un produs, un proces, un serviciu, un sistem sau o persoană îndeplinește cerințele schemei sale de evaluare a conformității. Drept urmare, OEC poate efectua activități de evaluare a conformității acoperite de SEC și poate avea dreptul să utilizeze marca SO.

Cerințe specifice ale schemei pentru organismul de acreditare:

Cerințe suplimentare oricărei cerințe a ISO/ IEC 17011 stabilite de SO pentru o anumită SEC. Cerințele suplimentare sunt definite ca cerințe care vor antrena eforturi suplimentare pentru organismul de acreditare cu privire la resurse, proceduri specifice, timpul consacrat evaluărilor, raportare, instruire și competența evaluatorilor, păstrarea înregistrărilor, colectarea datelor, tarife etc.

Organismul local de acreditare (OLA):

Organismul național de acreditare care preia conducerea pentru evaluarea unei SEC internaționale care operează în mai multe țări membre EA. OLA va fi, în mod normal, dar nu neapărat, organismul național de acreditare din țara în care SO este stabilit legal. În cazul în care SEC trebuie implementată în mai multe țări, OLA trebuie să fie semnatar al EA MLA pentru activitatea de acreditare adecvată SEC (incluzând și semnatarii Acordurilor EA bilaterale).

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 5/11

Notă: RENAR este OLA întotdeauna în cadrul SEC naționale, iar în cazul schemelor internaționale doar dacă este desemnat de EA în acest sens.

Acceptarea SEC (de către un membru EA):

Confirmarea de către organismul național de acreditare a caracterului adecvat al standardului utilizat pentru acreditarea OEC care participă la SEC și a îndeplinirii cerințelor incluse în clauzele 4 și 5.1 ale acestui document.

Acceptarea unei SEC internaționale (de către EA):

Confirmarea evaluării satisfăcătoare a SEC de către OLA și publicarea pe intranetul EA.

Notă: Acceptarea de către EA a unei anumite SEC nu înseamnă o judecată asupra valorii de piață sau a utilității cerințelor tehnice ale SEC.

3.2 Prescurtări

- EA – European cooperation for Accreditation
- EA GA – Adunarea general a EA
- EA HHC – Comitetul de armonizare orizontală al EA (EA Horizontal Harmonization Committee)
- EA MLA – Acordul multilateral al EA
- IAF – International Accreditation Forum
- ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation
- OEC – Organism de evaluare a conformității
- OLA – Organism local de acreditare
- ONA – Organism național de acreditare
- SEC – Schemă de evaluare a conformității
- SO – Proprietarul SEC

4. CERINȚE OBLIGATORII PENTRU PROPRIETARII DE SCHEME ȘI PENTRU SCHEMELE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

4.1 Cerințe pentru proprietarii de scheme

RENAR cooperează cu un proprietar de schemă care îndeplinește următoarele condiții:

- 4.1.1 SO este persoană juridică sau o parte definită a unei persoane juridice legal responsabilă de activitățile sale.
- 4.1.2 SO are autoritatea de a stabili și modifica cerințele SEC.
- 4.1.3 SO are mandatul de a coopera cu RENAR și trebuie să aibă un mecanism de feedback de la RENAR privind funcționarea SEC.
În cazul în care, din anumite motive (de exemplu, nu mai există OEC acreditate), RENAR nu mai este dispus să acționeze ca OLA, îl va informa pe SO, acesta având apoi responsabilitatea să recurgă la alt organism național de acreditare care să preia rolul de OLA.
- 4.1.4 SO trebuie să demonstreze că există o nevoie pe piață pentru SEC. Aceasta poate include demonstrarea valorii adăugate, implicarea părților interesate, inițiative guvernamentale sau nevoi de reglementare. SO trebuie să furnizeze dovezi privind nevoia pe piață pentru SEC provenind de la părțile interesate relevante. Deși numărul și natura acestor „părți interesate relevante” pot fi diferite în cazul diferitelor SEC, o relevanță și importanță deosebită în demonstrarea nevoii pe piață este punctul de vedere al părților interesate care reprezintă utilizatorii finali ai SEC (de exemplu, consumatori sau industrie).
- 4.1.5 SO trebuie să se angajeze să accepte rezultatele OEC acreditate de orice semnatar EA MLA (pentru domeniul adecvat) care respectă cerințele stabilite de SEC.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 6/11

- 4.1.6 SO trebuie să demonstreze că SEC a fost validată. Validarea trebuie să fie documentată și include:
- descrierea scopului SEC;
 - descrierea cerințelor SEC;
 - analiza adecvării cerințelor stabilite pentru îndeplinirea scopului definit al SEC;
 - descrierea metodelor care trebuie utilizate pentru determinarea îndeplinirii cerințelor;
 - identificarea cerințelor aplicabile ale standardelor internaționale relevante, în cazul unei scheme ISO/ IEC 17065, așa cum se menționează în clauza 6.2 a acestui standard. Același lucru este valabil și pentru o schemă ISO/ IEC 17020 în care se face referire la încercări;
 - analiza adecvării metodelor descrise care trebuie utilizate pentru determinarea îndeplinirii cerințelor;
 - decizia privind activitatea de evaluare a conformității care trebuie utilizată (inclusiv identificarea standardului de evaluare a conformității aplicabil);
 - analiza caracterului adecvat al activității de evaluare a conformității selectate.
- Notă: validarea s-ar putea să nu fie necesară în cazul evaluării unei SEC existente (vechi) care a fost utilizată pentru evaluarea conformității sub acreditare.*
- 4.1.7 SO trebuie să accepte utilizarea SEC numai de către OEC acreditate cu care a încheiat un acord. Acordul trebuie să garanteze, cel puțin, că OEC vor folosi SEC așa cum este, fără limitări și fără adăugări. Un aranjament de tranziție ar trebui să clarifice modul în care se va gestiona tranziția de la evaluarea conformității neacreditate și modul în care noile OEC pot începe să utilizeze SEC.
- 4.1.8 SO trebuie să fie responsabil pentru informarea permanentă a RENAR și a OEC active cu privire la informațiile și evoluțiile relevante ale SEC, în special orice propunere de modificare a cerințelor.
- 4.1.9 SO trebuie să fie pregătit să plătească costurile evaluării SEC de către RENAR.
- 4.1.10 SO trebuie să se angajeze în scris să respecte procedura de evaluare.

4.2 Cerințe pentru schemele de evaluare a conformității

- 4.2.1 Procesul de evaluare a conformității descris sau ales de SO trebuie să se încadreze în domeniul de aplicare al unuia dintre standardele EA MLA de nivel 3 (a se vedea EA-1/06).
- 4.2.2 Cerințele specifice ale SEC impuse OEC de către SO nu trebuie să contravină și nici să excludă vreuna dintre cerințele standardului menționat la 4.2.1.
- 4.2.3 Dacă SEC stabilește cerințe suplimentare pentru organismele naționale de acreditare, acestea nu trebuie să contravină sau să excludă vreuna dintre cerințele din ISO/ IEC 17011, Regulamentul (CE) 765/2008 și, după caz, documentele obligatorii ale EA și documentele IAF sau ILAC aprobate de EA ca fiind obligatorii.
- Cerințele pentru organismele naționale de acreditare trebuie incluse în SEC și nu pot fi impuse prin memorandum de înțelegere sau alte acorduri contractuale (individuale) cu organismele naționale de acreditare.
- Cerințele suplimentare față de ISO/IEC 17011 pentru SEC internaționale necesită aprobarea Adunării Generale a EA (EA GA), pe baza unei recomandări a EA HHC. Dacă o SEC națională intenționează să se extindă pentru a deveni internațională, atunci orice acord cu RENAR, care a avut rolul de OLA, privind cerințele suplimentare față de ISO / IEC 17011 vor fi considerate cerințe specifice ale schemei pentru organismele naționale de acreditare, nefiind automat obligatorii pentru alte organisme naționale de acreditare, deoarece trebuie mai întâi să fie acceptate și aprobate de EA GA.
- Secretariatul EA menține o prezentare de ansamblu a cerințelor suplimentare pentru toate SEC care au fost evaluate cu succes în conformitate cu EA-1/22.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 7/11

4.2.4 SEC din domeniul voluntar nu trebuie să contravină, dar nici să reprezinte pur și simplu îndeplinirea cerințelor legale aplicabile.

5. EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

5.1 Evaluarea tuturor SEC

5.1.1 Abordare comună

RENAR evaluează dacă o anumită SEC este potrivită pentru activitatea de evaluare a conformității care se dorește a fi acreditată, pe baza informațiilor furnizate de SO.

Acceptarea unei SEC de către RENAR implică:

- identificarea celui mai potrivit standard de evaluare a conformității care trebuie utilizat pentru evaluarea competenței OEC care participă la SEC, luând în considerare natura activităților de evaluare a conformității și conținutul declarației de conformitate. Acest standard va fi cel utilizat ca referință pentru acreditarea OEC în cadrul SEC.
- ca SEC și SO să îndeplinească cerințele prevăzute în prezentul document;
- numai pentru domeniul voluntar: două sau mai multe OEC să solicite acreditarea pentru SEC.

Dacă prevederile SEC nu permit ca OEC să îndeplinească toate cerințele standardului selectat, RENAR va solicita efectuarea modificărilor adecvate.

Acceptarea de către RENAR a unei SEC nu înseamnă o judecată asupra valorii de piață sau a utilității acesteia. Responsabilitatea pentru robustețea tehnică și acceptarea pe piață a SEC revine în întregime SO. Responsabilitatea RENAR este de a furniza încredere că procesul întreprins de SO pentru asigurarea robusteții tehnice și acceptabilitatea pieței pentru SEC a fost adecvat și minuțios.

Dacă RENAR, în calitate de semnatar al MLA pertinent, decide că o SEC este adecvată pentru a fi schemă de evaluare a conformității de nivel 4 EA-MLA și acreditează OEC pentru această schemă, declară că SEC este acoperită de MLA (a se vedea clauza 7.2 din EA-1/06).

5.1.2 Proces

SO depune la secretariatul RENAR solicitarea pentru evaluarea SEC, redactată pe formularul F01-RE-04.

Solicitarea va fi însoțită de:

- autoevaluarea efectuată de SO, redactată pe formularul F02-RE-04 având în vedere și Anexa 1-RE-04;
- documentele și înregistrările care susțin autoevaluarea, menționate la pct. D din F02-RE-04;
- dovada achitării tarifului de inițiere și înregistrare.

Înainte de a începe evaluarea, RENAR se asigură dacă SEC este înregistrată la EA și EA a nominalizat deja un OLA pentru acea SEC.

Dacă EA a nominalizat deja un OLA, RENAR nu întreprinde evaluarea, ia legătura cu OLA și informează SO în consecință.

Dacă niciun OLA nu este nominalizat, RENAR inițiază evaluarea SEC și analizează dacă solicitarea este completă și corect întocmită.

SO va fi informat despre rezultatul analizei solicitării de regulă în termen de 60 de zile de la primirea și înregistrarea acesteia de către RENAR. Dacă în urma analizei sunt necesare completări/informații suplimentare RENAR solicită în scris SO transmiterea acestora, până la un termen convenit de comun acord. Dacă termenul nu este respectat de SO solicitarea nu este acceptată. Pentru reluarea procesului, SO trebuie să depună o altă solicitare pentru evaluarea SEC și să achite din nou tariful de inițiere și înregistrare.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 8/11

Dacă rezultatul analizei este pozitiv, RENAR va înștiința solicitantul cu privire la încheierea contractului, la timpul și costurile preconizate implicate pentru evaluarea SEC.

În orice moment al solicitării sau al procesului de evaluare, dacă există dovezi ale unui comportament fraudulos, dacă SO furnizează în mod intenționat informații false sau ascunde informații, RENAR respinge solicitarea sau încetează procesul de evaluare a SEC.

Observațiile transmise de RENAR către SO, ca urmare a analizei documentelor și înregistrărilor prezentate de SO, trebuie rezolvate de SO. În cazul în care aceste observații nu sunt rezolvate de SO în termen de un an de la semnarea contractului de evaluare a SEC, RENAR reziliază contractul de evaluare a SEC. Pentru reluarea procesului, SO trebuie să depună o altă solicitare pentru evaluarea SEC și să achite din nou tariful de inițiere și înregistrare.

O SEC națională poate fi extinsă la nivelul altor țări membre EA, caz în care RENAR va fi desemnat ca OLA, iar SEC i se vor aplica regulile și evaluarea SEC internaționale.

Schemele naționale deja acceptate înainte de 21 mai 2015 nu trebuie să fie evaluate conform procedurii definite în acest document, atâta timp cât rămân la nivel național.

5.2 Evaluarea unei SEC internaționale

În cazul în care intenția SO este ca SEC să opereze în mai multe țări membre EA, acesta trebuie să declare în scris dacă dorește ca evaluarea RENAR să fie recunoscută de celelalte organisme naționale de acreditare membre EA, situație în care RENAR va aplica procedura armonizată de evaluare descrisă la pct. 4.2 din documentul EA-1/22A-AB:2020, care este obligatorie pentru toate ONA membre EA, va deveni OLA pentru această SEC și contactul dintre SO și EA. Documentul EA-1/22A-AB:2020 este disponibil pe site-ul <https://european-accreditation.org/information-center/ea-publications/>, în limba engleză și pe site-ul RENAR, atât versiunea în limba engleză, cât și traducerea în limba română.

Dacă SO nu dorește ca evaluarea RENAR să fie recunoscută de celelalte ONA membre EA, atunci trebuie să accepte că această evaluare este valabilă doar în România și că SEC va fi reevaluată de fiecare ONA din țările în care va fi solicitată acreditarea de către OEC pentru această SEC.

5.3 Modificări ale SEC

SO trebuie să informeze RENAR cât mai curând posibil cu privire la orice revizuire, totală sau parțială, propusă pentru SEC. Această informare trebuie:

- să identifice toate modificările din SEC;
- să ofere o evaluare documentată a impactului modificărilor asupra validării inițiale a SEC;
- să includă informații cu privire la cerințele de tranziție (de exemplu, termenul limită și aranjamentele pentru OEC și pentru clienții OEC), dacă este cazul.

RENAR va evalua impactul asupra procesului de acreditare și asupra validării SEC. Dacă standardul de evaluare a conformității este schimbat sau dacă sunt impuse cerințe suplimentare pentru organismul național de acreditare, este necesară o evaluare completă a SEC.

6. INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE DE PROPRIETARI DE SCHEME

În vederea evaluării SEC, atât naționale cât și internaționale, SO trebuie să furnizeze obligatoriu informațiile solicitate în formularul F02-RE-04, având în vedere și Anexa1-RE-04. Este posibil ca unele întrebări și informații solicitate să nu se aplice tuturor SEC. În acest caz, trebuie explicat motivul.

A. SO este dispus să utilizeze RENAR ca unic punct de contact pentru evaluarea SEC?

B. SEC este utilizată, în prezent, de OEC acreditate de un membru EA?

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 9/11

Dacă da, vă rugăm să identificați membrul EA. Dacă nu, dar anterior a fost analizată de un organism național de acreditare, vă rugăm să furnizați detalii și rezultatul evaluării.

- C. Oferiți o descriere detaliată a SO, incluzând:
- numele și acronimul,
 - tipul de persoană juridică,
 - adresa și website,
 - membrii (dacă este cazul) și regulile de membru,
 - scurt istoric,
 - orice alte activități efectuate, dacă este adecvat,
 - relații sau legături cu alte organizații și autorități, atât la nivel național, cât și la nivel internațional, dacă există,
 - domeniul tehnic de activitate, de exemplu aerospațial, încercări electrice, siguranța alimentelor, etc.
- D. Furnizați dovezi privind sprijinul de piață pentru SEC.
- E. Sub ce standard(e) de evaluare a conformității funcționează SEC? (De exemplu, certificare produs, încercări etc.).
Includeți motivul pentru alegerea dvs. și identificați documentul SEC în care este specificat acest lucru.
- F. Se intenționează ca SEC să fie utilizată numai la nivel național?
Dacă nu, vă rugăm să specificați zona geografică de acceptare, de exemplu câteva țări europene, toată Europa sau nivel mondial.
- G. SO a stabilit cerințe specifice ale SEC pentru funcționarea OEC în cadrul SEC?
Dacă da, vă rugăm să descrieți cerințele specifice ale SEC și să identificați documentele SEC în care acestea sunt descrise. Precizați și modul în care aceste cerințe sunt puse la dispoziția publicului.
- H. SO (el însuși sau printr-o altă organizație) efectuează vreo evaluare a OEC?
Dacă da, identificați documentul SEC în care este descris acest lucru.
SO realizează vreo activitate pentru a confirma recunoașterea OEC care doresc să funcționeze în domeniul SEC, în plus față de necesitatea ca acestea să fie acreditate conform cerințelor SEC?
Dacă da, descrieți activitatea și identificați documentul/documentele SEC unde este stabilit acest lucru.
- I. În cazul în care răspunsul la prima întrebare de la pct. H este da, SO solicită ca organismele naționale de acreditare să accepte sau să ia în considerare o astfel de evaluare în timpul procesului de acreditare? Dacă da, vă rugăm să identificați documentul SEC în care este descris acest lucru.
- J. SEC solicită ca EA sau membrii EA să coopereze cu SO în alte probleme decât acreditarea OEC? Dacă da, specificați domeniile de cooperare necesare și menționați documentul SEC în care sunt descrise.
- K. SO a stabilit cerințe specifice pentru funcționarea organismelor naționale de acreditare?
Dacă da, vă rugăm să identificați documentul SEC în care acestea sunt descrise.
- L. Care este obiectul evaluării conformității?
Vă rugăm să menționați cât mai specific posibil și să trimiteți o copie a certificatului care conține atestarea specifică.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 10/11

(Obiectele evaluării conformității pot fi produse, servicii, materiale, instalații, procese, sisteme, persoane sau organisme)

M. Care sunt cerințele specifice referitoare la caracteristicile obiectului evaluării conformității? Vă rugăm să identificați documentele SEC în care acestea sunt stabilite.

Notă:

- *Cerințele trebuie descrise într-un mod clar, direct și precis și trebuie să conducă la o interpretare exactă și uniformă, astfel încât părțile care fac uz de documentul normativ să poată avea o înțelegere comună a sensului și intenției acestuia.*
- *Cerințele trebuie scrise în termeni de rezultate sau concluzii finale, împreună cu valori limită și toleranțe, dacă este cazul.*
- *Cerințele trebuie declarate fără echivoc, folosind o formulare obiectivă, logică, validă și specifică.*

N. Toate valorile de măsurare sunt exprimate în unități SI (Sistemul internațional de unități)?

O. SEC acoperă următoarele elemente tipice ale unei scheme de evaluare a conformității?

- **selectarea** obiectului (obiectelor) de evaluare a conformității, incluzând selectarea cerințelor specificate care trebuie evaluate și planificarea activităților de culegere de informații și eșantionare;
- **determinare**, incluzând utilizarea uneia sau mai multor metode de determinare (de exemplu, încercare, audit și/sau examinare) pentru a dezvolta informații complete privind îndeplinirea cerințelor specificate de către obiectul evaluării conformității sau de eșantionul acestuia;
- **analiză și atestare**, incluzând analiza dovezilor din stadiul de determinare și o atestare ulterioară privind faptul că obiectul evaluării conformității a demonstrat în mod credibil că îndeplinește cerințele specificate, precum și orice marcaj sau licențiere subsecvente și controalele aferente, acolo unde este cazul;
- **supraveghere** (dacă este nevoie), incluzând frecvența și amplitudinea activităților de supraveghere și reevaluare, pentru a asigura că obiectul evaluării conformității continuă să îndeplinească cerințele specificate.

P. Dacă SEC implică eșantionare, ce proceduri sunt necesare pentru eșantionare? (Pentru a obține rezultate coerente și reproductibile, metodele de eșantionare ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe metodele statistice prevăzute în standardele internaționale.)

Q. Există metode de încercare sau proceduri de inspecție implicate în SEC? Unde sunt documentate acestea?

R. SEC are în vedere utilizarea mărcilor de conformitate?

Dacă da, furnizați dovezi care să demonstreze că a protejat mărcile respective și a stabilit reguli de utilizare a acestora în conformitate cu cerințele standardului de evaluare a conformității ales.

S. Furnizați dovezi conform cărora SEC a fost concepută de persoane cu competență demonstrată pentru acest lucru. Competența acoperă atât domeniul tehnic de expertiză, cât și procedura de evaluare a conformității utilizată.

Notă: OEC pot fi implicate în procesul de dezvoltare a SEC, în limitele stabilite de standardele utilizate pentru acreditarea lor.

T. Furnizați dovezi că părțile interesate de SEC au fost analizate, identificate și consultate și că orice problemă a fost rezolvată.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT PRIVIND EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII	Cod: RE-04 Ediția din 06.05.2021
		Pagina 11/11

- U. Furnizați dovezi conform cărora SEC este validată, luând în considerare detaliile de la pct. 4.1.6. Ca o minimă validare, trebuie să se demonstreze că SEC a finalizat cu succes o perioadă de testare, demonstrând că este adecvată scopului (adică capabilă să își atingă în mod constant obiectivele declarate). Ca minim, validarea ar trebui să demonstreze că:
- evaluarea conformității descrisă este practicabilă
 - activitățile de determinare descrise, cuantifică sau, în alte moduri, identifică și confirmă caracteristicile pe care SO intenționează și așteaptă să le identifice și care constituie baza pentru evaluarea conformității
 - cerințele sunt specificate într-un mod care să asigure reproductibilitatea și fiabilitatea rezultatelor
- V. Dacă este cazul, pentru evaluarea SEC existente, SO trebuie să identifice toate organismele naționale de acreditare membre ale EA care implementează SEC și să demonstreze RENAR ce măsuri au fost luate pentru ca aceste organisme care acreditează în prezent OEC pentru SEC să efectueze acreditarea într-un mod armonizat.

7. ÎNREGISTRĂRI

F01-RE-04 Solicitare pentru evaluarea unei SEC
F02-RE-04 Autoevaluarea efectuată de SO

8. ANEXE

Anexa 1-RE-04 – Îndrumări privind schemele de evaluare a conformității

9. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Prezentul regulament este un document nou.

10. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) / Modificat (M) de	Verificat de
06.05.2021	(E) Grup de lucru format din: dr. ing. Mihaela IORDĂNESCU – Consilier tehnic CD Alina Elena TAINĂ – Director general al structurii executive RENAR	Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR