



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

---

## **REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE**

**în domeniul reglementat de**

**HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE**

**RENAR Cod: RS-7.2 ON**

**APROBAT:**

Pagina 1 din 12

Director general al structurii executive  
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 19.04.2021

Data intrării în vigoare: 20.04.2021

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

<b>RENAR</b> – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE</b>	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 2/12

## 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 17065:2013 .....	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE.....	10
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ .....	12
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	12

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 3/12

## 1. INTRODUCERE

Scopul acestui regulament specific este de a prezenta regulile de aplicare a cerințelor specifice de acreditare a organismelor care efectuează sarcini de evaluare a conformității în domeniul reglementat de Hotărârea Guvernului nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 708 din 22.09.2015, cu modificările ulterioare, denumit în continuare HG nr. 710/2015, care transpune prevederile Directivei 2014/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 96 din 29.03.2014 și rectificarea la Directiva 2014/31/UE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 213 din 20 ianuarie 2016.

[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 pentru împărțirea responsabilității.](#)

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Dispozițiile prezentului regulament specific se aplică tuturor organizațiilor, persoane juridice române, înregistrate conform legislației în vigoare, care, în vederea desemnării de către autoritatea de notificare, solicită acreditarea, așa cum este definită în art. 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

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

## 3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

### 3.1 Terminologie și definiții

Se aplică terminologia și definițiile din:

[SR EN ISO/IEC 17011:2018 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității;](#)

[SR EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale;](#)

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

HG nr. 710/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, cu modificările ulterioare.

### 3.2 Prescurtări

- EA – European co-operation for Accreditation
- IAF – International Accreditation Forum
- 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 HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 4/12

#### 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

a) Standard utilizat pentru acreditare

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

b) Standarde utilizate pentru cerințe suplimentare

SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe

SR EN ISO/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

##### 4.1.2 Legislație

a) europeană:

Directiva 2014/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată și rectificarea la Directiva 2014/31/UE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 213 din 20 ianuarie 2016.

b) națională:

Hotărârea Guvernului nr. 710/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, cu modificările ulterioare.

##### 4.1.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

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

##### 4.1.4 Documente de aplicare a Directivei emise de Comisia Europeană

-

##### 4.1.5 Documente RENAR

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

4.2 OEC trebuie să țină seama de îndrumările de bune practici din ghidurile WELMEC, elaborate de European Cooperation in Legal Metrology.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 5/12

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

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

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

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013, completate de articolele din HG nr. 710/2015 .

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

**5.1** OEC care solicită acreditarea în vederea desemnării trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare, prevederile din HG nr. 710/2015 precum și următoarele prevederi specifice:

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 17 alin. (5) și art. 23 alin. (2) din HG nr. 710/2015.*

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

OEC trebuie să informeze RENAR despre toate sediile și punctele de lucru, inclusiv cele situate în afara României, în care desfășoară activități *care 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

- (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 de acesta 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. 23 alin. (3), (4), (5), (6), (8), (13), (14) din HG nr. 710/2015.*

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

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (15) din HG nr. 710/2015.*

- (1) Asigurarea trebuie să fie valabilă în Spațiul Economic European
- (2) 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.
- (3) Dacă OEC intenționează să-și desfășoare activitatea în afara UE, se recomandă ca asigurarea să includă piețele adecvate.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 6/12

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (16) din HG nr. 710/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (10) pct. (ii) din HG nr. 710/2015.

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

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (13) din HG nr. 710/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (8), (9), (10) pct. (i), (12), (16) din HG nr. 710/2015.

- (1) Cumulativ cu cerințele din HG nr. 710/2015, personalul OEC responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (analiza cererii, evaluare, luarea deciziei) trebuie să îndeplinească, minim, următoarele criterii:
  - a) să fie absolvent al unei forme de învățământ superior într-un domeniu adecvat grupei de produse.
  - b) să aibă cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1 din HG nr. 710/2015, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii Europene și din legislația națională.  
Suplimentar față de criteriile de la alin. a) și b), personalul de evaluare și personalul care asigură expertiza tehnică la analiza cererii și la luarea deciziei trebuie să îndeplinească și următoarele criterii:
  - c) experiență în domeniul aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată.
  - d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost realizate.
- (2) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente modulelor B, F, F1 și G, OEC trebuie să demonstreze ca dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6-6.1.10 din SR EN ISO/IEC 17020:2012.
- (3) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente modulelor D și D1, OEC trebuie să demonstreze ca dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1-9.4 și 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1: 2015.
- (4) În cazul în care OEC utilizează laboratoare subcontractate sau laboratoare proprii dar încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din directivă nu sunt acreditate, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care să desfășoare evaluarea respectării prevederilor menționate la pct. 6 și pct. 7 (cu excepția punctului 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018 de către laboratoarele subcontractate neacreditate sau a laboratoarelor proprii.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art.23 alin.(9), (10) pct (i) și (ii) și art.25 din HG nr. 710/2015.

- (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.



RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 7/12

- (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 laboratorului propriu față de SR EN ISO/IEC 17025:2018, domeniul de acreditare al acestuia 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, 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. 23 din HG nr. 710/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art.23 alin (10) pct. (ii) și (iii) și anexa 2 din HG nr. 710/2015

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

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

#### 5.10.1 Pentru procedura de evaluare a conformității - Examinarea UE de tip – modulul B:

- (1) OEC trebuie să aibă documentat modul cum se asigură de caracterul adecvat al proiectului tehnic al aparatului
- (2) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a proiectului unui produs pentru care OEC a emis deja un certificat de examinare UE de tip. Etapele trebuie să includă:
  - i) o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - ii) o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra proiectului produsului.
- (3) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul de evaluare menționat la pct. 1 Modulul B - pct. 1.5 din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015.
- (4) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de examinare UE de tip menționat la pct.1 Modulul B - pct. 1.6 și a completării la certificatul inițial de examinare UE de tip menționat la pct.1 Modulul B-pct. 1.7 din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015.
- (5) OEC trebuie să aibă procedurat modul cum se informează permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut și cum stabilește dacă aceste modificări necesită examinări suplimentare.
- (6) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

- (1) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 8/12

- i) o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - ii) o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la cap. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015.
  - (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
  - (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
  - (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
  - (6) OEC trebuie să stabilească un model pentru notificarea menționată la pct. 2.3.3. și pct. 2.3.5 din pct. 2 Modulul D din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015 .
  - (7) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

**5.10.3** Pentru procedura de evaluare a conformității - Asigurarea calitatii procesului de productie - modulul D1:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării aparatelor de cântărit .
- (2) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
  - i) o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - ii) o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (3) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la cap. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015.
- (4) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (5) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului (de ex. se pot utiliza prevederile documentul IAF MD 5).
- (6) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (7) OEC trebuie să stabilească un model pentru notificarea menționată la pct. 3.5.3 și 3.5.5 din pct. 3 Modulul D1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015.
- (8) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

- (1) OEC trebuie să aibă documentat modul de decizie cu privire la stabilirea încercările corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform pct. 4.4.1 din pct. 4 Modulul F din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015.
- (2) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate menționat la pct. 4.4.2 din pct. 4 Modulul F din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015.
- (3) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării aparatelor de cântărit;
- (2) OEC trebuie să aibă documentat modul în care decide cu privire la stabilirea încercările corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform pct. 5.5.1 din pct. 5 Modul F1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015;



<b>RENAR</b> – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE</b>	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 9/12

- (3) OEC trebuie să aibă documentat cazul în care poate fi de acord, sub responsabilitatea lui, ca producătorul să poată aplica pe aparate numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație;
- (4) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate menționat la pct. 5.5.2 din pct. 5 Modulul F1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015.
- (5) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care verifică adecvarea analizei și evaluării riscurilor asociate utilizării aparatelor de cântărit;
- (2) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de conformitate menționat la pct. 6.4 din pct. 6 Modulul G din Anexa nr. 2 la HG nr. 710/2015 cu modificările ulterioare.
- (3) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

**5.10.7** Pentru procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu modulele D, D1, F, F1 sau G, OEC trebuie să aibă documentate reguli privind evaluarea conformității atunci când se aplică prevederile pct. 7 din Anexa 2 din HG nr. 710/2015.

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (10) pct. (iii), (11) și anexa 2 din HG nr. 710/2015*

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (9), (10) pct. (iii) și art. 30 alin. (1) din HG nr. 710/2015.*

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (9) și art. 30 alin. (5) și (6) din HG nr. 710/2015.*

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 30 alin. (1) din HG nr. 710/2015.*

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

**5.15** *Art. 7.9 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 30 alin. (1) din HG nr. 710/2015.*

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 23 alin. (10) pct. (iii) din HG nr. 710/2015.*

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 30 alin (5) și (6) din HG nr. 710/2015.*

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

*OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 31 din HG nr. 710/2015.*

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 10/12

OEC trebuie să aibă un proces documentat de primire, evaluare și luare a deciziilor referitoare la reclamații și apeluri.

**5.19** 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. 23 alin. (17) din HG nr. 710/2015.

**5.20** OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 32 din HG nr. 710/2015.

## 6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

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

### 6.1 Inițierea acreditării

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

### 6.2 Solicitarea acreditării

- (1) În înțelesul acestui regulament specific prin domeniu se înțelege grupa de produse aparate de cântărit cu funcționare neautomată din HG nr. 710/26.08.2015 și procedurile de evaluare a conformității aplicabile grupei de produse, menționate în anexa nr. 2 la HG nr. 710/26.08.2015. [Procedurile de evaluare a conformității aplicabile aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată menționate în anexa nr. 2 la HG nr. 710/26.08.2015 sunt următoarele:](#)
  - Examinarea UE de tip - modulul B;
  - Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D;
  - Asigurarea calității procesului de producție - modulul D1;
  - Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului - modulul F;
  - Conformitatea bazată pe verificarea produsului - modulul F1;
  - Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs - modulul G.
- (2) Orice solicitare de acreditare pentru HG nr. 710/2015 va fi 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) Analiza solicitării pentru acreditare se realizează de către RENAR împreună cu reprezentantul desemnat al Autorității de notificare.

### 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 Acreditare 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 HG nr. 710/28.08.2015, poate fi acordată acreditarea în condițiile [capitolului referitor la luarea deciziei de acreditare](#) din RE-01.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE</b>	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 11/12

- (3) Odată notificat, OEC trebuie să informeze RENAR imediat ce primește solicitări de la primii clienți 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.
- (4) În cazul în care primul client al OEC este pentru modul B, RENAR poate înlocui evaluarea prin asistare printr-o evaluare la sediul OEC care 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 își menține competența de a efectua sarcinile aferente domeniului pentru care a fost acreditat.
- (2) Pe parcursul ciclului de acreditare, RENAR desfășoară cel puțin evaluările prin asistare indicate în tabelul de mai jos, pentru a se asigura de competența OEC pentru activitățile de evaluare a conformității pentru care acesta a fost acreditat.

Conform Tabel 5 din EA-2/17M: 2020 (aplicabil directivei 2014/31/UE):

Modul	Denumire modul	Asistarea necesară
B	Examinarea UE de tip	B
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	D sau D1
D1	Asigurarea calității procesului de producție	D1
F	Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului,	F sau F1 sau G
F1	Conformitatea bazată pe verificarea produsului	F1 sau G sau B
G	Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	G sau F1 sau B

- (3) La sediul OEC vor fi eșantionate și evaluate înregistrările din dosarele de certificare aferente certificării de produs 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,
  - 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.

## 6.6 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”.

## 6.7 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării o solicitare privind acreditarea pentru o altă procedură de evaluare a conformității.

## 6.8 Modificări ale condițiilor de acreditare

În situația modificării/actualizării/înlocuirii unui standard armonizat, față de care OEC deține acreditarea, se evaluează menținerea competenței OEC în urma modificărilor intervenite.

## 6.9 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

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 710/26.08.2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată, care transpune Directiva 2014/31/UE	Cod: RS-7.2 ON Ediția din 19.04.2021
		Pagina 12/12

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.

#### 6.10 Informarea RENAR

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.

OEC trebuie să păstreze și să actualizeze un registru al documentelor de evaluare a conformității emise ca organism notificat.

OEC **transmite** RENAR, trimestrial, lista documentelor de evaluare a conformității emise ca organism notificat.

## 7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

## 8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
29.09.2016	(E) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
16.08.2017	(M) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
19.04.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Luminița DUMITRAȘCU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager calitate și risc