



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA  
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

---

## REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE

în domeniul reglementat de

**HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la  
dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate  
utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva  
2014/34/UE**

RENAR Cod: **RS-7.8 ON**

APROBAT:

Pagina 1 din 14

Director general al structurii executive  
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 16.07.2021

Data intrării în vigoare: 16.07.2021

Regulamentul specific a fost avizat de  
către Ministerul Muncii și Protecției Sociale  
- aviz nr. 396/MP/14.07.2021

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 2/14

## CUPRINS

1. INTRODUCERE .....	3
2. DOMENIU DE APLICARE .....	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI .....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE .....	3
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 .....	13
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI .....	14

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 3/14

## 1. INTRODUCERE

Scopul prezentului 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. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 286 din 15.04.2016 denumită în continuare HG nr. 245/2016, care transpune prevederile Directivei 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 96 din 29.03.2014.

## 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 naționale aplicabile, menționată la cap. 4 din prezentul Regulament specific.

## 3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

### 3.1 Terminologie și definiții

Se aplică terminologia și definițiile din:

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

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

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

HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive.

### 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)

## 4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

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

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 4/14

#### 4.1.1 Standarde pentru acreditare

- a) Standard utilizat pentru acreditare
  - SR EN ISO/CEI 17065:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii
- 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

Hotărârea Guvernului nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive care transpune Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive.

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

[EA-2/17 M:2020 - EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#)

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

[ATEX 2014/34/EU GUIDELINES, Guide to application of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the law of the Member States relating to Equipment and Protective Systems intended for use in Potentially Explosive Atmospheres](#)

#### 4.1.5 Documente RENAR

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

**4.2** Cerințele pentru acreditare pot fi modificate, fie ca urmare a revizuirii sau înlocuirii standardului de acreditare, fie ca urmare a unor schimbări survenite în cadrul legislativ. RENAR va adopta aceste modificări în propriile documente, conform Politicii privind tranziția la noi standarde internaționale P-07 și Politicii privind schimbarea condițiilor de acreditare P-08.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 5/14

## 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. 245/2016.

*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. 245/2016 și următoarele prevederi specifice:

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

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (2) din HG nr. 245/2016.

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

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 16 alin. (3), alin. (4), alin. (5) din HG nr. 245/2016.

- (1) OEC trebuie să aibă o politică privind protecția și utilizarea numărului său de notificare aplicat conform HG nr. 245/2016.
- (2) OEC trebuie să dispună de o procedură documentată pentru tratarea utilizărilor incorecte sau înșelătoare ale documentelor de certificare emise pe piață în regim acreditat, respectiv notificat și trebuie să întreprindă acțiuni adecvate și eficiente. Astfel de acțiuni pot fi: supravegherea periodică a clienților săi, acțiuni corective, retragerea certificatului, publicarea încălcării, alte acțiuni legale.
- (3) OEC trebuie să stabilească un plan de acțiuni corective pentru fiecare întrebuintare abuzivă a documentelor de certificare identificate pe piață în regim acreditat, respectiv notificat.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (3), alin. (4), alin. (5), alin. (8) din HG nr. 245/2016.

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 facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6), alin. (9) din HG nr. 245/2016.

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

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 6/14

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit. (c) și art. 28 alin. (2) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (10) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit. (b) din HG nr. 245/2016.

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

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit. (b) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (8) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (5), alin. (6) lit. a), alin. (7), alin. (10) din HG nr. 245/2016.

- (1) Cumulativ cu cerințele art. 21 din HG nr. 245/2016, personalul OEC responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (analiza cererii, evaluarea, 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 relevant pentru produsele ce fac obiectul HG 245/2016;
  - să aibă experiență practică de minim 3 ani în domeniul echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive.
  - să aibă cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute în Anexa nr. 2 din HG nr. 245/2016, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii Europene și din legislația națională.
- (2) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoare servicii de evaluare a conformității aferente modulelor B, C1, F și G, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6-6.1.10 din SR EN ISO/CEI 17020:2012.
- (3) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoare servicii de evaluare a conformității aferente modulelor D și 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.
- (4) În cazul în care OEC utilizează laboratoare subcontractate sau laboratoare proprii, dar încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din HG nr. 245/2016 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 pct. 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018 de către laboratoarele subcontractate neacreditate sau a laboratoarelor proprii.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 7/14

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (4), alin. (6), alin. (7), art. 23 din HG nr. 245/2016.

- (1) Subcontractarea în serie este interzisă.
- (2) Condițiile de subcontractare se aplică oricărui subcontractant, indiferent dacă acesta este sau nu este stabilit în Uniunea Europeană.
- (3) OEC trebuie să fie capabil să demonstreze RENAR că toate activitățile de evaluare a competenței subcontractate sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.
- (4) Dacă această demonstrare 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 HG nr. 245/2016 pe care acesta le realizează conform subcontractării.
- (5) Dacă această demonstrare se bazează pe acreditarea laboratoarelor proprii față de SR EN ISO/IEC 17025:2018, domeniul de acreditare al acestora trebuie să acopere încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din HG nr. 245/2016, pe care acesta le realizează.
- (6) Dacă laboratoarele proprii sau subcontractante nu sunt acreditate în conformitate cu SR EN ISO/IEC 17025:2018, atunci OEC trebuie să le evalueze, utilizând personal cu competență adecvată, să supravegheze în mod continuu performanțele acestora și să demonstreze că acestea îndeplinesc cerințele 6 și 7 (cu excepția 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018.
- (7) OEC trebuie, de asemenea, să fie capabil să furnizeze dovada satisfacerii de către subcontractanți a cerințelor prevăzute în art. 21 din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit. b), lit. c), art. 28 alin. (1), alin. (2), Anexa nr. 3, Anexa nr. 4, Anexa nr. 5, Anexa nr. 6, Anexa nr. 7, Anexa nr. 8, Anexa nr. 9 din HG nr. 245/2016 din HG nr. 245/2016.

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

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

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

- (1) OEC trebuie să aibă o procedură privind modul în care se asigură că modelul pus la dispoziție de solicitant este reprezentativ pentru producția preconizată, menționat în Modulul B, pct. 3 lit. d din Anexa nr. 3 la HG nr. 245/2016.
- (2) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul de evaluare menționat la pct. 5 din Anexa nr. 3 la HG nr. 245/2016.
- (3) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de examinare UE de tip, menționat la pct. 6 din Anexa nr. 3 la HG nr. 245/2016.
- (4) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a proiectului unui produs pentru care OEC a emis deja un certificat de examinare UE de tip. Etapele trebuie să includă:
  - a) o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - b) o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra proiectului produsului.

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul reglementat</b> <b>de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE</b>	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 8/14

- (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.

**5.12.2** Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului - modulul C1:*

- (1) OEC trebuie să aibă o procedură de eșantionare.
- (2) OEC stabilește un model pentru documentul emis în urma efectuării procedurii aferente modulului C1.
- (3) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

- (1) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
  - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la [art. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015](#).
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului.
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (6) Procedura OEC aferentă modulului D trebuie să includă modelul notificării către producător a concluziilor procesului de audit și decizia justificată a evaluării sistemului calității, precum și modelul aprobării sistemului calității emis, menționat la pct. 3 din Anexa nr. 4 la HG nr. 245/2016.
- (7) OEC trebuie să aibă o procedură privind conținutul raportului de audit, raportului privind vizita și al raportului de testare, menționate la pct. 4.3 și pct. 4.4 din Anexa nr. 4 la HG nr. 245/2016.
- (8) Atunci când producătorul solicită aprobarea sistemului calității pentru mai multe locații, fiecare locație trebuie auditată. Aceste locații trebuie menționate pe aprobare.
- (9) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

**5.12.4** Pentru procedura de evaluare a conformității: *Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului - modulul E:*

- (1) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
  - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
  - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor menționate la [art. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015](#).
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.



RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 9/14

- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului.
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (6) Procedura OEC aferentă modulului E trebuie să includă modelul notificării către producător a concluziilor procesului de audit și decizia justificată a evaluării sistemului calității, precum și modelul aprobării sistemului calității emis, menționat la pct. 3 din Anexa nr. 7 la HG nr. 245/2016.
- (7) OEC trebuie să aibă o procedură privind conținutul raportului de audit, raportului privind vizita și al raportului de testare menționate la Modulul E, pct. 4.3 și pct. 4.4. din Anexa nr. 7 la HG nr. 245/2016.
- (8) Atunci când producătorul solicită aprobarea sistemului calității pentru mai multe locații, fiecare locație trebuie auditată. Aceste locații trebuie menționate pe aprobare.
- (9) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

- (1) OEC trebuie să aibă documentat modul de decizie cu privire la stabilirea încercărilor corespunzătoare în absența unui standard armonizat, conform pct. 4.1 din Anexa nr. 5 la HG nr. 245/2016.
- (2) OEC trebuie să aibă o procedură de eșantionare.
- (3) Procedura OEC aferentă Modulului F trebuie să includă modelul certificatului de conformitate menționat la pct. 4.2 din Anexa nr. 5 la HG nr. 245/2016.
- (4) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

**5.12.6** 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 produselor.
- (2) Procedura OEC aferentă modulului G trebuie să includă modelul certificatului de conformitate menționat la pct. 4 din Anexa nr. 9 la HG nr. 245/2016.
- (3) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

**5.12.7** Pentru procedura: *Păstrarea documentației tehnice*, art. 13 b (ii)

OEC trebuie să documenteze un model pentru adresa prin care confirmă primirea și păstrarea documentației tehnice.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit. c) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit.c) , art. 28 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin (4) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 28 alin. (4) din HG nr. 245/2016.

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

Documentele de evaluare a conformității emise de către OEC ca organism notificat: certificat de examinare UE de tip (inclusiv suplimentul la certificatul inițial de examinare UE de tip), documentul emis în urma efectuării procedurii aferente modulului C1, certificat de conformitate emis în urma

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 10/14

efectuării procedurilor aferente modulelor F și G, documentul emis pentru aprobarea sistemului calității în urma efectuării procedurilor aferente modulelor D și E, adresa prin care confirmă primirea și păstrarea documentației tehnice, trebuie să poarte simbolul acreditării, care include Marca Națională de Accreditare – RENAR pentru domeniile pentru care a fost acreditat.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 21 alin. (6) lit. c) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 28 alin (3), alin (4), alin (5) din HG nr. 245/2016.

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

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 29 din HG nr. 245/2016.

#### 5.20 Cerințe care sunt evaluate în baza legislației:

- (1) 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. 21 alin. (11) și art. (32) din HG nr. 245/2016.
- (2) OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 30 din HG nr. 245/2016.

## 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 prezentului regulament specific prin domeniu se înțeleg următoarele grupe de produse:
  1. Grupa I Electrice
    - a) Categoria de echipamente M1
    - b) Categoria de echipamente M2
    - c) Sisteme de protecție
    - d) Dispozitive de siguranță, dispozitive de control și dispozitive de reglare
    - e) Componente
  2. Grupa I Non-electrice
    - a) Categoria de echipamente M1
    - b) Categoria de echipamente M2
    - c) Sisteme de protecție
    - d) Dispozitive de siguranță, dispozitive de control și dispozitive de reglare

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE</b>	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 11/14

e) Componente

3. Grupa II Electrice pentru gaze
  - a) Categoria de echipamente 1
  - b) Categoria de echipamente 2
  - c) Categoria de echipamente 3
  - d) Sisteme de protecție
  - e) Dispozitive de siguranță, dispozitive de control și dispozitive de reglare
  - f) Componente
  
4. Grupa II Electrice pentru pulberi
  - a) Categoria de echipamente 1
  - b) Categoria de echipamente 2
  - c) Categoria de echipamente 3
  - d) Sisteme de protecție
  - e) Dispozitive de siguranță, dispozitive de control și dispozitive de reglare
  - f) Componente
  
5. Grupa II Non-electrice pentru gaze
  - a) Categoria de echipamente 1
  - b) Categoria de echipamente 2
  - c) Categoria de echipamente 3
  - d) Sisteme de protecție
  - e) Dispozitive de siguranță, dispozitive de control și dispozitive de reglare
  - f) Componente
  
6. Grupa II Non-electrice pentru pulberi
  - a) Categoria de echipamente 1
  - b) Categoria de echipamente 2
  - c) Categoria de echipamente 3
  - d) Sisteme de protecție
  - e) Dispozitive de siguranță, dispozitive de control și dispozitive de reglare
  - f) Componente

și procedurile de evaluare a conformității (art.13 din HG nr. 245/2016):

- a) Examinarea UE de tip - modulul B;
- b) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului - modulul C1;
- c) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D;
- d) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului - modulul E;
- e) Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului - modulul F;
- f) Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs - modulul G;
- g) Păstrarea documentației tehnice, prevăzută de art. 13 alin (1) lit.b) (ii).

Procedurile de evaluare a conformității aplicabile fiecărei grupe (subgrupe) de produse sunt stabilite conform prevederilor de la art. 13 din HG 245/2016.

- (2) Orice solicitare de acreditare pentru HG nr. 245/2016 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) Analiza solicitării pentru acreditare se realizează de către RENAR împreună cu reprezentantul desemnat al Autorității de notificare.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 12/14

### 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 Accreditarea inițială

- (1) Accreditarea este acordată numai dacă OEC demonstrează că este competent pentru a efectua sarcinile aferente procedurilor de evaluare a conformității pentru toate domeniile pentru care a solicitat acreditarea.
- (2) În cazul OEC care solicită acreditarea înainte de obținerea desemnării, conform HG nr. 245/2016, 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 și trebuie să coopereze cu RENAR în timpul organizării primelor activități pentru clienții săi pentru fiecare grupă de produse pentru a se asigura că au loc asistările activităților respective. OEC nu trebuie să emită vreun certificat de conformitate în nicio grupă de produse până la luarea deciziei de ridicare a condiționării de către RENAR.
- (4) În cazul în care primul client al OEC este pentru modulul B, 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 modulele 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;
  - minim o evaluare prin asistare pentru fiecare grupă de produse.

Tabel – Particularizarea Tabelului 5 din EA-2/17M:2020 pentru HG 245/2016 de transpunere a Directivei 2014/34/UE

Modul	Denumire modul	Asistarea necesara
B	Examinarea UE de tip	B
C1	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului	C1 sau B sau F sau G
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	D sau E
E	Conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității produsului	E sau D
F	Conformitatea cu tipul pe baza verificării produsului	F sau G
G	Conformitatea cu tipul pe baza verificării unității de produs	G sau B

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

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul reglementat</b> <b>de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE</b>	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 13/14

- 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.
- o altă grupă de produse definite conform pct. 6.2 (1) din prezentul regulament specific.

## 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 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

- (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.

## 7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul reglementat de HG nr. 245/2016 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, care transpune Directiva 2014/34/UE	Cod: RS-7.8 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 14/14

## 8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
03.02.2016	(E) Grup de Lucru coordonat de dr. ing Sorin Calotă, Director DAOCI	Daniela IONESCU, Director DRIMC
21.04.2016	(E) Grup de Lucru coordonat de dr. ing Sorin Calotă, Director DAOCI	Daniela IONESCU, Director DRIMC
07.11.2017	(M) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct Daniela IONESCU, Director DMC
16.07.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Elena RADU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager calitate și risc