



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform
SR EN ISO/CEI 17065:2013

RENAR Cod: **RS-4 PR**

APROBAT

Pagina 1 din 9

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 05.02.2021

Data intrării în vigoare: 05.02.2021

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021 Pagina 2/9
--	--	---

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIUL DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE.....	4
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17065:2013	4
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	8
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ.....	8
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	8

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021 Pagina 3/9
---	--	---

1. INTRODUCERE

Cerințele generale pe care trebuie să le îndeplinească organismele care certifică produse, procese și servicii pentru a obține acreditarea sunt precizate în SR EN ISO/CEI 17065:2013 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care certifică produse, procese și servicii”.

De asemenea, organismele de certificare trebuie să îndeplinească cerințele aplicabile ale documentelor de referință menționate pe site-ul RENAR.

Acest regulament specific prezintă note de aplicare ale anumitor cerințe din standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013, pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă de către toate organismele de certificare produse, procese și servicii.

La elaborarea și implementarea documentelor sistemului propriu de management al calității organismele de certificare trebuie să se ia în considerare ghidurile EA, IAF și ISO aplicabile.

Aceste documente pot fi găsite la următoarele adrese de web: www.renar.ro, www.european-accreditation.org, www.iaf.nu, www.iso.org.

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. DOMENIUL DE APLICARE

Acest regulament specific se aplică de către toate organismele care certifică produse, procese și servicii și care doresc obținerea acreditării atât în domeniul voluntar (nereglementat), cât și în cel reglementat, în care se aplică împreună cu regulamentul specific aferent schemei de acreditare respective.

Capitolul 5 al acestui regulament specific urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013.

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Se aplică termenii și definițiile din:

[SR 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

SR ISO/CEI 17067:2014 Evaluarea conformității – Principii fundamentale ale certificării produselor și linii directoare pentru schemele de certificare a produselor

În cuprinsul acestui regulament specific se va folosi termenul de „produs”, care poate fi citit ca „proces” sau „serviciu”, cu excepția cazurilor în care sunt formulate prevederi separate pentru „proces” sau „servicii”.

3.2 Prescurtări

OEC – organism de evaluare a conformității

EA – European co-operation for Accreditation

IAF – International Accreditation Forum

ISO – International Organization for Standardization

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021 Pagina 4/9
---	--	---

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

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

4.1. Standarde pentru acreditare

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

4.2. Legislație

Legislație europeană și națională aplicabilă în domeniul specific solicitat la acreditare

4.3. Standarde utilizate în evaluare

SR ISO/CEI 17067:2014 Evaluarea conformității – Principii fundamentale ale certificării produselor și linii directoare pentru schemele de certificare a produselor

4.4. Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

IAF MD 12:2016 – Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

EA 6/04 M:2011 – EA Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products [by Means of Sampling of Sites](#)

4.5. Documente RENAR

- P-05 – Politica privind trasabilitatea 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-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

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.

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

5.1. Art. 4.1.1 Responsabilitate legală

OEC sau organizația din care acesta face parte, în cazul în care OEC nu are personalitate juridică, trebuie să demonstreze că își desfășoară activitatea de certificare în baza unor documente legale din care să rezulte că, în conformitate cu clasificarea pe coduri CAEN, ediția în vigoare, în domeniul de activitate al acestuia figurează codul CAEN 7120.

5.2. Art. 4.1.2 Acord de certificare

Acordul legal executoriu trebuie înțeles ca un contract de certificare, care să se conformeze, minim, cu prevederile menționate în standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021 Pagina 5/9
---	--	---

5.3. Art. 4.1.3 Utilizarea licenței, a certificatelor și a mărcilor de conformitate

OEC trebuie să documenteze modul cum își exercită controlul asupra propriilor licențe, certificate, mărci de conformitate.

OEC trebuie să prevadă în documentele sale modul cum este utilizat simbolul acreditării de către OEC și clienții săi, conform cerințelor documentelor RENAR.

5.4. Art. 4.2 Managementul imparțialității

(1) Identificarea riscurilor privind imparțialitatea trebuie documentată.

(2) În aplicarea art. 4.2.3, OEC trebuie să includă în analiza riscurilor referitoare la imparțialitate și relațiile sale sau ale entității legale a cărei parte este cu alte entități legale separate. Această analiză trebuie să includă cel puțin următoarele: identificarea riscurilor asociate, a potențialelor conflicte de interese, măsurile întreprinse de organism pentru a minimiza sau a îndepărta astfel de conflicte.

OEC trebuie să demonstreze cum efectuează în mod sistematic identificarea riscurilor asupra imparțialității, precum și eliminarea sau minimizarea acestor riscuri.

5.5. Art. 4.3 Răspundere juridică și finanțare

OEC trebuie să demonstreze că are reglementări adecvate pentru a acoperi răspunderea juridică ce decurge din activitățile sale. Aceste reglementări adecvate pot fi în principal:

- a) poliță/contract de asigurare (valoarea asigurată trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul și volumul activităților, bazată pe identificarea riscurilor);
- b) garanții bancare sau provizioane (valoarea asigurată trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul și volumul activităților, bazată pe identificarea riscurilor);
- c) răspunderea statului.

5.6. Art. 5. Cerințe referitoare la structură

Art. 5.1 Structura organizațională și managementul de la cel mai înalt nivel

OEC va pune la dispoziția RENAR cel puțin următoarele documente:

- a) una sau mai multe scheme organizatorice, care să indice liniile de autoritate, inclusiv în cazul în care OEC este o parte definită a unei entități legale;
- b) lista comitetelor, regulamentele acestora și lista membrilor acestora;
- c) identificarea locațiilor critice.

5.7. Art. 6. Cerințe referitoare la resurse

Art. 6.1 Personalul organismului de certificare

(1) Personalul implicat în procesul de certificare trebuie să fie competent pentru funcțiile pe care le îndeplinește pe baza propriilor criterii de competență definite în funcție de schemele de certificare și nu trebuie declarat competent de către OEC, doar pentru că acesta a fost declarat competent de către un alt OEC. OEC trebuie să prezinte înregistrări privind îndeplinirea propriilor criterii de competență.

(2) Personalul OEC implicat în procesul de certificare trebuie să fie angajat, conform legii, de către acesta sau de entitatea legală din care OEC face parte.

OEC poate utiliza și personal colaborator:

- pe bază de contract, conform legii, cu acesta (persoana care va desfășura activități de certificare pentru OEC);
- pe bază de contract cu entitatea (PFA, societate comercială etc.) unde este angajat acesta, respectiv persoana care va desfășura activități de certificare pentru OEC. În acest caz contractul încheiat între OEC și entitatea respectivă trebuie:
 - să identifice clar persoana care va desfășura activități de certificare pentru OEC;
 - să prevadă cerințe de confidențialitate și imparțialitate atât pentru entitatea contractantă (de exemplu: PFA) cât și pentru persoana care va desfășura activități de certificare pentru OEC;
 - să prevadă că persoana care va desfășura activități de certificare pentru OEC trebuie să respecte documentele sistemului de management al OEC.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021
		Pagina 6/9

- (3) OEC trebuie să dețină toate dovezile relevante și înregistrările prin care să demonstreze competența fiecărui angajat (personal operațional sau managerial) sau personal colaborator în raport cu activitatea de certificare pe care o desfășoară.

Competența tehnică a personalului trebuie să fie demonstrată pentru fiecare dintre documentele normative față de care se efectuează certificarea de produs (matrice de competență – anexă la solicitarea de acreditare). Dacă OEC stabilește comitete tehnice sau de luare a deciziei, atunci trebuie să definească criteriile de competență pentru membrii acestor comitete.

- (4) În cazul în care schema de certificare prevede audituri pentru sisteme de management al calității sau mediului, atunci trebuie aplicate cerințele SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 pentru competența personalului.

5.8. Art. 6.2 Resurse pentru evaluare

Art. 6.2.1 Resurse interne

Dacă schemele de certificare aplicate prevăd efectuarea de încercări, inspecții sau audit, iar OEC are prevăzut în propria structură (sistem de management integrat) laborator, organism de inspecție sau organism de certificare sisteme de management, trebuie să fie capabil să demonstreze că îndeplinește cerințele din documentele normative aplicabile acestor activități, astfel:

- (1) încercări, OEC trebuie să demonstreze că îndeplinește, următoarele cerințe din [SR EN ISO/IEC 17025:2018](#): 4.1; 5.4; 5.5 (b, c); 5.6 (a, b, c); 6.2; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 7.6; 7.7; 7.8; 7.10; 8.3.1; 8.3.2; 8.4 (aspecte relevante conform schemei de certificare);
- (2) inspecție, OEC trebuie să demonstreze că îndeplinește, următoarele cerințe din [SR EN ISO/CEI 17020:2012](#): 5.2.5; 6.1.1, 6.1.3; 6.1.5 - 6.1.10; 6.2; 7.1.1; 7.1.2; 7.1.7 – 7.1.9; 7.2; 7.3; 7.4.1; 7.4.2; 7.4.4; 7.4.5;
- (3) audit sisteme de management al calității, OEC trebuie să demonstreze că îndeplinește următoarele cerințe din [SR EN ISO/CEI 17021-1:2015](#): 7.1; 7.2.1; 7.2.4; 7.2.5; 7.2.6; 7.2.7 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 7.2.9; 7.2.10; 7.2.11; 7.4 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 9.1.3; 9.1.4; 9.1.5; 9.2.2; 9.2.3; 9.4 (aspecte relevante conform schemei de certificare).

Dacă schemele de certificare aplicate prevăd efectuarea de inspecții sau audit, iar OEC are personal cu atribuții specifice, atunci OEC trebuie să demonstreze că îndeplinește următoarele cerințe din documentele normative aplicabile acestor activități:

- (1) inspecție - [SR EN ISO/CEI 17020: 2012](#): 6.1.3; 6.2 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 7.1.1; 7.1.2; 7.1.7 – 7.1.9; 7.2; 7.3; 7.4.1; 7.4.2; 7.4.4; 7.4.5;
- (2) audit sisteme de management al calității – [SR EN ISO/CEI 17021-1:2015](#): 7.1; 7.2.4; 7.2.5; 7.2.6; 9.1.3 - 9.1.5 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 9.2.1 - 9.2.3 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 9.4 (aspecte relevante conform schemei de certificare).

5.9. Art. 6.2.2 Resurse externe

OEC trebuie să fie capabil să demonstreze RENAR că toate activitățile de evaluare externalizate (subcontractate) sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.

Dacă această demonstrație se bazează pe acreditarea subcontractantului, atunci domeniul de acreditare trebuie să acopere activitățile pe care acesta le realizează conform subcontractării, iar cerințele schemei trebuie respectate.

Dacă organismele subcontractante nu sunt acreditate în conformitate cu standardele relevante pentru activitățile specifice, atunci OEC trebuie să demonstreze competența organismelor subcontractante printr-o evaluare documentată realizată conform standardului de acreditare, astfel:

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021
		Pagina 7/9

- (1) în cazul laboratoarelor de încercări, OEC trebuie să demonstreze evaluarea următoarelor cerințe din [SR EN ISO/IEC 17025:2018: 4.1; 4.2; 5.1 – 5.7; 6.1 – 6.6; 7.1 – 7.10; 8.1 – 8.9](#) (aspecte relevante conform schemei de certificare);
- (2) în cazul organismelor de inspecție, OEC trebuie să demonstreze evaluarea următoarelor cerințe din SR EN ISO/CEI 17020: 5.2.5; 6.1.1, 6.1.3; 6.1.5 - 6.1.10; 6.2; 7.1.1; 7.1.2; 7.1.7 – 7.1.9; 7.2; 7.3; 7.4.1; 7.4.2; 7.4.4; 7.4.5; 8.5 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 8.6 (aspecte relevante conform schemei de certificare);
- (3) în cazul organismelor de certificare sisteme de management al calității, OEC trebuie să demonstreze evaluarea următoarelor cerințe din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015: 7.1; 7.2.4; 7.2.6; 7.2.7 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 7.2.10; 7.2.11; 7.4; 9.1.1 - 9.1.5 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 9.2.1 - 9.2.3 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 9.4 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 9.6.2 (în funcție de cerințele schemei de certificare); 9.6.3 (în funcție de cerințele schemei de certificare); 10.2.5 (aspecte relevante conform schemei de certificare); 10.2.6 (aspecte relevante conform schemei de certificare).

Evaluarea cerințelor menționate mai sus și supravegherea continuă a performanțelor organismelor subcontractante trebuie efectuată de personal contractat de OEC, care este competent pentru evaluarea cerințelor standardului de acreditare respectiv și al standardelor de încercare sau inspecție respective.

Trebuie să fie disponibile dovezi ale evaluărilor efectuate.

5.10. Art. 7 Cerințe referitoare la proces

Art. 7.1 Generalități

Pentru certificarea (evaluarea conformității) produselor aflate sub incidența unor directive/regulamente europene, se aplică cerințele precizate în regulamentele specifice de acreditare elaborate de RENAR.

5.11. Art. 7.4 Evaluare

Organismul de certificare trebuie să evalueze conformitatea produselor în baza unor proceduri documentate pentru fiecare schemă de certificare declarată.

Organismul de certificare trebuie să identifice clar, pentru fiecare schemă de certificare, toate documentele normative aplicabile.

5.12. Art. 7.5 Analiză

Pentru efectuarea analizei este necesar să fie disponibile toate informațiile și rezultatele legate de evaluare, inclusiv dovezile pentru rezolvarea neconformităților, înainte de efectuarea acesteia.

5.13. Art. 7.7 Documentație de certificare

(1) Certificatul emis de către OEC, pe lângă conținutul precizat în SR EN ISO/CEI 17065:2013 trebuie să identifice locația/locațiile unde produsele sunt fabricate (și au fost evaluate de către OEC, unde este aplicabil).

(2) OEC trebuie să documenteze modul în care se face referire la acreditare, așa cum este precizat în RE-02.

5.14. Art. 8.4 Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)

OEC trebuie să documenteze proceduri care trebuie să se refere atât la înregistrările în format hârtie cât și format electronic.

Pentru a stabili perioada de arhivare și mediul de salvare, OEC trebuie să demonstreze că a luat în considerare toate criteriile relevante (de exemplu, reglementări). De asemenea, perioada de arhivare/păstrare trebuie să fie stabilită corespunzător cu cerințele schemei și cerințele legale (unde este cazul).

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021
		Pagina 8/9

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

6.1. Procesul de acreditare se desfășoară conform RE-01.

6.2. OEC trebuie să descrie domeniul certificării prin identificarea produsului/ procesului/ serviciului, cu precizarea categoriei de produse/ procese/ servicii din Clasificarea produselor și serviciilor asociate activităților (CPSA) – ediția în vigoare, pe baza codurilor, la nivel de 2 și 4 cifre (sau 6 cifre, după caz), a produsului, a standardului/ documentului normativ și a schemei de certificare, conform tabelului de mai jos.

Nr. crt.	Grupă de produse/ Proces/ Serviciu	Produs/ Proces/ Serviciu	Standard/ Document normative	Schema de certificare

6.3. Evaluările prin asistare se efectuează pentru fiecare grupă de produse/ procese/ servicii.

6.4. În cazul în care OEC externalizează (subcontractează) încercările către laboratoare neacreditate sau în cazul utilizării de OEC a unor metode de încercare neacreditate, RENAR evaluează prin asistare, la acreditare inițială, competența tehnică a OEC de a evalua aceste laboratoare/metode neacreditate, pentru a se asigura că această activitate este desfășurată într-un mod care oferă încredere în rezultate și că sunt îndeplinite cerințele standardului [SR EN ISO/IEC 17025:2018](#), menționate la pct. 5.9 din prezentul document.

Pe durata unui ciclu de acreditare, RENAR evaluează atât prin înregistrări și, după caz, prin asistare menținerea competenței tehnice a OEC de a evalua laboratoarele/metodele neacreditate.

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

A fost eliminat capitolul "7. DISPOZIȚII TRANZITORII"

Prevederile art. 6.4 se aplică începând cu data de 01.01.2018, astfel:

- pentru OEC în curs de acreditare și OEC aflate la reînnoirea acreditării, RENAR evaluează prin asistare competența tehnică a OEC de a evalua laboratoarele/ metodele de încercare neacreditate.
- pentru OEC acreditate, RENAR evaluează prin asistare competența tehnică a OEC de a evalua laboratoarele/ metodele de încercare neacreditate, la supraveghere, în cazul în care OEC subcontractează noi laboratoarele/ metode de încercare neacreditate."

8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
08.06.2016	(E) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Gabriela NEDIȚĂ, Evaluator șef Elena Lăcrămioara TUDOR, Specialist în domeniul calității	Alina Elena TAINĂ, Director general al structurii executive Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
16.06.2017	(M) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC Doina SIMA, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
27.07.2017	(M) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013	Cod: RS-4 PR Ediția din 05.02.2021
		Pagina 9/9

	Daniela IONESCU, Director DMC	general adjunct
05.02.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc