



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
în domeniul reglementat de
HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la
dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune
Directiva 2014/29/UE

RENAR Cod: RS-7.12 ON

APROBAT:

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Pagina 1 din 12

Ediția din data aprobării: 06.09.2022

Data intrării în vigoare: 07.09.2022

Regulamentul specific a fost avizat de către
Ministerul Economiei – aviz nr. 142090/24.08.2022

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 2/12

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIU 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	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	10
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ	12
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI	12

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		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 HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 784 din 21.10.2015, denumită în continuare HG nr. 824/2015, care transpune Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26.02.2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 96 din 29.03.2014.

Organismele acreditate poartă întreaga responsabilitate pentru activitățile pe care le desfășoară și documentele pe care le emit și nu pot utiliza acreditarea acordată de RENAR pentru a fi exonerate de răspundere sau împărțirea responsabilității.

2. DOMENIU DE APLICARE

Dispozițiile prezentului regulament specific se aplică tuturor organizațiilor, persoane juridice române, înregistrate conform legislației în vigoare, care, în vederea desemnării de către autoritatea de desemnare, 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 abrogarea 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;

SR EN ISO/CEI 17020:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții

HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune.

3.2 Prescurtări

EA – European co-operation for Accreditation

IAF – International Accreditation Forum

OEC – [organism de evaluare a conformității care solicită acreditarea/acreditat în vederea notificării](#)

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		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 pentru acreditare

(1) Standard utilizat pentru acreditare

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

- a) Examinare UE de tip
- b) [Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției - modul C](#)
- c) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale recipientului - modul C1
- d) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale recipientului la intervale aleatorii - modul C2

(2) Standarde utilizate pentru cerințe suplimentare

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 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2015 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune;

b) națională:

Hotărârea Guvernului nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune.

[Ordinul nr. 186 din 02.02.2011 al ministrului economiei, comerțului și mediului de afaceri pentru aprobarea Procedurii privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității ce se notifică și notificarea la Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate, cu modificările și completările ulterioare](#)

[Ordinul nr. 103 din 02.02.2022 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului economiei, comerțului și mediului de afaceri nr. 186/2011 pentru aprobarea Procedurii privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității ce se notifică și notificarea la Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate](#)

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

-

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 5/12

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 semnat 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.

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. 824/2015.

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. 824/2015 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 respecte inclusiv prevederile art. 21 alin (2) din HG nr. 824/2015.

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 procesului de evaluare a conformității, pentru a asigura că 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 respecte inclusiv prevederile art. 16 alin (3), alin (4) din HG nr. 824/2015.

(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 pe piață în regim acreditat, respectiv notificat și trebuie să întreprindă acțiuni adecvate și eficiente. Astfel de acțiuni pot fi:

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 6/12

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. 21 alin. (3), alin. (4), alin. (5), alin. (6), alin. (7), alin. (8), alin. (9), alin. (14) și alin. (15) din HG nr. 824/2015.

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. 21 alin. (12), alin. (16) din HG nr. 824/2015.

- (1) Asigurarea trebuie să fie valabilă în Spațiul Economic European.
- (2) 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. 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.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (11) lit. c) și art. 28 alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (17) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (11) lit. b) din HG nr. 824/2015.

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 respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (11) lit. b) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (14), alin. (15) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (9), alin. (10), alin. (11) lit a), alin. (13), alin. (17) din HG nr. 824/2015.

- (1) Cumulativ cu cerințele din art. 21 alin. (13) din HG nr. 824/2015, 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 instituții de învățământ superior într-un domeniul tehnic relevant pentru recipientele/echipamentele sub presiune.
 - b) experiență practică de minim 3 ani în domeniul recipientelor/echipamentelor sub presiune.
 - c) să aibă cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. I din Directiva 2014/29/UE, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii Europene și din legislația națională.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 7/12

- (2) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoare servicii de evaluare a conformității aferente modulelor B, C, C1, C2, 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 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 pentru laboratoarele subcontractate neacreditate sau a laboratoarelor proprii.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (8), alin. (10), alin. (11) lit. a) și lit b), alin. (12), alin. (13) și art. 23 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 824/2015.

- (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.
- (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 directivă 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 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, 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 la art. 23 din Directiva 2014/29/UE.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (10), alin. (11) lit. b) și lit. c) și art. 28 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din HG nr. 824/2015.

În elaborarea regulilor documentate specifice fiecărei proceduri de evaluare a conformității, OEC trebuie să țină seama de următoarele:

5.12.1 Pentru modulul B:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul în care evaluează caracterul adecvat al proiectului tehnic conform pct. 1.4.1 din Anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (2) OEC trebuie să documenteze un model pentru raportul de evaluare prevăzut la pct. 1.5 din Anexa 2 la HG nr. 824/2015.
- (3) OEC trebuie să documenteze un model pentru Certificatul de examinare UE de tip (tip de proiect, tip de producție).
- (4) OEC trebuie să documenteze modul în care evaluează caracterul adecvat al proiectului tehnic.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 8/12

- (5) OEC trebuie să documenteze modul cum în care 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) OEC trebuie să documenteze regulile stabilite privind modul în care asigură informarea clientului său cu orice modificare a stadiului actual al tehnologiei.
- (7) 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 pentru emiterea aprobării suplimentare.
- (8) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.2 Pentru modulul C

- (1) OEC trebuie să documenteze reguli privind acceptarea evaluării documentației.
- (2) OEC trebuie să documenteze un model pentru formularul emis în urma efectuării procedurii aferente modulului C.
- (3) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.3 Pentru modulul C1

- (1) OEC trebuie să documenteze măsurile pe care le ia pentru a împiedica introducerea loturilor respinse pe piață conform art. 2.3.1. lit f) din anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (2) OEC trebuie să documenteze un model pentru Certificatul de conformitate prevăzut la pct. 2.3.1 din Anexa 2 la HG nr. 824/2015.
- (3) OEC trebuie să documenteze un model pentru Raportul de inspecție prevăzut la pct. 2.3.2 din Anexa 2 la HG nr. 824/2015.
- (4) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.4 Pentru modulul C2

- (1) OEC trebuie să aibă o procedură privind stabilirea intervalelor de timp la care se efectuează controlul menționat la pct. 3.3 din Anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (2) OEC trebuie să aibă o procedură de eșantionare, pentru controlul menționat la pct. 3.3 din Anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (3) OEC stabilește un model pentru formularul emis în urma efectuării procedurii aferente pct. 3.2.2 din anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (4) OEC trebuie să documenteze un model pentru Raportul de inspecție prevăzut la pct. 3.3 din anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (5) OEC trebuie să documenteze măsurile pe care le ia în cazul în care un eșantion nu are un nivel de calitate acceptabil, conform art. 3.3 din anexa nr. 2 la HG nr. 824/2015.
- (6) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (10), alin. (11) lit (c), alin. (12) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (10), alin. (11) lit (c), art.28 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4), alin. (5), alin. (6) din HG nr. 824/2015.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 9/12

În cazul în care OEC efectuează încercări la producător/în laboratorul producătorului:

- (1) OEC asigură independența, imparțialitatea, confidențialitatea, integritatea rezultatelor încercărilor;
- (2) OEC deține răspunderea pentru efectuarea încercării și pentru rezultatul acesteia;
- (3) Personalul OEC cu sarcini specifice trebuie să aibă competențe conform SR EN ISO/IEC 17025:2018 și să cunoască standardele armonizate și standardele de metodă de încercare aplicabile;
- (4) OEC verifică și răspunde că echipamentele producătorului utilizate pentru încercare sunt etalonate și este asigurată trasabilitatea rezultatului măsurării;
- (5) Reprezentantul OEC conduce încercarea și asistă personalul laboratorului producătorului, în cazul în care acesta efectuează încercarea;
- (6) Efectuarea încercării și echipamentul utilizat trebuie să fie în conformitate cu cerințele standardelor armonizate sau după caz, cerințele tehnice stabilite de OEC, inclusiv prelevarea eșantioanelor și condiționarea probelor;
- (7) OEC trebuie să mențină înregistrări adecvate, conform cerințelor SR EN ISO/IEC 17025:2018 art. 6.3, art. 6.4, art. 7.5 și art. 8.4.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 28 alin. (6) din HG nr. 824/2015.

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

Documentele de evaluare a conformității emise de către OEC ca organism notificat: raport de evaluare, certificat de examinare UE de tip (tip de proiect, tip de producție), inclusiv completarea la certificatul inițial de examinare UE de tip, documentul emis în urma efectuării procedurii aferente modulului C, raportul de inspecție emis în urma efectuării procedurilor aferente modulelor C1 și C2 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 respecte inclusiv prevederile art. 21 alin. (11) lit. (c) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 28 alin. (5), alin. (6), alin. (7) din HG nr. 824/2015.

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

OEC trebuie să respecte inclusiv prevederile art. 29 din HG nr. 824/2015.

OEC trebuie să aibă o procedură de apel împotriva deciziilor luate în calitate de organism notificat.

5.20 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. (18), art. (31) alin. (2) din HG nr. 824/2015.

5.21 OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 30 din HG nr. 824/2015.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 10/12

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

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

6.1 Inițierea acreditării

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

6.2 Domeniul de acreditare

În cazul recipientelor sub presiune prin domeniu de acreditare se înțelege totalitatea activităților de evaluare a conformității pentru care se solicită sau a fost acordată acreditarea.

În funcție de domeniul solicitat la acreditare/acreditat o activitate de evaluare a conformității cuprinde:

- recipientele simple sub presiune
- și o procedură de evaluare a conformității (modul) dintre cele menționate mai jos
 - a) Examinare UE de tip
 - b) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției - modul C
 - c) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale recipientului - modul C1
 - d) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale recipientului la intervale aleatorii - modul C2
- și documentele de referință (cerințele esențiale sau specificația tehnică armonizată).

6.3 Solicitarea acreditării

- (1) OEC solicită acreditarea pentru activitățile de evaluare a conformității prevăzute la pct. 6.2 în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013.
- (2) În cazul în care solicitantul are deja o acreditare acordată de către RENAR, inclusiv în cazul în care acreditarea este acordată pentru același standard de acreditare, dar pentru altă schemă de evaluare a conformității, orice solicitare va fi tratată ca o acreditare inițială.
- (3) Analiza solicitării pentru acreditare se realizează de către RENAR împreună cu reprezentantul desemnat al Autorității de desemnare.

6.4 Echipa de evaluare

Reprezentantul Autorității de desemnare 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.

6.5 Acreditarea inițială

- (1) Acreditarea este acordată numai dacă OEC demonstrează că este competent pentru a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente domeniului pentru care a solicitat acreditarea.
- (2) În cazul OEC care solicită acreditarea înainte de obținerea desemnării, conform Directivei 2014/29/UE, decizia de acreditare se ia în conformitate cu prevederile aplicabile din RE-01.
- (3) OEC nu trebuie să emită vreun certificat de conformitate pentru o activitate de evaluare a conformității până la comunicarea deciziei de ridicare a condiționării de către RENAR pentru acea activitate.
- (4) Odată notificat, OEC trebuie să informeze RENAR imediat ce primește solicitări de la primii clienți pentru fiecare activitate de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat și trebuie să coopereze cu RENAR pentru organizarea evaluărilor prin asistare.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 11/12

(5) Asistarea trebuie utilizată în mod normal ca tehnică de evaluare pentru a determina efectuarea cu competență a tuturor activităților de evaluare a conformității la fața locului a unui OEC.

Alte tehnici de evaluare care pot fi utilizate sunt analiza de dosare și/sau interviuri tehnice (preferate în special pentru evaluarea modulului B, dar ar trebui, de asemenea, folosite pentru a completa informațiile obținute prin asistare și prin mărirea eșantionului).

Rezultatele asistării unei activități de evaluare a conformității sau a unei combinații de activități de evaluare a conformității, pot demonstra și confirma capacitatea și eficacitatea proceselor OEC-urilor pentru o evaluare competentă pentru activități de evaluare a conformității comparabile.

(6) RENAR ia decizia de ridicare a condiționării acreditării pentru activitățile de evaluare a conformității pentru care a fost efectuată o evaluare prin asistare cu succes, ținând cont de următorul principiu:

- asistarea poate fi limitată la unul dintre modulele considerate similare conform tabelului 5 de la pct. 6.6 (coloana 3 - Asistarea necesară).

6.6 Ciclu de acreditare

(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) RENAR utilizează diferite tehnici de evaluare, precum analiza de dosare și/sau interviuri tehnice evaluări prin asistare etc., pentru a completa informațiile obținute prin asistare, pentru mărirea eșantionului, pentru a se asigura că sunt evaluate toate activitățile de evaluare a conformității acreditate pe parcursul unui ciclu de acreditare.

(3) Pe parcursul unui ciclu de acreditare, RENAR efectuează evaluări prin asistare pentru activitățile de evaluare a conformității acreditate menționate la pct. 6.2 din prezentul regulament, ținând cont de următorul principiu:

- asistarea poate fi limitată la unul dintre modulele grupate conform tabelului 5 de la pct. 6.6, caz în care ar trebui ales cel mai complex modul.

Conform Tabelului 5 din EA 2-17M:2020 (aplicabil directivei 2014/29/UE)

Modul	Denumire modul	Asistarea necesară
B	Examinarea UE de tip	B
C	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției procesului de producție	C sau C1 sau C2
C1	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale recipientului	C1 sau C2 sau B
C2	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale recipientului la intervale aleatorii	C2 sau C1 sau B

(4) Selecția și numărul de asistări, precum și eșantionul de dosare evaluate și/sau interviuri tehnice realizate 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,
- competență existentă demonstrată pentru tipul de produse și legislație similar.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de HG nr. 824/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune, care transpune Directiva 2014/29/UE	Cod: RS-7.12 ON Ediția din 06.09.2022
		Pagina 12/12

6.7 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”.

6.8 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării o solicitare privind acreditarea, conform aceluiași standard de acreditare, pentru:

- o altă procedură de evaluare a conformității (modul) sau
- un alt document de referință (cerințele esențiale sau specificația tehnică armonizată)

6.9 Managementul schimbărilor produse la nivelul OEC acreditate

OEC trebuie să procedeze referitor la acestea în conformitate cu Regulamentul pentru acreditare RE-01.

De asemenea, se va ține seama și de prevederile aplicabile din RS-4 PR.

6.10 Evaluarea extraordinară

RENAR poate decide efectuarea de evaluări extraordinare conform prevederilor din RE-01 și ale Contractului de acreditare.

De asemenea, în cazul în care RENAR are informații privind neconformități privind modul în care a fost emis un document de certificare, în regim acreditat, respectiv notificat, informează autoritatea de desemnare și efectuează o evaluare extraordinară în acest sens.

6.11 Informarea RENAR

OEC transmite RENAR, trimestrial, lista documentelor de evaluare a conformității emise.

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
09.11.2015	(E) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Marian POROSCHIANU, Evaluator șef	Daniela IONESCU, Director DRIMC
20.07.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Doina SIMA, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager calitate și risc
06.09.2022	(M) Marian POROSCHIANU, Evaluator Șef Doina SIMA, Evaluator Șef	Angelica MOIA, Director DAOCI Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc