



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE

**în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare
ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate
ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită
conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015**

RENAR Cod: RS-5.2 SM

APROBAT:

**Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ**

Pagina 1 din 12

Ediția din data aprobării: 14.07.2020

Data intrării în vigoare: 15.07.2020

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 2/12

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 17021-1:2015	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	9
7. ANEXE.....	11
8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ.....	12

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 3/12

1. INTRODUCERE

Cerințele generale pe care trebuie să le îndeplinească organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management, pentru a obține acreditarea sunt stipulate în SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 “Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management”.

De asemenea, organismele de certificare trebuie să fie organizate și să funcționeze în conformitate cu cerințele aplicabile ale documentelor de referință menționate pe site-ul RENAR.

Acest document prezintă prevederi specifice ale anumitor cerințe din standardul SR EN ISO/CEI 17021-1:2015, pentru a se asigura o aplicare unitară și consecventă.

La elaborarea și implementarea documentelor sistemului de management OEC trebuie să ia în considerare ghidurile EA, IAF și ISO aplicabile.

Aceste documente pot fi găsite la următoarele adrese de web: 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 împărțirea responsabilității.

2. DOMENIU DE APLICARE

Acest document este aplicabil organismelor care certifică sisteme de management al calității, de mediu, al sănătății și securității ocupaționale, al calității dispozitivelor medicale și anti-mită, care solicită acreditarea sau sunt acreditate de RENAR, în domeniul voluntar (nereglementat).

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Prezentul document utilizează termenii și definițiile din documentele:

Documentele obligatorii de îndrumare IAF MD și EA aplicabile OEC.

SR EN ISO/CEI 17000:2005 - Evaluarea conformității – Vocabular și principii generale

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

3.2 Prescurtări

- OEC – organism de evaluare a conformității
- SMC – sistem de management al calității
- SMM – sistem de management de mediu
- SMOH – sistem de management al sănătății și securității ocupaționale
- SMMD – sisteme de management al calității dispozitivelor medicale
- SMAM – sisteme de management anti-mită

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 Acordare din România Organismul Național de Acordare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 4/12

4.1.1 Standarde pentru acreditare

- 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/IEC 17021-2:2019 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 2: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management de mediu;
- SR EN ISO/IEC 17021-3:2019 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 3: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management al calității;
- SR ISO/IEC TS 17021-9:2017 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 9: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management anti-mită;
- SR ISO/IEC TS 17021-10:2018 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 10: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management al sănătății și securității în muncă.

4.1.2 Documente pentru evaluarea conformității

- SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe;
- SR EN ISO 14001:2015 - Sisteme de management de mediu. Cerințe cu ghid de utilizare;
- SR ISO 45001:2018¹ - Sisteme de management al sănătății și securității în muncă. Cerințe și îndrumări pentru utilizare;
- SR EN ISO 13485:2016 - Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare;
- SR ISO 37001:2017 - Sisteme de management anti-mită. Cerințe cu ghid de utilizare.

4.1.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

- IAF MD 1:2018 - IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization;
- IAF MD 2:2017 - IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems;
- IAF MD 4:2018 - IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes;
- [IAF MD 5:2019 IAF Mandatory Document for Determination of Audit Time of Quality, Environmental and Occupational Health & Safety Management Systems](#);
- IAF MD 8:2017 - IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- IAF MD 9:2017 - IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- IAF MD 10:2013 - IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011;
- IAF MD 11:2013 - IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS). [Acest document urmează să fie înlocuit de IAF MD 11:2019 începând cu 17.01.2021](#);
- [IAF MD 11:2019 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems](#)
- IAF MD 12:2016 - IAF Mandatory Document for Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries;

¹ Până la finalizarea tranziției se ia în considerare și SR OHSAS 18001:2008 - Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale. Cerințe

RENAR – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 5/12

- IAF MD 15:2014 - IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of MS CB' Performance;
- [IAF MD 17:2019 - IAF Mandatory Document for Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies.](#)
- [IAF MD 22:2019 - IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems \(OH&SMS\);](#)
- IAF MD 23:2018 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies
- EA-7/04 M:2017 - Legal Compliance as part of Accredited ISO 14001:2015 Certification.

4.1.4 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

4.2 Condițiile în care se modifică documentul

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 17021-1:2015

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17021-1:2015.

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

Prevederi specifice pentru acreditarea organismelor de certificare care certifică sisteme de management ale calității dispozitivelor medicale (conform standardului SR EN ISO 13485) sunt specificate în Anexa 6 la prezentul regulament specific de acreditare.

Prevederi specifice pentru acreditarea organismelor de certificare care certifică sisteme de management anti-mită (conform standardului SR ISO 37001) sunt specificate în Anexa 7 la prezentul regulament specific de acreditare.

5.1 OEC care solicită acreditarea trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 și următoarele prevederi specifice:

5.2 Art. 4 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015

Se completează cu prevederile stabilite la G 4.1.2 din IAF MD 22.

RENAR – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 6/12

5.3 Art. 5 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015

5.3.1 Art. 5.1 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 Aspecte juridice și contractuale

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, în domeniul de activitate al acestuia figurează codul CAEN 7490 (se acceptă și codul CAEN 7120 pentru OEC care desfășoară și activități de certificare produse sau certificare persoane).

5.3.2 Art. 5.2 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 Managementul imparțialității

Pentru SMOH se aplică prevederea G 5.2.3 din documentul IAF MD 22.

5.3.3 Art. 5.3 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 Răspundere juridică și finanțare

5.3.3.1 Art. 5.3.1 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015

OEC trebuie să demonstreze că are aranjamente adecvate pentru acoperirea răspunderii juridice rezultate din activitățile sale.

Prin aranjamente adecvate se înțelege:

- poliță/contract de asigurare (valoarea asigurată trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității sale, bazată pe analiza riscului);
- garanții bancare sau provizioane (valoarea stabilită trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității sale, bazată pe analiza riscului).

5.4 Art. 7 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 Cerințe referitoare la resurse

5.4.1 Art. 7.1 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 Competența managementului și a personalului

5.4.1.1 Art. 7.1.2 - 7.1.4

OEC trebuie să definească domeniile tehnice pentru care solicită acreditarea.

Definirea domeniilor tehnice trebuie să fie validată de comitete tehnice/ persoane care asigură expertiza tehnică a OEC.

Pentru SMOH se aplică prevederea G 7.1.2. din documentul IAF MD 22.

OEC trebuie să aibă un proces documentat pentru a determina criteriile de competență pentru personalul implicat în managementul și efectuarea auditurilor și a altor activități de certificare pentru domeniile tehnice pentru care este acreditat sau pentru care solicită acreditarea.

OEC trebuie să aibă un proces documentat pentru a determina competența necesară pentru personalul implicat în activități de certificare în alte zone geografice (alte țări).

OEC trebuie să demonstreze, prin dovezi, competența personalului implicat în managementul și efectuarea auditurilor și a altor activități de certificare față de criteriile documentate utilizând metodele stabilite.

Un auditor nu trebuie să fie declarat competent de către OEC doar pentru ca acesta a fost declarat competent de către un alt OEC (acreditat), OEC trebuie să prezinte înregistrări privind verificarea îndeplinirii propriilor criterii de competență.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 7/12

În vederea determinării criteriilor de competență pentru personalul implicat în certificare și audit OEC trebuie ia în considerare următoarele:

- pentru SMM cerințele din [SR EN ISO/IEC 17021-2:2019](#),
- pentru SMC cerințele din [SR EN ISO/IEC 17021-3: 2019](#),
- pentru SMOH cerințele din SR ISO/IEC TS 17021-10:2018 și prevederile din Anexa 5 - RS-5.2 SM;
- pentru SMMD prevederile din Anexa 6 - RS-5.2 SM,
- pentru SMAM cerințele din [SR ISO/IEC TS 17021-9:2017](#) și prevederile din Anexa 7 - RS-5.2 SM.

Competența auditorilor OEC trebuie confirmată prin cel puțin două metode de evaluare (a se vedea anexa B din standard SR EN ISO/CEI 17021-1:2015).

OEC trebuie să demonstreze:

- ca metodele de evaluare alese sunt adecvate criteriilor de evaluare stabilite;
- că deține înregistrări pentru a demonstra cum a fost evaluat personalul și care a fost rezultatul evaluării;
- că deține înregistrări care să demonstreze că toate criteriile de competență au fost evaluate.

Managerii OEC implicați în activitatea de certificare (audit și decizia de certificare) trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe privind competența:

- să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior;
- să aibă cunoștințe de bază referitoare la standardele de certificare utilizate de organism;
- să aibă cunoștințe referitoare la standardele de certificare aplicabile organismului (seria 17000) și ghidurile aplicabile EA/IAF/ISO.

Nu este considerată experiență profesională pentru experții tehnici activitatea de consultanță desfășurată de aceștia în domeniul sistemelor de management.

5.4.2 Art. 7.2 Personal implicat în activitățile de certificare

5.4.2.1 Art. 7.2.2

Personalul implicat în activități de certificare trebuie să aibă încheiat cu OEC un acord legal (de ex. contract individual de muncă, contract de prestări servicii, etc.).

5.5 Art. 8. Cerințe referitoare la informații

5.5.1 Art. 8.1 Informații disponibile publicului

5.5.1.1 Art. 8.1.1

OEC trebuie să facă publice pe pagina sa de web toate informațiile menționate la art 8.1.1 din SR EN ISO/CEI 17021-1, iar dacă desfășoară activități de certificare în alte zone geografice decât România, informațiile trebuie să fie disponibile și într-o limbă de circulație internațională (de preferat limba engleză).

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 8/12

5.5.2 *Art. 8.2 Documente de certificare*

5.5.2.1 *Art. 8.2.2*

Pentru identificarea domeniilor de certificare în documentele de certificare pe care le emit (Art. 8.2.2 f), OEC va lua în considerare prevederile menționate în Anexa 1 la prezentul regulament specific de acreditare.

5.5.3 *Art. 8.4 Confidențialitate*

Cerințele de confidențialitate trebuie să fie înscrise în acordul legal (a se vedea 5.4.2.1 de mai sus) încheiat de OEC cu personalul, iar la evaluare OEC trebuie să demonstreze echipei de evaluare RENAR că tot personalul său cunoaște aspectele legate de confidențialitate.

5.5.4 *Art. 8.5.3. Notificare a modificărilor de către un client certificat*

Pentru SMOH se aplică prevederea G 8.5.3 din documentul IAF MD 22.

5.6 *Art. 9. Cerințe referitoare la proces*

5.6.1 *Art. 9.1 Activități pre-certificare*

5.6.1.1 *Art. 9.1.1 Solicitare*

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.1.1. din documentul IAF MD 22.

5.6.1.2 *Art. 9.1.4. Determinarea duratei auditului*

OEC trebuie să aibă proceduri documentate pentru stabilirea duratei auditului conform prevederilor din documentul IAF MD 5 pentru audituri ale SMC, SMM, SMMD și SMAM sau în conformitate cu prevederile documentului IAF MD 11 pentru audituri ale sistemelor de management integrate.

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.1.4 din IAF MD 22.

5.6.1.3 *Art. 9.1.5. Eșantionarea locațiilor multiple*

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.1.5 din IAF MD 22.

Pentru SMC și SMM se aplică prevederile din IAF MD 1.

5.6.2 *Art. 9.2 Planificarea auditurilor*

În cazul în care OEC decide să aplice reduceri ale tarifelor conform politicilor și procedurilor sale, nu trebuie să aplice și reduceri ale duratelor auditurilor desfășurate de către acesta mai mari decât cele prevăzute de documentele IAF MD 5 și IAF MD 11.

Pentru SMOH se aplică prevederile G 9.2.1.2 b) și G 9.2.1.3 din documentul IAF MD 22.

5.6.3 *Art. 9.3 Certificare inițială*

5.6.3.1 *Art. 9.3.1 Audit de certificare inițială*

OEC nu trebuie să accepte ca perioada dintre etapa 1 și etapa 2 a auditului de certificare să fie mai mare de 6 luni.

RENAR – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 9/12

OEC trebuie să documenteze modul cum va proceda în astfel de situații.

5.6.4 Art. 9.4 Efectuarea auditurilor

5.6.4.1 Art. 9.4.2

OEC trebuie să înregistreze participarea la ședința oficială de deschidere.

5.6.4.2 Art. 9.4.4.2

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.4.4.2 din documentul IAF MD 22.

5.6.4.3 Art. 9.4.5 Identificarea și înregistrarea constatărilor auditului

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.4.5.3 din documentul IAF MD 22.

5.6.4.4 Art. 9.4.7 Conducerea ședinței de închidere

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.4.7.1 din documentul IAF MD 22.

5.6.5 9.6 Menținerea certificării

5.6.5.1 Art. 9.6.2 Activități de supraveghere

OEC care a certificat organizații cu mai multe locații pe baza eșantionării în conformitate cu prevederile documentului IAF MD 1, la planificarea supravegherilor ulterioare trebuie să includă în planul de audit și locațiile în care au fost identificate neconformități la auditul anterior.

5.6.5.2 Art. 9.6.4. Audituri speciale

OEC trebuie să aibă acorduri contractuale cu clienții săi care să-i permită să efectueze audituri speciale în cazul în care organizația client este implicată într-un eveniment, de ex. a avut accidente de mediu sau incidente de muncă comunicate în media sau în cazul existenței unor informații care pun sub semnul întrebării eficacitatea sistemului de management al organizației certificate.

Pentru SMOH se aplică și prevederea G 9.6.4.2 din documentul IAF MD 22.

Pentru SMAM se aplică suplimentar prevederile din Anexa 7 la prezentul regulament specific de acreditare.

5.6.5.3 Art. 9.6.5 Suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de certificare

Pentru SMOH se aplică prevederea G 9.6.5.2 din documentul IAF MD 22.

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

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

6.1 Inițierea acreditării

Mapa de documente informative aferente domeniului de acreditare față de SR EN ISO/CEI 17021-1 se găsește pe site-ul RENAR: www.renar.ro, la secțiunea Procesul de acreditare.

RENAR – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 10/12

6.2 Solicitarea acreditării

Pentru SMC, SMM, SMOH domeniul de acreditare se definește prin „cluster” conform documentelor IAF MD 17 și IAF MD 22. Detalierea acestor cluster se regăsește în Anexele 2, 3 și 4 ale prezentului regulament specific.

Pentru SMMD domeniile tehnice sunt cele menționate în documentul IAF MD 8, conform Anexei 6 la prezentul regulament specific de acreditare.

6.3 Evaluare

Evaluarea inițială în vederea acreditării trebuie să acopere toate domeniile solicitate de OEC pentru acreditare. Într-un ciclu de acreditare, evaluările de supraveghere trebuie să acopere toate domeniile pentru care OEC a fost acreditat. Pentru evaluare se utilizează metodele prevăzute la 2.2.1 din documentul IAF MD 17.

În cadrul evaluării la sediu, echipele de evaluare RENAR evaluează competența OEC pentru toate codurile IAF necritice în conformitate cu pct. 4.2.8 din documentul IAF MD 17.

Aspectele specifice privind evaluarea activităților desfășurate de organisme de certificare cu mai multe locații și/sau care furnizează certificare în alte țări decât cea în care este localizat sediul principal, inclusiv de către personal care desfășoară activități la distanță sunt detaliate în Anexa 2-RE-01.

Pentru neconformitățile identificate la evaluare se aplică Politica P-16. În cazul în care acestea nu sunt rezolvate se aplică Politica P-21.

6.3.1 Evaluări prin asistare

Pentru efectuarea evaluărilor prin asistare, echipele de evaluare RENAR aplică prevederile documentului IAF MD 17, cu următoarele precizări:

- În prima perioadă de 4 ani de acreditare (primul ciclu de acreditare), după obținerea acreditării inițiale, RENAR efectuează cel puțin o evaluare prin asistare în fiecare cluster tehnic, stabilit conform IAF MD 17, pentru fiecare schemă de SM (calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională), program ce continuă până când OEC demonstrează suficientă experiență și performanță.
- În situația în care la sfârșitul unui ciclu de acreditare, OEC demonstrează experiență suficientă și performanță, evaluatorul șef poate decide să efectueze cel puțin o evaluare prin asistare în fiecare cluster tehnic pentru fiecare schemă de SM (calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională) care va fi completată cu alte activități de evaluare pentru a garanta că fiecare cluster tehnic este evaluat într-o perioadă care nu depășește 8 ani. În acest caz, evaluatorul șef justifică decizia sa de reducere a programului evaluărilor prin asistare. Frecvența evaluărilor prin asistare stabilită pentru prima perioadă, este restabilită dacă apar modificări semnificative în procesul de calificare a auditorilor OEC, în practicile sau rezultatele auditului și personalul auditor.
- De la luarea deciziei ca fiecare cluster tehnic să fie evaluat prin asistare pe parcursul unei perioade ce nu va depăși 8 ani, programele de evaluare aferente următoarelor 2 cicluri de acreditare vor acoperi prin evaluări prin asistare toate clusterurile tehnice. Evaluatorul șef ține evidența evaluărilor prin asistare pentru a putea demonstra că fiecare cluster tehnic a fost evaluat pe parcursul unei perioade ce nu a depășit 8 ani.
- Pentru acreditarea inițială și extinderea acreditării se aplică prevederile 4.2.4. din documentul IAF MD 17 pentru domenii critice;
- Pentru acreditarea inițială și extinderea acreditării se aplică prevederile 4.2.5. din documentul IAF MD 17 pentru cazul în care OEC dorește să fie acreditat pentru domenii necritice;

RENAR – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 11/12

- Pentru supravegheri, programul evaluărilor prin asistare cât și al evaluărilor prin înregistrări se stabilește pe baza informațiilor prezentate la 2.3.2 și 2.3.3 din documentul IAF MD 17 astfel încât într-un ciclu de acreditare toate domeniile [acreditate](#) să fie evaluate;
- Refuzul OEC de a desfășura o evaluare prin asistare stabilită de RENAR se tratează conform 2.4.2. din documentul IAF MD 17 și [politicii P-21](#);
- OEC are obligația de a pune la dispoziția RENAR, în cel mai scurt timp, programul auditurilor ce urmează a se desfășura pentru a se putea stabili programul evaluărilor prin asistare înaintea evaluării la sediu.

RENAR efectuează, după caz, evaluări prin asistare atât la auditurile din etapa 1 cât și la cele din etapa 2, conform pct. 4.2.6 din documentul IAF MD 17.

Precizări privind eșantionarea domeniilor OEC în vederea efectuării evaluărilor prin asistare se regăsesc în anexele la prezentul regulament specific de acreditare, astfel: Anexa 2 pentru SMC, Anexa 3 pentru SMM, Anexa 4 pentru SMOH, Anexa 6 pentru SMMD și Anexa 7 pentru SMAM.

6.4 Acordarea domeniilor

RENAR acordă acreditarea pentru domeniile solicitate de OEC pentru acreditare dacă evaluarea acestora s-a efectuat în conformitate cu prevederile 4.2.4 și 4.2.5 din documentul IAF MD 17, iar rezultatele evaluării [demonstrează îndeplinirea cerințelor de acreditare](#).

Pentru organismele de certificare care certifică sisteme de management al calității dispozitivelor medicale (conform standardului SR EN ISO 13485) se aplică prevederile menționate în Anexa 6 la prezentul regulament specific de acreditare.

6.5 Informarea RENAR

OEC trebuie să informeze RENAR, în maxim 2 săptămâni de la producerea acestora, despre orice modificări care afectează capacitatea sa 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, personalul cheie ș.a.).

7. ANEXE

Anexa 1 - RS-5.2 SM – Precizări privind modul în care trebuie formulat domeniul de certificare a sistemelor de management al calității, de mediu și sănătate și securitate ocupațională

Anexa 2 - RS-5.2 SM – [Clusterele tehnice stabilite în IAF MD 17:2020 pentru selectarea eșantionului domeniilor OEC care va fi supus evaluărilor prin asistare pentru organismele care certifică sisteme de management ale calității](#)

Anexa 3 - RS-5.2 SM – [Clusterele tehnice stabilite în IAF MD 17:2020 pentru selectarea eșantionului domeniilor OEC care va fi supus evaluărilor prin asistare pentru organismele care certifică sisteme de management de mediu](#)

Anexa 4 - RS-5.2 SM – [Clusterele tehnice stabilite în IAF MD 17:2020 pentru selectarea eșantionului domeniilor OEC care va fi supus evaluărilor prin asistare pentru organismele care certifică sisteme de management ale sănătății și securității ocupaționale](#)

Anexa 5 - RS-5.2 SM – Prevederi privind stabilirea criteriilor de competență ale auditorilor OEC

Anexa 6 - RS-5.2 SM – Prevederi specifice pentru acreditarea organismelor de certificare care certifică sisteme de management al calității dispozitivelor medicale.

Anexa 7 - RS-5.2 SM – Prevederi specifice pentru acreditarea organismelor de certificare care certifică sisteme de management anti-mită.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării organismelor care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management – calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională, calitatea dispozitivelor medicale, anti-mită conform SR EN ISO/CEI 17021-1:2015	Cod: RS-5.2 SM Ediția din 14.07.2020
		Pagina 12/12

8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

Au fost actualizate unele documente de referință precizate la pct. 4.1.3 din prezentul regulament specific.

Au fost făcute precizări suplimentare privind efectuarea evaluărilor prin asistare (vezi pct. 6.3.1).

Au fost revizuite anexele 2, 3, 4, 5, 6.

9. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
06.01.2016	(E) Claudia MĂRĂCINE, Evaluator Șef Virginica Peagu, Evaluator Șef	Sorin CALOTĂ, Director DAOCI
18.12.2017	(M) Grup de lucru RENAR coordonat de Claudia BÎRSAN - Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, DGA Elena RADU, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC
25.05.2018	(M) Grup de lucru RENAR coordonat de Claudia BUCUR - Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, DGA Cezar MILITARU, Director DAOCI Daniela IONESCU, Director DMC
31.05.2019	(M) Cezar MILITARU, Director DAOCI Marian POROSCHIANU, Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR
14.07.2020	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Claudia BUCUR, Evaluator Șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc