



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULI PENTRU ACREDITARE

RENAR Cod: **RE-00**

Ediția 2
Revizia 0
Data: 08.2009

Exemplar nr.
Pag. 1 din 19

APROBAT:

Cristian Dorin NICHITA
Director General

ELABORAT:

Daniela Ionescu
Manager Calitate

VERIFICAT:

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parțială a prezentului document în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfилme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al RENAR.

Prezentul document se aplică începând cu 17 august 2009

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 2/19

CUPRINS

1. SCOP
2. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI
3. INFORMAȚII GENERALE DESPRE RENAR
4. CRITERII PENTRU ACREDITARE
5. PROCESUL DE ACREDITARE
 - 5.1 Generalități
 - 5.2 Etapele procesului de acreditare
6. OBLIGAȚII FINANCIARE
7. TRANSFERUL ACREDITĂRII
 - 7.1 Transferul acreditării către o altă entitate legală (OEC)
 - 7.2 Transferul acreditării în cazul fuzionării a două sau mai multe entități acreditate (OEC)
 - 7.3 Transferul acreditării de la un organism de acreditare extern
8. DREPTURI ȘI OBLIGAȚII
 - 8.1 Drepturile și obligațiile OEC
 - 8.2 Drepturi și obligații RENAR
9. ANEXE
10. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 3/19

1. SCOP

Prezentul document se aplică pentru toate organismele de evaluare a conformității care solicită acreditarea, cât și pentru toate cele acreditate.

2. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

2.1 Definiții

În acest document se vor utiliza definițiile din SR EN ISO/CEI 17011.

Criteriile RENAR de acreditare reprezintă ansamblul cerințelor, pe care organismele de evaluare a conformității ce solicită acreditarea este necesar a le îndeplini pentru a fi acreditate și pe care trebuie să le îndeplinească pe toată perioada acreditării.

Criteriile RENAR de acreditare sunt alcătuite din: cerințe de acreditare (standarde internaționale, directive), ghiduri de îndrumare și cerințe suplimentare (reguli stabilite de comun acord cu autoritățile, reguli privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, siglei și logo-ului RENAR, tarife, reguli pentru acreditare, politici etc.).

2.2 Prescurtări

OEC – Organism de Evaluare a Conformității
DG – Director General
DA – Director de Acreditare
EȘ - Evaluator Șef
CA - Consiliul de Acreditare
PT – Proficiency Testing (Încercări de Competență)

3. INFORMAȚII GENERALE DESPRE RENAR

Asociația de Acreditare din România - RENAR, este o persoană juridică fără scop patrimonial, personalitatea juridică fiindu-i recunoscută prin Sentința Civilă nr. 1966 din 07.08.1990 (dosar 1975/ PJ /1990) a Judecătoriei Sectorului 1 București, conform statutului RENAR, RI-1.

RENAR este recunoscut de Guvernul României conform Ordonanței Guvernului nr. 38/1998 privind activitatea de acreditare a laboratoarelor și organismelor pentru evaluarea conformității, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 245/2002 și Legea nr. 246/2004, precum și Ordinului Ministrului Industriei și Resurselor nr. 354/12 iunie 2003 ca fiind Organismul Național de Acreditare pentru infrastructura de evaluare a conformității, operând pentru și în numele acestuia.

Denumire: **RENAR - Asociația de Acreditare din România**

Cod fiscal: **RO 4311980**

Adresa: **Bucuresti, str. Plugarilor nr.18, Sector 4, cod poștal 040443**

Cod IBAN: **RO41RNCB0077011436420001**, Banca: **BCR SECTOR 6**

Telefoane: **Tel. 021/402.04.71; Fax. 021/402.04.89**

E-mail: **renar@renar.ro**

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 4/19

4. CRITERII PENTRU ACREDITARE

RENAR acreditează organizațiile care efectuează încercări (inclusiv analize medicale), etalonări, certificări, inspecții, organizatori de încercări de competență.

Criteriile generale pentru acreditare care trebuie îndeplinite de clienții RENAR pentru a obține și menține acreditarea se regăsesc în CR-00.

RENAR acreditează OEC pe scheme de acreditare în conformitate cu referențialele menționate în tabelul următor:

Tabelul 1

OEC	Cod RENAR afereent schemei de acreditare		Schema de acreditare
Laboratoare	01	LI	Laboratoare de încercări, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17025
	02	LE	Laboratoare de etalonări, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17025
	10	LM	Laboratoare medicale, în conformitate cu SR EN ISO 15189
Organisme de certificare	03	PR	Organisme de certificare produse, în conformitate cu SR EN 45011
	04	MC	Organisme de certificare sisteme de management al calității, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17021
	05	MM	Organisme de certificare sisteme de management de mediu, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17021
	09	SA	Organisme de Certificare Sisteme de Management pentru Siguranța Alimentelor, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17021 combinat cu SR ISO/TS 22003
	06	PS	Organisme de certificare persoane, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17024
Organisme de inspecție	07	OI	Organisme de inspecție, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17020

Domeniul reglementat este codificat cu numărul 13 (ON – Organisme notificate).

Cerințele specifice pentru acreditarea în domeniile reglementate de Legea nr. 608/2001 sunt convenite cu autoritățile competente și se regăsesc în CR-13.

Dacă în timp, unul dintre referențialele de acreditare este revizuit, RENAR adoptă automat modificările în criteriile sale, și acordă părților interesate o perioadă de timp rezonabilă pentru tranziție, conform Politicii P-07.

În acest caz, OEC în curs de acreditare/ acreditate depun la secretariatul RENAR anexele de la cererea pentru acreditare, actualizate față de noul referențial, întocmindu-se act adițional la contractul existent. Evaluarea se efectuează în conformitate cu politica stabilită de RENAR pentru referențialul respectiv.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 5/19

Certificatul de acreditare care este emis în urma menținerii acreditării față de noul referențial are aceeași perioadă de valabilitate cu certificatul de acreditare emis inițial. Astfel, dacă la sfârșitul perioadei de tranziție stabilite, un OEC acreditat nu se conformează noilor condiții, acestuia i se retrage acreditarea și se reziliază contractul.

Dacă condițiile în care a fost acordată acreditarea inițial se modifică (de exemplu tranziția de la SR EN ISO/CEI 17025 la SR EN ISO 15189) RENAR adoptă automat aceste modificări în criteriile sale, și acordă părților interesate o perioadă de timp pentru tranziție, conform Politicii P-08.

În acest caz, OEC depune la secretariatul RENAR cererea pentru acreditare și anexele aferente față de noul referențial și se încheie un nou contract de acreditare. Evaluarea parcurge toate etapele în conformitate cu politica stabilită de RENAR pentru referențialul respectiv.

Certificatul de acreditare care este emis în urma acordării acreditării față de noul referențial are o perioadă de valabilitate de 4 ani.

Dacă sunt necesare interpretări sau documente de aplicare, în care cerințele sunt explicate sau specificate pentru arii specifice de activitate, prioritate are utilizarea interpretărilor EA, IAF, sau ILAC, în vigoare. Aceste documente sunt obligatorii pentru OEC care solicită acreditarea/ sunt acreditate de RENAR.

Ghidurile EA, IAF și ILAC traduse în limba română se găsesc pe site-ul RENAR.

Explicitarea și particularizarea cerințelor standardelor se face de către RENAR în seria documentelor CR-X (unde X reprezintă codul RENAR aferent schemei de acreditare, conform Tabelului 1 - de exemplu CR-04 Note explicative ale cerințelor SR EN ISO/CEI 17021:2007 pentru organismele de certificare sisteme de management al calității).

Seria documentelor CR-X este disponibilă pe site-ul RENAR.

5. PROCESUL DE ACREDITARE

5.1 Generalități

Acreditarea în domeniile reglementate de Legea nr. 608/2001 se efectuează în conformitate cu regulamentul RE-04.

Tratarea neconformităților constatate la OEC se efectuează în conformitate cu politica RENAR P-16.

În cazul unei cereri de acreditare din partea unui organism din afara țării, se aplică prevederile Politicii P-15.

Pentru organizațiile cu mai multe locații (multi-site) se aplică suplimentar prezentului document, Anexa 2-RE-00.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 6/19

5.2. Etapele procesului de acreditare

5.2.1 Inițierea acreditării

RENAR, prin intermediul Mapelor de documente informative, R-XX particularizate pentru fiecare schemă de acreditare furnizează informații detaliate despre procesul de acreditare, prin punerea la dispoziția celor interesați a următoarelor documente:

Tabelul 2

Nr. Crt.	Document	Cod
1	Reguli pentru acreditare	RE-00
2	Criteriile generale pentru acreditare	CR-00
3	Note explicative ale cerințelor de acreditare	CR-XX
4	Procedura privind utilizarea Mărcii Naționale de Acreditare	PR-10
5	Procedura privind utilizarea siglei/logo-ului RENAR	PR-11
6	Contract de acreditare	Ediția.....
7	Tarife pentru activități specifice	Aprobate de Consiliul Director al RENAR în ședința din
8	Reclamații	PR-08
9	Apeluri	PR-09
10	Cerere oficială pentru acreditare/extindere/reacreditare și formularele aferente:	
	a) Cererea pentru acreditare	F-01-PR-14
	b) Lista domeniilor pentru care se solicita acreditarea, specifică pentru fiecare schemă de acreditare	F-02-X-PR-14
	c) Matricea de corespondență a competenței personalului	F-03-PR-14
	d) Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat	F-04-PR-14
	e) Matricea de corespondență între cerințele standardului și documentația OEC, specifică pentru fiecare schemă de acreditare	F-05-X-PR-14
	f) Lista clienților la care procesul de certificare a fost finalizat (pentru organismele de certificare)	F-06-PR-14
	g) Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil)	F-07-X-PR-14
	h) Lista cu rezultatele participării la ILC/PT (unde este aplicabil),	F-08-PR-14
	i) Lista documentelor depuse de OEC	F-09-PR-14

Mapa de documente informative pentru organisme notificate, R-13, conține următoarele documente:

Tabelul 3

Nr. Crt.	Document	Cod
1	Regulament privind acreditarea in domeniile reglementate de Legea 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor	RE-04
2	Criteriile generale pentru acreditare	CR-00
3	Cerinte specifice comune pentru acreditarea in domeniile reglementate de Legea 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor	CR-13
4	Ghid privind aplicarea standardului en 45011 la funcționarea și evaluarea organismelor notificate	G-01
5	Procedura privind utilizarea Mărcii Naționale de Acreditare	PR-10
6	Procedura privind utilizarea siglei/logo-ului RENAR	PR-11
7	Contract de acreditare	Ediția.....
8	Tarife pentru activități specifice	Aprobate de Consiliul Director al RENAR în ședința din
9	Reclamații	PR-08

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 7/19

Nr. Crt.	Document	Cod
10	Apeluri	PR-09
	Cerere oficială pentru acreditare/extindere/reacreditare și formularele aferente:	
	a) Cererea pentru acreditare	F-01-PR-15
	b) Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea ON - pentru toate Directivele, cu excepția Directivei 89/106/EEC- Produse pentru construcții	F-02-PR-15
	c) Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea ON - pentru Directiva 89/106/EEC- Produse pentru construcții	F-03-PR-15
	d) Matricea de corespondență a competenței personalului	F-04-PR-15
	e) Fișa privind calificarea personalului	F-05-PR-15
	f) Matricea de corespondență între cerințele standardului și documentația OEC	F-06-3-PR-14 F-06-4-PR-15 F-06-7-PR-15
	g) Lista cu documente normative aplicabile domeniului solicitat	F-07-PR-15
	h) Lista documentelor depuse de OEC	F-08-PR-15

Unde X reprezintă codul RENAR aferent schemei de acreditare conform Tabelului 1.

Mapele de documente informative sunt disponibile public, în mod gratuit, prin următoarele mijloace:

- pagina WEB a RENAR, www.renar.ro.
- difuzarea pe suport de hârtie; prin secretariatul RENAR;
- difuzarea pe suport electronic (e-mail, dischete, CD etc.); prin secretariatul RENAR.

După procurarea și studierea Mapei de documente informative, OEC poate solicita RENAR informații suplimentare privind desfășurarea procesului de acreditare.

5.2.2 Cererea pentru acreditare

OEC depune la secretariatul RENAR documentele îndosariate (dosar cu șină sau biblioraft), în vigoare la data depunerii: cererea pentru acreditare însoțită de toate formularele aferente aplicabile completate și documentele/înregistrările solicitate, în ordinea din Lista documentelor depuse de OEC (F-09-PR-14).

Pentru laboratoare, documentele sistemului de management (Manualul de management, Proceduri, Politici, Instrucțiuni, Regulamente, etc.) se predau doar în format electronic, pe CD, nu și pe hârtie. Documentele de la punctul 10 din tabelul de mai sus și înregistrările (ex.copia celui mai recent audit intern, PV al ultimei analize efectuate de management) se depun pe suport de hârtie.

Pentru organismele de certificare și pentru organismele de inspecție documentele se depun atât în format electronic (CD), cât și pe hârtie.

Cererea este înregistrată la Secretariatul RENAR în cazul în care dosarul este complet. În cazul în care dosarul nu este complet, acesta este returnat OEC.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 8/19

Dacă un OEC deja acreditat, dorește o a doua acreditare pentru o altă schemă de acreditare (Tabelul 1), de exemplu un alt standard din seria EN 45000 sau standarde ISO/IEC echivalente, procedura de acreditare este aceeași ca pentru o nouă înregistrare.

În această etapă, OEC trebuie să achite tariful de înregistrare și inițiere, pe baza facturii emise de RENAR.

OEC este informat în scris despre acceptarea/ neacceptarea cererii de acreditare. În cazul în care cererea nu este acceptată, se menționează motivele pentru care nu a fost acceptată.

RENAR nu acordă acreditarea pentru un domeniu solicitat de OEC, pentru care acesta nu a acordat nici un raport/ buletin de analize/ certificat.

5.2.3 Vizita preliminară

Procesul de evaluare poate începe cu o vizită preliminară, dacă OEC este de acord. Vizita preliminară nu se efectuează la cererea OEC, ci numai dacă EȘ consideră ca sunt aspecte care nu pot fi suficient de bine evaluate din documentele OEC.

Vizita preliminară este efectuată numai de EȘ și are ca scop determinarea gradului de pregătire a OEC pentru acreditare și se concentrează pe:

- a) obținerea unor informații suplimentare ale sistemului de management (structură, dotări personal);
- b) modul în care sunt ținute sub control activitățile OEC, incluzând sediile multiple, sediile în afara țării, activitățile subcontractate, etc;
- c) obținerea unor informații suplimentare pentru dezvoltarea programului de evaluare;
- d) definitivarea domeniului de acreditare care va fi evaluat;
- e) stabilirea competenței necesare în echipa de evaluare;
- f) stabilirea amplitudinii și profunzimii evaluării.

La sfârșitul vizitei preliminare, EȘ prezintă OEC deficiențele constatate, dacă este cazul. OEC primește câte o copie a listei de constatări.

Dacă sunt constatate deficiențe, acestea pot conduce la amânarea/ neînceperea procesului de acreditare.

Încheierea contractului de acreditare este condiționată de rezolvarea deficiențelor constatate la vizita preliminară, în cazul în care aceasta se efectuează.

5.2.4 Contractul de Acreditare

Procesul de acreditare începe numai după semnarea contractului de acreditare.

Contractul de acreditare nu se negociază, prevederile acestuia fiind aceleași pentru toate OEC care solicită acreditarea sau care sunt acreditate.

Contractul de acreditare se semnează în 3 exemplare, din care două exemplare rămân la RENAR, iar un exemplar rămâne la OEC.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 9/19

În cazul în care contractul de acreditare suferă modificări, atunci se încheie un act adițional cu OEC-urile care să cuprindă modificările survenite.

5.2.5 Echipa de evaluare

Echipa de evaluare este compusă dintr-un EȘ și, după caz, un număr corespunzător de membri, astfel încât să fie acoperit tot domeniul de competență propus pentru evaluare.

Notă: În anumite situații, în echipa de evaluare se pot include evaluatori în formare și/sau poate fi însoțită de monitori, observatori, reprezentanți ai autorităților competente.

OEC este informat despre componența echipei de evaluare și i se solicită acordul privind componența acesteia, iar în cazul în care nu este de acord, poate recuza, unul sau mai mulți membri ai echipei, numai în următoarele cazuri:

- existența unor conflicte de interese dovedite;
- un comportament incorect dovedit (încălcare gravă a confidențialității, influență negativă derivată din conflicte de interese);
- **incompetență sau lipsă de imparțialitate dovedite.**

În cazul recuzării unuia sau mai multor membri ai echipei de evaluare, OEC își va asuma întârzierea procesului de acreditare față de programul stabilit.

Recuzarea se poate face numai în scris și nu mai mult de 2 ori, OEC indicând motivele obiective care au condus la aceasta.

RENAR analizează fiecare caz de recuzare și ia măsurile adecvate, iar în cazul în care RENAR este în imposibilitate de numire a unei alte echipe, procesul de acreditare **încetează**¹.

RENAR își rezervă dreptul de a utiliza, în caz de nevoie, și evaluatori de la organisme de acreditare din afara țării, iar în acest caz costurile se recalculează.

5.2.6 Analiza documentelor și înregistrărilor

OEC achită tariful pentru analiza documentației pe baza facturii emise de către RENAR. Documentele și înregistrările OEC sunt analizate pentru evaluarea sistemului acestuia, pentru a se constata îndeplinirea cerințelor din standard și a criteriilor de acreditare. În cazul în care se constată neconformități la analiza documentației, EȘ le transmite în scris OEC.

OEC transmite, în maxim 2 săptămâni, de la primirea neconformităților, documentația revizuită, ca dovezi pentru eliminarea neconformităților.

EȘ programează evaluarea la sediu în maxim 1 lună de la data primirii documentelor revizuite. Eventualele neconformități rămase deschise sunt verificate la evaluarea la sediu.

În situația în care OEC nu a rezolvat în termenul stabilit neconformitățile, procesul de acreditare **încetează**.

¹ **Încetarea** procesului de acreditare conduce la rezilierea contractului. Procesul de acreditare se poate relua cu o nouă cerere de acreditare.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 10/19

5.2.7 Planificarea evaluării

OEC achită tariful pentru evaluare pe baza facturii emise de către RENAR.

EȘ contactează OEC, pentru a conveni perioada evaluării.

Managementul de la cel mai înalt nivel al OEC este inclus în planul de evaluare cel puțin ca participant la ședințele de închidere și deschidere ale evaluării.

La evaluarea inițială, în cazul organizațiilor multi-site se evaluează toate sediile.

Domeniile eșantionate pentru a fi evaluate prin asistare sunt stabilite de către EȘ în conformitate cu documentele RENAR.

Planul evaluării este transmis OEC pentru confirmare.

În cazul organismelor de certificare și al organismelor de inspecție, unde evaluările de asistare sunt efectuate după evaluarea la sediu, EȘ informează OEC care sunt domeniile în care se vor efectua evaluări de asistare.

OEC are obligația de a organiza asistarea serviciilor sale de către RENAR și va face cunoscuți EȘ, până la finalizarea evaluării la sediu, clienții la care se vor efectua evaluările de asistare. În caz contrar procesul de acreditare încetează.

5.2.8 Evaluarea la fața locului

Evaluarea la fața locului începe cu o ședință de deschidere în care sunt clar definite scopul evaluării, criteriile de evaluare, precum și confirmarea domeniului evaluat.

EȘ poate modifica atribuțiile evaluatorilor, în timpul evaluării, dacă se impune acest lucru, iar OEC este informat cu privire la aceasta.

În timpul evaluării diferiți membri ai echipei vor evalua implementarea sistemului de management și competența organizației, OEC fiind necesar să demonstreze că este competent pentru tot domeniul, în toate locațiile, pentru care a solicitat acreditarea.

În ceea ce privește sistemul de management al organizației, echipa de evaluare trebuie să poată evalua cel puțin un ciclu complet al auditului intern și a analizei de management.

Dacă se identifică neconformități, acestea sunt încadrate la sfârșitul evaluării, prezentate de EȘ și discutate de către echipa de evaluare cu managementul OEC în ședința de închidere.

O copie a Rapoartelor de neconformități sunt lăsate OEC.

Tratarea neconformităților se efectuează de către OEC în conformitate cu politica RENAR P-16 pct. 3.3.

5.2.9 Evaluare asistată

În cazul laboratoarelor, evaluările asistate se desfășoară, de regulă, în timpul evaluării la sediu. Însă, pentru activitățile desfășurate în afara sediului, evaluarea asistată a acestora poate fi programată și după evaluarea la sediu.

În cazul organismelor de certificare și al organismelor de inspecție evaluările asistate se desfășoară, de regulă, după evaluarea la sediu.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 11/19

Echipele de evaluare efectuează evaluările asistate la sediul/locația sau clientul OEC.

Evaluările asistate se finalizează în maxim 1 lună de la încheierea evaluării inițiale la sediu.

Dacă sunt constatate neconformități se emit Rapoarte de neconformități, iar copia acestora se prezintă reprezentantului legal al OEC în ședința de închidere a evaluării de asistare sau prin fax.

Tratarea neconformităților se efectuează de către OEC în conformitate cu politica RENAR P-16 pct. 3.3.

5.2.10 Raportarea evaluării

După finalizarea evaluării la fața locului și a evaluărilor asistate, este elaborat și trimis la OEC un raport de evaluare.

5.2.11 Evaluare de urmărire

Costurile aferente evaluării de urmărire sunt suportate de OEC.

Evaluarea de urmărire se desfășoară ținând cont de prevederile punctului 3.4 din politica RENAR P-16.

EȘ stabilește în funcție de natura neconformităților, evaluatorul/evaluatorii (de regulă, dintre cei care au participat la evaluarea inițială) care efectuează evaluarea de urmărire și stabilește împreună cu OEC data desfășurării evaluării de urmărire.

Echipele de evaluare efectuează evaluarea de urmărire focalizată pe verificarea eficacității implementării acțiunilor corective. În funcție de natura neconformităților și a dovezilor prezentate, EȘ decide locul desfășurării acesteia, astfel:

- la sediul RENAR,
- la sediul OEC,
- la sediul clientului OEC.

Se efectuează o singură vizită de evaluare de urmărire pentru evaluarea implementării eficacității acțiunilor corective.

După analizarea implementării acțiunilor corective se finalizează raportul de evaluare, care este transmis OEC înainte de ședința CA.

În cazul în care nu există dovezi ale implementării acțiunilor corective, procesul de acreditare încetează.

5.2.12 Decizia de acreditare

OEC achită tariful pentru acordarea acreditării pe baza facturii emise de către RENAR.

Procesul de luare a deciziei constă în:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 12/19

- analiza de către CA a tuturor informațiilor furnizate de echipa de evaluare pentru a se constata dacă acestea sunt suficiente și relevante pentru luarea deciziei.
- decizia CA în conformitate cu art. 3 din RI-5.

RENAR comunică OEC, în scris, motivele care au condus la această decizie.

Dacă decizia este pozitivă, OEC primește certificatul de acreditare, care conține anexa în care este descris domeniul acreditării, precum și programul de supraveghere. Certificatul de acreditare este valabil 4 ani de la data luării deciziei de acreditare.

RENAR poate elibera și certificate în limbi străine, la cerere, contra cost.

5.2.13 Utilizarea Mărcii Naționale de Acreditare/ siglei RENAR

OEC-urile acreditate pot utiliza Marca Națională de Acreditare respectând prevederile PR-10 și ale legislației în vigoare.

De asemenea, OEC poate utiliza sigla RENAR respectând prevederile PR-11.

5.2.14 Supravegherea

Supravegherea se desfășoară în conformitate cu politica P-17 disponibilă pe site-ul RENAR.

În funcție de performanțele OEC acreditate, RENAR poate decide să modifice numărul, domeniul și natura supravegheților de efectuat.

RENAR informează OEC privind perioada desfășurării evaluării de supraveghere, cu 1 lună înainte.

Ca urmare a acestei informări, OEC transmite RENAR următoarele documente:

- Lista clienților la care procesul de certificare a fost finalizat, F-06-PR14 (în cazul organismelor de certificare);
- Lista participărilor și rezultatele obținute la PT/ ILC, F-08-PR-14 (în cazul laboratoarelor);
- Ultimul raport de audit intern, respectiv analiză de management;

În cazul în care de la ultima evaluare au survenit modificări, OEC transmite, în funcție de natura modificărilor, următoarele:

- Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, F-02-X-PR-14;
- Documente ale sistemului de management (care au fost modificate);
- Dovada de spațiu;
- Matricea de corespondență a competenței personalului, F-03-PR-14;
- Lista echipamentelor OEC, F-07-X-PR-14, respectiv, certificatele de etalonare aferente echipamentelor noi;
- Protocolul de validare și estimarea incertitudinii.
- Lista actualizată a documentelor externe/ interne.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 13/19

La planificarea evaluării de supraveghere, RENAR ține seama de activitatea sezonieră a clientului OEC pentru stabilirea activităților ce urmează a fi evaluate prin asistare.

Evaluările de supraveghere pot fi amânate maxim 2 luni, la cererea OEC, numai în cazul în care există probleme justificate legate de personalul OEC (de exemplu: deces, etc.)

În cazul evaluărilor asistate se respectă prevederile punctului 5.2.9 din prezentul document.

Constatările de la evaluarea de supraveghere sunt documentate într-un raport de evaluare, care este transmis OEC.

Tratarea neconformităților se face în conformitate cu punctul 3.3.2 al politicii RENAR P-16.

Evaluarea de urmărire se desfășoară similar punctului 5.2.11 al prezentului document.

În cazul în care se constată că au rămas neconformități nerezolvate, EȘ propune suspendarea, conform politicii P-16.

OEC este informat la ultima evaluare de supraveghere de către EȘ că termenul de valabilitate al acreditării urmează să expire, precum și asupra consecințelor nesolicitării în timp util a reevaluării.

Decizia de acreditare se ia în conformitate cu art. 3 din RI-5.

Plata evaluărilor de supraveghere poate fi amânată maxim 2 luni, numai în cazul în care OEC se confruntă cu lipsă de lichidități sau activitate intermitentă din motive de criză economică, evaluarea de supraveghere desfășurându-se în conformitate cu programul de supraveghere adus la cunoștința OEC. În cazul în care OEC nu efectuează plata în acest interval EȘ propune suspendarea acreditării.

5.2.15 Reevaluarea

Reevaluarea se desfășoară în conformitate cu politica P-17 disponibilă pe site-ul RENAR.

CA ia decizia privind reînnoirea acreditării, bazându-se pe raportul și pe recomandările echipei de evaluare.

5.2.16 Evaluare extraordinară

OEC achită tariful aferent evaluării, pe baza facturii emise de RENAR.

Se pot efectua evaluări extraordinare în următoarele cazuri:

- a) reclamații la adresa OEC,
- b) constatări ale RENAR privind încălcarea cerințelor de acreditare de către OEC (mijloace de informare în masă, cu ocazia evaluării altor OEC, informații culese de pe piață etc.).
- c) schimbări semnificative relevante, declarate de OEC, apărute față de condițiile în care a fost acordată/menținută acreditarea, cum ar fi:
 - statutul juridic, comercial, de proprietate sau organizațional;
 - organizația/OEC, managementul de la cel mai înalt nivel și personalul cheie;

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 14/19

- principalele politici;
- resurse și locații;
- domeniul acreditării și
- alte astfel de elemente care pot afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare;
- modificarea condițiilor de acreditare.

d) la cererea OEC, care din motive economice solicita extinderea înaintea supravegherii programate

a) Se efectuează evaluarea extraordinară dacă în urma analizei reclamației se decide acest lucru.

b) În cazul în care **echipa de evaluare** constată încălcări de către OEC ale cerințelor de acreditare, aceasta poate decide efectuarea evaluării extraordinare.

În acest caz, este numită o echipă de evaluare, se întocmește și se comunică OEC programul de evaluare focalizat pe problema respectivă, și se efectuează evaluarea extraordinară în termen de cel mult 48 ore de la comunicarea programului.

c) În cazul în care OEC comunică RENAR schimbări semnificative relevante apărute față de condițiile în care a fost acordată/menținută acreditarea, EȘ, analizează efectul acestor schimbări asupra conformității cu cerințele de acreditare.

EȘ, în urma analizei, propune DA:

a. evaluarea schimbărilor apărute în cadrul următoarei evaluări de supraveghere sau

b. efectuarea unei evaluări extraordinare

OEC este informat privind decizia luată.

În acest caz, se întocmește programul de evaluare focalizat pe schimbările apărute, și este comunicat OEC. Evaluarea extraordinară se efectuează în cel mai scurt timp posibil.

În toate cazurile menționate mai sus, convocarea CA se face în regim de urgență, iar procesul de luare a deciziei se desfășoară în conformitate cu pct. 5.2.12 „Decizia de acreditare”.

5.2.17 Extinderea acreditării

Extinderea acreditării acordate se desfășoară similar procesului de evaluare la acreditarea inițială.

De regulă, evaluarea pentru extindere se desfășoară odată cu următoarea supraveghere programată.

Extinderea domeniului trebuie să cadă sub incidența aceluiași standard de acreditare față de care a fost acreditat OEC.

RENAR tratează o cerere de acreditare care implică alt standard ca o nouă solicitare.

Decizia CA se ia în conformitate cu Cap. 3 din RI-5.

Extinderea acreditării se acordă în același termen de valabilitate cu cel al acreditării curente.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 15/19

Un nou certificat de acreditare se eliberează, numai după predarea de către OEC a precedentului certificat de acreditare în original la RENAR.

5.2.18 Suspendarea acreditării

RENAR are dreptul de a **suspenda** acreditarea în următoarele situații:

- a) Când OEC nu îndeplinește cerințele acreditării sau nu respectă regulile de acreditare (de exemplu când sunt identificate referiri incorecte la statutul de acreditat sau utilizări eronate ale simbolurilor acreditării (statut de acreditat, Marca Națională de Acreditare, sigla RENAR, etc.) în reclame, cataloage, website, etc.);
- b) Când OEC nu elimină neconformitățile constatate de echipa de evaluare, în condițiile și termenele stabilite de RENAR;
- c) Când sunt identificate neconformități critice la evaluarea OEC;
- d) Când OEC folosește pentru activitățile pentru care a obținut acreditarea personal a cărui competență nu poate fi dovedită;
- e) Când OEC nu este de acord cu efectuarea evaluării de supraveghere/extraordinare, în conformitate cu regulile stabilite de RENAR;
- f) Când OEC acreditat nu utilizează marca națională de acreditare în conformitate cu procedura de utilizare a Mărcii Naționale de Acreditare;
- g) Când la evaluarea de supraveghere se constată că OEC nu poate dovedi competența pentru domeniul acreditat.
- h) Când OEC nu respectă prevederile contractului de acreditare privind întârzierea plățiilor, a tarifelor de redevență, precum și neplata penalităților de întârziere.
- i) Când expiră termenul de suspendare stabilit pentru neplată.

CA decide suspendarea pentru tot domeniul acreditat sau numai pentru partea domeniului afectată de neconformitate(ți), conform politicii P-16.

CA ia decizia de suspendare a OEC, iar OEC este informat cu privire la decizia luată.

În cazul suspendării, RENAR menționează acest lucru pe site-ul său și retrage OEC din lista organismelor acreditate, publică pe site-ul RENAR.

Durata suspendării este hotărâtă de CA și nu poate depăși 6 luni.

Suspendarea poate fi ridicată înainte de expirarea acestei perioade, dacă se constată, prin evaluare de urmărire, implementarea acțiunilor corective corespunzătoare.

În cazul ridicării suspendării, RENAR introduce OEC în lista organismelor acreditate, publică pe site-ul RENAR.

Perioada de validitate a certificatului de acreditare rămâne aceeași după ridicarea suspendării.

5.2.19 Retragerea acreditării

RENAR are dreptul de a **retrage** acreditarea în următoarele situații:

- a) Dacă OEC solicită acest lucru, cu condiția notificării RENAR în scris cu cel puțin 30 de zile înainte.
- b) Când OEC nu respectă prevederile contractului de acreditare.
- c) Când OEC este în dizolvare sau procedură de faliment/lichidare juridică, etc.;

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 16/19

- d) Când OEC nu elimină cauzele care au dus la suspendare în termenele stabilite de RENAR (înainte de expirarea perioadei de suspendare decisă de CA)
- e) Când, pentru efectuarea evaluării de supraveghere, OEC nu pune la dispoziția RENAR clienții la care urmează să se efectueze evaluările asistate, în termenele și condițiile stabilite de RENAR;
- f) Dacă timp de doi ani consecutivi auditurile asistate nu pot avea loc, din lipsa clienților sau din alte motive imputabile organismului notificat;
- g) Dacă OEC nu îi notifică în termen de maxim 2 luni de la data apariției acestora, schimbările referitoare la statutul, organizarea, managementul de la cel mai înalt nivel și personalul cheie, principalele politici, resurse și locații, domeniul acreditării și alte asemenea astfel de elemente care pot afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare.
- h) Dacă OEC utilizează certificatul de acreditare în vederea desemnării înainte de a deveni organism notificat.
- i) Când OEC utilizează Marca Națională de Accreditare pe perioada de suspendare;
- j) Dacă OEC nu plătește tarifele aferente etapelor din procesul de acreditare și tarifele de redevență.
- k) Dacă referențialul după care s-a acordat acreditarea nu mai este valabil.

CA ia decizia privind retragerea acreditării OEC, iar OEC este informat privind decizia luată.

În cazul retragerii acreditării, RENAR menționează acest lucru pe site-ul său și retrage OEC din lista organismelor acreditate, publică pe site-ul RENAR.

În această situație contractul de acreditare se consideră reziliat de drept.

5.2.20 Restrângerea acreditării

Restrângerea acreditării poate avea loc în cazul în care:

- a) OEC solicită acest lucru;
- b) OEC a dovedit pierderea competenței pentru o parte din domeniul acreditat.

a) Dacă restrângerea acreditării se face la solicitarea OEC, acesta trebuie să solicite explicit în scris acest lucru RENAR, menționând domeniul pentru care solicită restrângerea.

b) Restrângerea acreditării se poate referi la reducerea domeniului de competență al OEC sau la una sau mai multe dintre **sedile** acestuia.

CA, la propunerea **EȘ**, bazată pe dovezi obiective, poate decide restrângerea acreditării. OEC este informat privind decizia de restrângere.

RENAR eliberează OEC un certificat nou, modificat conform deciziei de restrângere numai după predarea de către OEC a precedentului certificat de acreditare în original.
RENAR publică noua anexă cu domeniul restrâns pe site-ul RENAR.

Restrângerea nu afectează perioada de validitate a certificatului de acreditare.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 17/19

5.2.21 Apeluri

OEC poate face apel la decizia privind acreditarea, precum și la alte decizii în legătură cu procesul de acreditare. Apelurile sunt tratate conform procedurii **PR-09**.

5.2.22 Reclamații

Reclamațiile sunt tratate conform procedurii **PR-08**.

5.2.23 Teste de competență și alte comparații interlaboratoare

RENAR a stabilit pentru laboratoarele în curs de acreditare/ acreditate politica P-04. Frecvența minimă de participare la încercări de competență/ comparații interlaboratoare este disponibilă pe site-ul RENAR.

Laboratoarele acreditate trebuie să transmită Managerului PT, până la 31 martie a anului în curs, situația privind participarea și rezultatele la încercări de competență (formular F-08-PR-14).

6. Obligații financiare

Pentru serviciile specifice practicate pentru activitatea de acreditare RENAR percepe tarife. Acestea sunt avizate de Ministrul Economiei și aprobate de Consiliul Director. Tarifele sunt publice pe site-ul RENAR, iar condițiile de plată sunt detaliate în Capitolul V al contractului de acreditare, public pe site-ul RENAR.

7. TRANSFERUL ACREDITĂRII

7.1 Transferul acreditării către o altă entitate legală (OEC)

În cazul în care activitățile de evaluare a conformității acreditate desfășurate de un organism sunt transferate unei alte entități legale (unui nou organism), acreditarea poate fi transferată acesteia în următoarele condiții:

- noul organism îndeplinește cerințele de acreditare RENAR;
- politica și sistemul de management rămân neschimbate;
- managementul și personalul cheie rămân neschimbate;
- personalul rămâne neschimbat;
- organismul de la care au fost transferate activitățile de evaluare a conformității nu mai furnizează astfel de activități;
- procedurile specifice să rămână neschimbate;
- infrastructura (echipamentele, dotările, sediul, etc.) rămân neschimbate.

În cazul în care una dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, RENAR decide efectuarea unei evaluări extraordinare.

Entitatea legală, căreia i se transferă acreditarea, furnizează RENAR documente necesare din care să rezulte că sunt îndeplinite condițiile de mai sus.

RENAR efectuează evaluarea, care include cel puțin analiza documentației, înainte de efectuarea transferului acreditării.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 18/19

Costul pentru evaluarea care se efectuează este suportat de noul organism.

Contractul de acreditare se reziliază semnându-se un nou contract cu noua entitate legală. Noul contract de acreditare are aceeași perioadă de valabilitate cu a contractului inițial.

În cazul acordării acreditării noul organism păstrează numărul de înregistrare al dosarului de acreditare, iar noul certificat de acreditare acordat are același număr cu cel inițial și aceeași perioadă de valabilitate.

Schemele de supraveghere și reevaluare rămân neschimbate și se aplică noului organism.

7.2 Transferul acreditării în cazul fuzionării a două sau mai multe entități acreditate (OEC)

În cazul în care două sau mai multe entități legale acreditate vor să fuzioneze, RENAR este informat în scris de către noua entitate legală, constituită în urma fuzionării.

Aceasta din urmă depune următoarele documente:

- actul de fuziune (denumirea și certificatul de înmatriculare ale entității trebuie să reflecte activitatea desfășurată de aceasta),
- anexele la cererea de acreditare completate, aferente schemei de acreditare corespunzătoare,
- documentația noului sistem de management.

RENAR efectuează analiza documentației și o evaluare extraordinară, pentru a verifica că entitatea legală constituită în urma fuzionării îndeplinește cerințele de acreditare.

Costul pentru evaluarea care se efectuează este suportat de noua entitate legală.

Dosarul de acreditare pentru entitatea nou constituită păstrează unul din numerele de înregistrare aferente dosarelor de acreditare ale entităților ce au fuzionat.

Numărul certificatului de acreditare acordat este cel corespunzător dosarului de acreditare și are aceeași perioadă de valabilitate cu cel obținut inițial.

Contractele de acreditare se reziliază semnându-se un nou contract pentru noua entitate legală constituită în urma fuzionării, valabil pe perioada noului certificat de acreditare.

Schemele de supraveghere și reevaluare rămân neschimbate și se aplică noii entități constituite.

În cazul în care entitatea nou constituită solicită un nou număr de înregistrare și un nou certificat de acreditare valabil 4 ani, RENAR tratează acest caz ca o acreditare inițială.

7.3 Transferul acreditării de la un organism de acreditare extern

7.3.1 În cazul în care OEC deține deja un certificat de acreditare emis de RENAR, care acoperă în întregime domeniul menționat în certificatul de acreditare emis de organismul de acreditare extern, nu mai este necesar transferul acreditării.

7.3.2 În cazul în care OEC nu deține sau deține un certificat de acreditare emis de RENAR, care nu acoperă în întregime domeniul menționat în certificatul de acreditare emis de organismul de acreditare extern este necesar transferul acreditării. OEC trebuie să fie de acord cu modul în care are loc transferul:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULI PENTRU ACREDITARE RENAR Cod: RE-00 Ed. 2	Revizia: 0/08.2009
		Pagina 19/19

- fie RENAR efectuează evaluările de supraveghere în numele organismului de acreditare extern (subcontractare),
 - fie RENAR participă alături de organismul de acreditare extern la efectuarea evaluărilor de supraveghere (joint assessment),
- până la expirarea certificatului de acreditare emis de organismul de acreditare extern. Aceste evaluări de supraveghere (menționate mai sus) se efectuează sub responsabilitatea organismului de acreditare extern.

La reevaluare, OEC va depune o nouă cerere pentru acreditare la RENAR, cu 9 luni înainte de expirarea certificatului de acreditare emis de organismul de acreditare extern, pentru asigurarea continuității acreditării.

8. DREPTURI ȘI OBLIGAȚII

8.1. Drepturile și obligațiile OEC

Drepturile și obligațiile OEC se regăsesc în prevederile contractului de acreditare.

8.2. Drepturile și obligațiile RENAR

Drepturile și obligațiile RENAR se regăsesc în prevederile contractului de acreditare.

9. ANEXE

ANEXA 1-RE-00 - Mapa de documente informative (R-XX)

ANEXA 2-RE-00 - Aspecte specifice privind acreditarea organizațiilor cu mai multe locații (multi-site)

10. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

Modificările sunt identificate în text cu font de culoare albastră.

Capitolele 2, 3, 5, 6, 7 au devenit capitolele 3, 4, 8, 9, 10, iar capitolele 2, 6 și 7 au fost adăugate. La Capitolul 4 s-a introdus codificarea schemelor de acreditare și modul în care se procedează atunci când sunt revizuite referențialele de acreditare. S-a introdus referința la CR-00.

La Capitolul 5.1 au fost introduse referințe către P-16 și P-15.

La Capitolul 5.2.1 s-a introdus Tabelul 3 (Mapa R13).

La Capitolul 5.2.2 s-au introdus precizări privind documentele depuse de OEC.

La Capitolele 5.2.3 și 5.2.4 s-a introdus condiționarea semnării contractului de acreditare de rezolvarea deficiențelor constatate la vizita preliminară.

A fost introdus 5.2.13 privind utilizarea Mărcii Naționale de Acreditare.

La Capitolul 5.2.14 se face referire la P-17 și sunt făcute precizări privind desfășurarea evaluării de supraveghere.

La Capitolele 5.2.18, respectiv 5.2.19 s-au introdus precizări privind situațiile în care se poate suspenda, respectiv retrage acreditarea.

A fost introdus 5.2.23 referitor la PT-uri.