

ASPECTE SPECIFICE PRIVIND EVALUAREA ACTIVITĂȚILOR DESFĂȘURATE DE ORGANIZAȚIILE CU MAI MULTE LOCAȚII (MULTI-SITE)

LABORATOARE, FURNIZORI DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ ȘI ORGANISME DE INSPECȚIE

1. PREAMBUL

Etapele procesului de acreditare sunt detaliate în RE-01, în această anexă fiind descrise acele aspecte specifice evaluării în cazul organizațiilor cu mai multe locații - laboratoare, furnizori de încercări de competență și organisme de inspecție.

Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a articolelor 7.5.7 și 7.5.8 din SR EN ISO/CEI 17011 care conțin cerințe pentru evaluarea realizată în locațiile unde se efectuează activități cheie, așa cum sunt definite în articolul 7.5 din IAF/ILAC A5.

Aspectele privind acreditarea transfrontalieră sunt tratate în politica RENAR P-15.

Pe parcursul întregului document prin OEC se înțelege laborator, furnizor de încercări de competență sau organism de inspecție cu mai multe locații.

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

SR EN ISO/CEI 17011:2005 - Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității

ILAC/IAF A5 - IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

EA-2/13 M - 2012 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

3. TERMENI ȘI DEFINIȚII

Se utilizează termenii și definițiile din documentele de referință menționate la cap. 2.

Acreditare multi-site - acreditarea unui OEC având personalitate juridică unică pentru activități realizate în mai multe locații permanente sau temporare, fixe sau mobile.

Activități in-situ (la fața locului) - se înțelege activități realizate în locația clientului sau în locații indicate de acesta.

Locație - un amplasament permanent în care OEC desfășoară lucrări sau servicii.

Locație fixă - locație permanentă în care OEC efectuează sau gestionează activități de încercare (inclusiv analize medicale), etalonare, furnizare de încercări de competență, inspecție, indiferent care ar fi localizarea și relația cu OEC a acesteia.

Organizație cu mai multe locații (multi-site) - organizație care furnizează servicii de evaluare a conformității din mai multe locații fixe permanente sau o combinație de locații permanente și temporare, are un sediu central și mai multe locații în care se desfășoară activități cheie. De exemplu: care poate avea sedii satelit în subordinea, sau coordonarea sediului central, sau poate efectua examinări/ încercări/ măsurări/ etalonări într-una sau mai multe locații proprii, în laborator mobil, la sediul clientului sau într-o locație indicată de acesta.

Punct de lucru – o locație în afara sediului permanent al laboratorului, care din punct de vedere juridic aparține organizației.

Personal care desfășoară activități la distanță - personal intern sau extern, care efectuează activități de evaluare a conformității pentru OEC și nu lucrează la o locație fixă. (art. 2.4 din IAF MD 12:2013)

Sediul social (central) – sediul unei organizații, ca adresă, unde figurează organizația în cauză, respectiv locul cu care se comunică în mod oficial (dacă nu se specifică altfel). Sediul social poate fi fără activitate sau cu activitate în mod curent, inclusiv încercări/ etalonări/ analize/ inspecții/ furnizarea de încercări de competență.

Sediul social reprezintă sediul central sau domiciliul fiscal al organizației.

Sediul secundar – locație a unei organizații cu sau fără personalitate juridică, care primește un anumit mandat din partea sediului social de a efectua activități într-o anumită zonă de interes. Sedii secundare sunt: punctele de lucru, punctele de recoltare, puncte mobile, sucursalele, agențiile, reprezentanțele sau alte asemenea locații, care funcționează în limita mandatului dat de organizația de care aparțin.

Activitățile cheie, în sensul art. 7.5.7 SR EN ISO/CEI 17011, includ: formulare de politici, dezvoltarea de procese și/sau proceduri și, atunci când este cazul, analiza contractelor, planificarea evaluărilor de conformitate, analiza, aprobarea și decizia referitoare la rezultatele evaluărilor de conformitate.

Este posibil ca anumite activități să nu fie efectuate în locațiile fixe, ci de către personal care desfășoară activități in-situ sau în puncte de lucru utilizând sistemul informatic al OEC.

Activitățile cheie sunt explicitate pentru fiecare tip de OEC astfel:

a) Laboratoare de încercări/ etalonări (SR EN ISO/CEI 17025)

Următoarele activități sunt considerate activități cheie pentru laboratoare:

- formularea și adoptarea de politici;
- dezvoltarea de metode de încercare/ etalonare/ măsurare, de procese și de proceduri;
- selecția și calificarea personalului tehnic;
- analiza comenzilor și contractelor;
- planificarea activității și atribuirea de sarcini;
- eșantionare, încercare/ etalonare/ măsurare/ examinare;

- analiza, aprobarea și decizia referitoare la rezultate;
- elaborarea rapoartelor de încercare/ certificatelor de etalonare;
- menținerea înregistrărilor în afara sediului central;
- menținerea documentației sistemului de management în afara sediului central;
- mentenanța și etalonarea echipamentelor specifice, în afara sediului central;
- emiterea de opinii, recomandări și comentarii.

b) Laboratoare medicale (SR EN ISO 15189)

Următoarele activități sunt considerate activități cheie pentru laboratoare:

- formularea și adoptarea de politici;
- dezvoltarea de metode, procese și de proceduri;
- selecția și calificarea personalului;
- analiza comenzilor și contractelor;
- planificarea activității și atribuirea de sarcini;
- recoltare, analiză/examinare;
- managementul și decizia referitoare la rezultate;
- elaborarea și aprobarea buletinelor de analiză;
- menținerea înregistrărilor în afara sediului central;
- menținerea documentației sistemului de management în afara sediului central;
- mentenanța și etalonarea echipamentelor specifice;
- emiterea de opinii, recomandări și comentarii.

c) Furnizori de Încercări de Competență (SR EN ISO/CEI 17043)

Următoarele activități sunt considerate activități cheie pentru furnizori de încercări de competență (FIC):

- formularea și adoptarea de politici;
- dezvoltarea de procese și proceduri;
- selecția, calificarea și autorizarea personalului;
- planificarea schemelor de încercări de competență (IC);
- proiectarea obiectului supus IC;
- pregătirea, caracterizarea obiectului supus încercării de competență, verificarea stabilității și omogenității și atribuirea valorii;
- analiza datelor și evaluarea performanței participanților;
- elaborarea și autorizarea rapoartelor;
- menținerea înregistrărilor originare.

d) Organisme de inspecție (SR EN ISO/CEI 17020)

Următoarele activități sunt considerate activități cheie în cazul organismelor de inspecție:

- formularea și adoptarea politicilor;
- dezvoltarea de procese și proceduri;
- procesul de selecție inițială, calificare și autorizare a inspectorilor;
- analiza cererii de inspecție;
- planificarea inspecțiilor;
- monitorizarea continuă a inspectorilor;
- analiza și aprobarea rezultatelor inspecției;
- elaborarea și autorizarea rapoartelor și certificatelor;
- menținerea înregistrărilor originale.

4. CRITERII DE ELIGIBILITATE PENTRU OEC

- 4.1** OEC acreditat trebuie să dețină întreaga responsabilitate pentru activitățile efectuate sub acreditare în locațiile sale. Aceste locații pot emite certificate, rapoarte, buletine de analiză sub acreditarea OEC numai în numele acestuia. Astfel, certificatele, rapoartele, buletinele de analiză emise trebuie să conțină numele, adresa și logo-ul OEC care deține acreditarea. Totuși, certificatele, buletinele, rapoartele emise pot face referire la datele de contact ale locației emitente, fără a crea confuzie cu privire la deținătorul acreditării.
- 4.2** Nu este obligatoriu ca un OEC multi-site să aibă o personalitate juridică unică, dar între sediul central și locațiile acestei OEC trebuie să existe o relație legală sau contractuală.
- 4.3** OEC trebuie să demonstreze că sediul central a stabilit un sistem de management în conformitate cu standardul de referință și că întregul organism îndeplinește cerințele standardului. Aceasta include și aspectele legale relevante.
- 4.4** OEC trebuie să aibă implementat un sistem de management unic, care este supus supravegherii continue a sediului central. Aceasta înseamnă că sediul central are dreptul să întreprindă acțiuni corective, atunci când sunt necesare, în orice sediu, fapt ce trebuie stipulat în contractul dintre sediul central și locații. Totuși, pe aceste documente pot fi menționate datele de contact ale locației care emite documentul.
- 4.5** Sistemul de management al OEC trebuie să fie administrat central și să fie supus aceleiași analize de management. Toate locațiile, inclusiv sediul central trebuie să fie incluse în programul de audit intern.
- 4.6** OEC trebuie să demonstreze că are capacitatea de a colecta și analiza informații (incluzând dar nelimitându-se la cele prezentate în lista de mai jos) de la toate locațiile inclusiv de la sediul central și de asemenea să demonstreze autoritatea și abilitatea sa de a iniția schimbări organizaționale dacă se impun:
- a) Documentația sistemului și schimbările în sistem;
 - b) Analiza efectuată de management;
 - c) Reclamații;
 - d) Evaluarea acțiunilor corective;
 - e) Planificarea auditului intern și evaluarea rezultatelor acestuia;
 - f) Influența mediului asupra rezultatelor evaluării de conformitate;
 - g) Diferite cerințe legale.

5. ASPECTE PRIVIND PROCESUL DE ACREDITARE

5.1 Solicitarea pentru acreditare/ reînnoirea acreditării

5.1.1 Solicitarea pentru acreditare/reînnoirea acreditării trebuie depusă de entitatea juridică care își asumă responsabilitatea (sediul central).

5.1.2 În solicitarea pentru acreditare/ reînnoirea acreditării, OEC trebuie să indice numărul de locații care funcționează în cadrul acestuia și pentru care solicită acreditarea și activitățile desfășurate în sediul central și în fiecare locație în parte.

5.1.3 Dacă este cazul, OEC care solicită acreditarea/ reînnoirea acreditării trebuie să identifice și să pună la dispoziția RENAR prin completarea *Solicitării pentru acreditare* (formular F01-PR-14) sau a anexelor corespunzătoare, următoarele:

- a) Localizarea geografică a sediilor, inclusiv cele din afara țării;
- b) Țările în care sunt emise documente sub acreditare (raport, certificat, buletin etc.) și numărul documentelor emise în fiecare țară (numai pentru reînnoirea acreditării);
- c) Țările în care OEC își desfășoară activitatea dintr-o locație fixă care realizează orice activități de încercare (inclusiv analize medicale), etalonare, încercări de competență, inspecție;
- d) Țările în care OEC are personal care desfășoară activități la distanță și care realizează orice activități de încercare (inclusiv analize medicale), etalonare, încercări de competență, inspecție;
- e) Locații fixe care sunt responsabile pentru efectuarea și/sau gestionarea activităților cheie așa cum sunt definite în IAF/ILAC A5, sau de unde este gestionat personalul care desfășoară activități la distanță; și
- f) Acordurile OEC pentru gestionarea tuturor activităților efectuate într-o locație fixă din străinătate sau de către personalul care desfășoară activități la distanță (formular F46-PR-14 *Lista acordurilor OEC pentru gestionarea tuturor activităților efectuate într-o locație fixă din străinătate sau de către personalul¹ care desfășoară activități la distanță – aplicabil pentru organisme de inspecție*).

5.1.4 RENAR analizează în fiecare caz complexitatea și amploarea activităților acoperite de sistemul de management central și diferențele de activitate dintre diferitele locații pentru a se asigura că toate îndeplinesc criteriile de eligibilitate și pentru a stabili planul de evaluare și asistările.

5.1.5 Contractul se încheie cu sediul central numai dacă acesta este personalitatea juridică unică sau dacă există clauze contractuale între sediul central și locațiile care îl autorizează să încheie contracte și să ia decizii în numele locațiilor.

5.2 Evaluare inițială

5.2.1 Evaluarea inițială a OEC trebuie să includă evaluarea tuturor locațiilor oricare ar fi relația cu OEC, unde se desfășoară activități cheie și/sau gestionează activități cheie, sau de unde personalul care desfășoară activități la distanță este gestionat, și/sau unde sunt menținute înregistrări.

5.2.2 Laboratoare de analize medicale

Excepție de la regula menționată la 5.2.1 fac punctele de recoltare ale laboratoarelor de analize medicale, care nu trebuie evaluate toate la evaluarea inițială. ~~Ac acestea se eșantionează astfel încât să fie evaluate toate pe parcursul unui ciclu de acreditare.~~

¹ Nu se aplică în cazul personalului angajat al OEC.

Punctele de recoltare proprii organizației se eșantionează astfel încât pe parcursul unui ciclu de acreditare să se realizeze evaluarea punctelor de recoltare declarate de laborator, fie prin asistare, fie prin analiza inregistrărilor.

5.2.3 Furnizori de încercări de competență

Locațiile în care sunt pregătite și/sau caracterizate obiectele supuse încercării de competență trebuie evaluate integral la acreditarea inițială și la fiecare supraveghere fără eșantionare dacă au fost făcute modificări care afectează calitatea obiectului supus încercării de competență sau exactitatea valorilor atribuite.

5.2.4 Organisme de inspecție

Activitățile de inspecție sunt realizate în mod normal la sediul clientului sau în locații indicate de acesta. Decizia asupra rezultatelor evaluării de conformitate poate fi luată de inspector la locul inspecției, ca parte a inspecției însăși, astfel că nu este nevoie să se viziteze fiecare loc de inspecție în care se ia decizia de conformitate.

5.2.5 RENAR desemnează pentru toate evaluările/ supraveghețile programate un evaluator șef unic și în măsura posibilului aceeași evaluatori/ experți tehnici pentru toate sediile cu activități similare.

5.2.6 În cazul în care RENAR stabilește efectuarea unei evaluări în țara în care OEC desfășoară activități de încercare, etalonare, analize medicale, inspecție, furnizare de încercări de competență, RENAR poate subcontracta organismul de acreditare local în cazul în care acesta este semnatar al EA MLA sau ILAC MRA pentru domeniul respectiv și respectând prevederile politicii P-15.

5.2.7 Echipa de evaluare trebuie să constate prin evaluarea dovezilor obiective dacă:

- sistemul de management implementat pentru toate locațiile este același, este adecvat tipului, volumului de activitate și personalului OEC și este eficace, pentru toate activitățile desfășurate de acesta, în sediul central și în toate locațiile permanente, temporare sau mobile;
- toate cerințele standardului sunt implementate în mod corespunzător;
- toate locațiile sunt incluse în programul de audit intern și analiza de management.

5.3 Tratarea neconformităților

În cazul în care echipa de evaluare identifică neconformități la sediul central sau la oricare dintre locații, [OEC la tratează conform P-16, analizând](#) neconformitățile pentru a vedea dacă reprezintă o deficiență de sistem aplicabilă tuturor. În acest caz acțiunile corective trebuie să includă și sediul central și locațiile.

5.4 Certificatul de acreditare

RENAR emite un singur certificat de acreditare pentru organizația multi-site, în care se menționează adresa sediului social al acesteia. Certificatul conține o anexă pentru fiecare locație a OEC, aceasta detaliind activitățile acoperite de acreditare, desfășurate în locația respectivă și adresa locației.

În cazul laboratoarelor medicale, pentru fiecare punct de lucru se emite o anexă la certificatul de acreditare, care conține și punctele de recoltare proprii, în care se recoltează eșantionul primar, eșantion care este lucrat în punctul de lucru respectiv.

5.5 Utilizarea simbolului acreditării

Sediul local are dreptul să ofere direct pieței locale evaluări de conformitate sub acreditare multi-site, dar numai în numele organismului de evaluare a conformității acreditat. Certificatele, buletinele, rapoartele trebuie emise sub acreditarea, numele și adresa sediului social pentru care a fost emisă acreditarea, fără logo-ul sediului local. Totuși, certificatele, buletinele, rapoartele emise pot face referire la datele de contact ale locației emitente, fără a crea confuzie cu privire la deținătorul acreditării.

5.6 Schimbări față de condițiile în care a fost acordată acreditarea

OEC acreditat trebuie să informeze RENAR privind orice schimbare a datelor precizate la punctul 5.1.3 prin adresă oficială, semnată de reprezentantul legal al organizației, în termen de maxim 2 săptămâni de la apariție. [Se aplică prevederile P-24.](#)

5.7 Supraveghere și reînnoirea acreditării

5.7.1 Sediul central se evaluează la fiecare evaluare de supraveghere, în cazul în care acesta desfășoară activități în mod curent, iar restul locațiilor sunt evaluate prin eșantionare.

5.7.2 Eșantionarea locațiilor/domeniilor

Eșantionarea locațiilor OEC se efectuează astfel încât în cursul unui ciclu de acreditare toate locațiile să fie evaluate cel puțin o dată, iar la reînnoirea acreditării se aplică regula de la acreditare inițială (cap. 5.2).

Sediul central este anunțat asupra sediilor eșantionate cu suficient timp înainte pentru a permite pregătirea pentru evaluare.

Eșantionarea locațiilor OEC se bazează pe factori cum ar fi:

- a) Complexitatea sistemului de management și a proceselor desfășurate în locații;
- b) Rezultatele auditurilor interne, analizei de management sau ale evaluărilor anterioare, la sediul central și celelalte locații,
- c) Reclamații, acțiuni corective/ preventive,
- d) Rezultatele participării la programe PT,
- e) Variații semnificative în activitatea OEC,
- f) Variații ale proceselor/ procedurilor de evaluare a conformității,
- g) Modificări de la ultima evaluare,
- h) Informații de pe piață.

[Eșantionarea domeniilor se efectuează conform prevederilor specificate în documentele RS publicate de RENAR.](#)

5.7.3 Ca urmare a neconformităților identificate în locațiile supravegheate, în cadrul aceleiași supravegheri se poate decide extinderea eșantionului supus supravegherii.