



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA ORGANISMELOR DE CERTIFICARE SISTEME DE MANAGEMENT

CONFORM SM SR EN ISO/IEC 17021-1:2015
și SN ISO/IEC 17021-3:2017

Cod DR-OCsmc-05

Ediția 7

Pag 1/33

Elaborat

Specialist principal

DA/LAB

Angela IGNAT

Verificat

Vicedirector

Larisa NOVAC

Avizat

CT/OCI

Proces verbal

nr.17 din

07.07.2020

Aprobat

Director

Eugenia SPOIALĂ

Data aprobării: 20.07.2020

Data aplicării: 20.07.2020

Reproducerea integrală sau parțială a prezentei proceduri în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al MOLDAC.

CUPRINS:

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI
5. DESCRIEREA CERINȚELOR

5. Cerințe generale

- 5.1 Aspecte juridice și contractuale
- 5.2 Managementul imparțialității
- 5.3 Răspundere juridică și finanțare

6 Cerințe structurale

- 6.1 Structura organizațională și management de la cel mai înalt nivel
- 6.2 Control operațional

7 Cerințe referitoare la resurse

- 7.1 Competența personalului
- 7.2 Personalul implicat în activitățile de certificare
- 7.3 Utilizarea auditorilor și experților tehnici externi individuali
- 7.4 Înregistrări referitoare la personal
- 7.5 Externalizare

8 Cerințe referitoare la informații

- 8.1 Informații accesibile publicului
- 8.2 Documente de certificare
- 8.3 Referirea la certificare și utilizarea mărcilor
- 8.4 Confidențialitate
- 8.5 Schimb de informații între un organism de certificare și clienții săi

9 Cerințe referitoare la proces

- 9.1 Activități pre – certificare
- 9.2 Planificarea auditurilor
- 9.3 Certificare inițială
- 9.4 Efectuarea auditorilor
- 9.5 Decizia referitoare la certificare
- 9.6 Menținerea certificării
- 9.7 Apeluri
- 9.8 Reclamații
- 9.9 Înregistrări referitoare la client

10 Cerințele sistemului de management pentru organismele de certificare

- 10.1 Opțiuni
- 10.2 Opțiunea A: Cerințele sistemului general de management
- 10.3 Opțiunea B: Cerințele sistemului de management în conformitate cu ISO 9001

11. Cerințe referitoare la indicatorii de performanță ai Organismelor de Certificare a sistemelor de management

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie cerințele pentru acreditarea Organismelor de Certificare Sisteme de Management conform SM SR EN ISO/ IEC 17021-1:2015 și SM ISO/IEC 17021-3:2017, documentelor EA, IAF, MOLDAC aplicabile acestor standarde pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

2. DOMENIU DE APLICARE

Documentul se aplică de către personalul MOLDAC implicat în procesul de acreditare OEC, precum și de toate părțile interesate.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr.235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității.
- SM SR EN ISO/ IEC 17000:2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM SR EN ISO/ IEC 17021-1:2015 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe
- SM ISO/ IEC 17021-3:2017 - 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

Documentele EA, IAF aplicabile de către OCsmc:

- | | | | |
|---|----------------|--|--|
| - | IAF MD 1:2018 | Obligatoriu | Document obligatoriu IAF pentru Audit și Certificarea a unui Sistem de Management Gestionat de către o Organizație cu multe Locații. |
| - | IAF MD 2:2017 | Obligatoriu | Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare |
| - | IAF MD 4:2018 | Obligatoriu | IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes |
| - | IAF MD 5:2019 | Obligatoriu | Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management |
| - | IAF MD 11:2019 | Obligatoriu
(cu aplicare din
17.01.2021) | IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems |
| - | IAF MD 15:2014 | Obligatoriu | Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System |

- [IAF MD 17:2019](#) **Obligatoriu** [Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies](#)
- IAF ID 1:2014 **Informativ** IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation

Documentele EA, IAF aplicabile de către MOLDAC:

- IAF MD 7:2010 **obligatoriu** Harmonization of Sanctions

Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecvență a punctului 7.13 din ISO/CEI 17011 în condiții specifice descrise în acest document. Acest document nu înlocuiește nici una dintre cerințele acestui standard. Prevederile acestui document se regăsesc în Contractul de acreditare.

- IAF MD 10:2013 **obligatoriu** IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

Scopul acestui document este de a oferi o abordare armonizată la modul în care organismele de acreditare evaluează organismele de certificare privind managementul competenței în conformitate cu ISO/CEI 17021:2011.

- IAF MD 12:2016 **obligatoriu** Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
(cu aplicare din 07.01.2016)

Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecvență a Clauzei 7 din ISO/IEC 17011 cu privire la acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității (OEC) de către ONA, atunci când OEC furnizează certificări în afara țării în care este localizat sediul central al OEC. Clauzele 7.5.7 și 7.5.8 din ISO / IEC 17011 prevăd cerințe pentru evaluarea de către ONA a locațiilor unde sunt efectuate activitățile cheie. Activitățile cheie sunt definite în IAF/ ILAC A5 Clauza 7.5.

- IAF MD 15:2014 **obligatoriu** Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance
(cu aplicare din 14.07.2016)

Acest document este obligatoriu din 14.07.2016 pentru aplicarea consecvență a punctului 7.11.2 din ISO/ IEC 17011. Toate cerințele standardului ISO/ IEC 17011 continuă să se aplice și acest document nu înlocuiește nici una dintre cerințele acestui standard. Acest document obligatoriu este exclusiv pentru acreditarea organismelor de certificare sisteme de management.

- [IAF MD 17:2019](#) **obligatoriu** [Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies](#)

Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecvență a cerințelor 7.5.6, 7.7.3 din ISO/CEI 17011 și se aplică la acreditarea organismelor de certificare Sisteme de Management al Calității și Sistemelor de Management de Mediu.

- IAF ID 1:2014 informativ IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation

Acest document este informativ și furnizează îndrumări privind tranziția de la ISO/ IEC 17021:2011 la ISO/ IEC 17021-1:2015. Organismele de certificare sisteme de management trebuie să se conformeze prevederilor Documentului Informativ MOLDAC privind tranziția la ISO/IEC 17021-1:2015.

- Regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare.

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

Pentru utilizarea acestui document se aplică termenii și definițiile relevante din:

- SM SR EN ISO/ IEC 17000:2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM SR EN ISO 9000:2016 – Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- SM SR EN ISO/ IEC 17021-1:2015 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe

4.2. Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare

OEC – Organism de Evaluare a Conformității

OC – Organism de Certificare

SM – Sistem de Management

SMC – Sisteme de Management al Calității

SMM – Sisteme de Management de Mediu

SMSSM – Sisteme de Management al Securității și Sănătății în Muncă

OCpr – Organism de Certificare produse

OCsmc – Organisme de Certificare sisteme de management al calității

OCmsa – Organism de Certificare sisteme de management siguranța alimentului

OCsmm – Organism de Certificare sisteme de management de mediu

OCsi – Organism de Certificare sisteme de management securitate informațională

OCso – Organism de Certificare sisteme de management securitate ocupațională

DN – Document normativ

5. DESCRIEREA CERINȚELOR

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu nr. elementelor din SM SR EN ISO/ IEC 17021-1:2015.

5. Cerințe generale

5.1 Aspecte juridice și contractuale

OC trebuie să prezinte documente care atestă că este o entitate legală, că are un acord juridic pentru activitățile de certificare în concordanță cu cerințele relevante ale acestui standard și că este responsabil pentru deciziile referitoare la certificare.

Dacă OC apelează la un comitet care recomandă decizia de certificare, decizia trebuie luată după avizul acestui comitet. Decizia OC poate fi alta decât avizul pozitiv al comitetului, în cazurile în care se constată că procedurile prevăzute nu au fost respectate sau din alte motive grave și justificate (de exemplu: insolvabilitatea solicitantului etc.).

5.2 Managementul imparțialității

Activitățile de evaluare a conformității trebuie întreprinse imparțial. OC trebuie să fie responsabil pentru imparțialitatea activităților desfășurate de evaluare a conformității și nu trebuie să permită ca presiuni comerciale, financiare sau de altă natură să compromită imparțialitatea.

OC trebuie să aibă un angajament al managementului de la cel mai înalt nivel privind imparțialitatea și o politică accesibilă publicului că înțelege importanța imparțialității, că gestionează conflictul de interese și că se asigură de obiectivitatea activităților sale de certificare.

OC trebuie să aibă un proces continuu pentru identificare, analizare, evaluare, tratare, monitorizare și documentare a riscurilor ce țin de conflictul de interese provenite din furnizarea certificării și orice conflicte care apar din relațiile sale.

Dacă se identifică că imparțialitatea este amenințată OC trebuie să documenteze și să demonstreze cum elimină sau minimizează posibilele amenințări, indiferent că sunt interne sau externe, și, totodată, să documenteze orice risc rezidual.

Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să analizeze riscul rezidual pentru a stabili dacă acesta se încadrează în limita nivelului de risc acceptabil.

Procesul de evaluare a riscurilor trebuie să includă identificarea părților interesate adecvate și consultarea în mod echilibrat cu acestea asupra aspectelor care afectează imparțialitatea, transparența și percepția publică.

OC nu trebuie:

- să certifice SM al calității al altui OC.
- să ofere sau să furnizeze consultanță pentru SM,
- să efectueze audituri interne pentru clienții certificați,
- să externalizeze audituri către o organizație de consultanță pentru SM,
- să prezinte sau ofere ca are legături cu activitățile unei organizații de consultanță pentru SM,

O diminuare acceptabilă a acestei amenințări este aceea că OC nu trebuie:

- să certifice un SM pentru care a furnizat audituri interne
- să ofere sau să furnizeze consultanță pentru SM,
- să efectueze audituri interne pentru clienții certificați,
- să utilizeze personal (inclusiv cel implicat în comitete) care a furnizat consultanță pentru SM, sau a participat la audituri interne, sau a activat în cadrul întreprinderii solicitantului,

- să externalizeze audituri către o organizație de consultanță pentru SM, pe o perioadă de minimum 2 ani de la finalizarea acestora.

OC trebuie să întreprindă acțiuni pentru a răspunde oricăror amenințări la adresa imparțialității, care apar din acțiunile altor persoane, organisme sau organizații.

Întregul personal al OC, sau comitetele, care ar putea influența activitățile de certificare, trebuie să acționeze imparțial și nu trebuie să permită presiuni comerciale, financiare sau de altă natură, care să compromită imparțialitatea.

OC trebuie să solicite personalului să dezvăluie orice situație cunoscută care poate prezenta pentru ei sau OC un conflict de interese.

5.3 Răspundere juridică și finanțare

OC trebuie să fie capabil să demonstreze că a evaluat riscurile care pot apărea din activitățile de certificare și că are aranjamente adecvate pentru acoperirea răspunderii juridice rezultate din operațiile sale, în fiecare din domeniile sale de activitate și ariile geografice în care activează.

OC trebuie să își evalueze situația financiară și sursele de venit, și să demonstreze că imparțialitatea sa nu va fi compromisă prin presiuni comerciale, financiare sau de altă natură.

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).

6 Cerințe structurale

6.1 Structura organizațională și management de la cel mai înalt nivel

OC trebuie să documenteze structura organizațională, sarcinile, responsabilitățile și autoritățile managementului și ai întregului personal OC implicat în certificare și ale fiecăruia dintre comitete.

Activitățile de certificare trebuie să fie structurate și gestionate în modul care să garanteze imparțialitatea.

OC trebuie să identifice managementul care are autoritatea și responsabilitățile pentru:

- a) dezvoltarea politicilor și stabilirea proceselor și procedurilor referitoare la activitățile sale;
- b) supervizarea implementării politicilor, proceselor și procedurilor;
- c) asigurarea imparțialității;
- d) supervizarea situației financiare;
- e) dezvoltarea serviciilor și schemelor de certificare a SM;
- f) efectuarea auditurilor, certificărilor și capacitatea de răspuns la reclamații;
- g) decizii referitoare la certificare;

- h) delegarea autorității către comitete, persoane pentru a realiza în numele său activități definite;
- i) aranjamente contractuale;
- j) asigurarea resurselor adecvate pentru activitățile de certificare.

OC trebuie să aibă reguli oficiale pentru numirea, termenii de referință și funcționarea fiecărui comitet implicat în activitățile de certificare.

6.2 Control operațional

OC trebuie să aibă un proces pentru controlul eficace al activităților de certificare furnizate de sucursale, parteneriate, agenți, francize etc., indiferent de statutul lor juridic, relații sau localizare geografică, OC trebuie să ia în considerare riscul pe care aceste activități îl pun asupra competenței, coerenței și imparțialității OC.

OC trebuie să ia în considerare nivelul și metoda adecvate pentru controlul activităților întreprinse, inclusiv procesele, domeniile tehnice de operare ale OC, competența personalului, liniile de control ale managementului, raportarea și de accesul de la distanță la operațiuni, inclusiv la înregistrări.

7 Cerințe referitoare la resurse

7.1 Competența personalului

OC trebuie să aibă procese documentate:

- prin care să definească domeniile tehnice pentru care solicită acreditarea, care să fie validate de comitete tehnice/ persoane care asigură expertiza tehnică a OEC.
- prin care să se asigure că personalul are cunoștințe adecvate și abilități relevante pentru tipurile de sisteme de management (SMC, SMSA, SMM, etc.) și ariile geografice în care activează.
- pentru determinarea criteriilor de competență a întregului personal OC implicat în procesul de certificare
- pentru evaluarea inițială a competenței personalului, monitorizarea continuă și a performanței personalului, OC trebuie să demonstreze că metodele sale de evaluare sunt eficace.

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.

În vederea determinării criteriilor de competență pentru personalul implicat în certificare și audit OC trebuie să ia în considerare pentru SMC cerințele din SM ISO/ IEC 17021-3:2017.

Competența auditorilor OC trebuie să corespundă Tabelului A 1 din SM SR EN ISO/ IEC 17021-1:2015 și articolelor 5 și 6 din SM ISO/ IEC 17021-3:2017.și este confirmată de OC prin cel puțin două metode de evaluare (a se vedea anexa B din standard SM SR EN ISO/ IEC 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.

Posibilele metode de evaluare a competenței persoanelor sunt prezentate în Anexele B, C și D din SM SR EN ISO/ IEC 17021-1:2015.

Managerii OC 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.

OC trebuie să aibă acces la expertiza tehnică necesară pentru îndrumare asupra subiectelor legate direct de certificare în domeniile tehnice, tipurile de sisteme de management.

7.2 Personalul implicat în activitățile de certificare

Organismul de Certificare SM trebuie să dispună de un număr suficient de personal, care să posede suficientă competență pentru a acoperi toate activitățile și să mențină înregistrări privind cunoașterea de către fiecare persoană implicată în procesul de certificare a obligațiilor, responsabilităților și autorităților sale.

OC trebuie:

- să aibă procese definite pentru:
 - ✓ selectarea,
 - ✓ instruirea,
 - ✓ autorizarea oficială a auditorilor
 - ✓ selectarea și familiarizarea experților tehnici.
 Evaluarea inițială a competenței unui auditor trebuie să includă capacitatea de a aplica cunoștințele și abilitățile cerute, prin observarea auditorului în timpul efectuării auditului,
- să aibă un proces pentru realizarea și demonstrarea auditării eficiente,
- să se asigure că auditorii (după caz și experții tehnici) cunosc procesele de audit, cerințele de certificare și alte cerințe relevante și că au acces la un set actualizat de documente,
- să identifice necesitățile în instruire și să furnizeze acces la instruire,
- să demonstreze că grupul sau persoana care ia decizia înțelege standardul aplicabil și să demonstreze competența acestora de a evalua rezultatele proceselor de audit și a recomandărilor echipei de audit corespunzătoare acestora,
- să monitorizeze fiecare auditor pentru fiecare tip de SM, pentru care auditorul este considerat competent, printr-o combinație de evaluare:
 - ✓ la fața locului
 - ✓ analiza rapoartelor de audit

- ✓ feedback de la client sau piață,
- să evalueze periodic performanța fiecărui auditor.

7.3 Utilizarea auditorilor și experților tehnici externi individuali

Auditorii și experții tehnici externi ai OC trebuie să semneze un Acord privind respectarea politicilor și procedurilor, care să prevadă aspecte legate de confidențialitate și imparțialitate, precum și notificarea OC privind orice legătură actuală sau anterioară cu orice organizație, care le poate fi atribuită pentru auditare.

7.4 Înregistrări referitoare la personal

OC trebuie să păstreze înregistrări la zi referitoare la personal inclusiv calificările, instruirea, experiența, afilierile, statutul profesional și competența relevante. Acestea includ personalul de management și administrativ, în plus față de cei care efectuează activități de certificare.

7.5 Externalizare

OC trebuie să dispună de un proces care descrie condițiile în care poate avea loc externalizare. În cazul externalizării OC trebuie să aibă un acord juridic legal care să acopere aranjamentele, inclusiv confidențialitatea și conflictul de interese, cu fiecare OC care furnizează servicii externalizate.

OC nu trebuie să subcontracteze decizia.

OC trebuie:

- a) să-și asume responsabilitatea pentru toate activitățile subcontractate către alt organism;
- b) să se asigure că organismul subcontractat și persoanele pe care le utilizează se conformează cerințelor OC, ISO/ IEC 17021-1, inclusiv competența, imparțialitatea și confidențialitatea;
- c) să se asigure că organismul externalizat și persoanele pe care le utilizează nu sunt implicate direct sau prin orice alt angajator în raport cu o organizație ce va fi auditată încât să compromită imparțialitatea.

OC trebuie să dispună de un proces pentru aprobarea și monitorizarea tuturor organismelor care furnizează servicii externalizate utilizate pentru activitățile de certificare și să mențină înregistrări referitoare la competența personalului implicat în activitățile de certificare.

8 Cerințe referitoare la informații

8.1 Informații disponibile public

OC trebuie să facă accesibile publicului informații despre:

- a. procesele de audit;

- b. procesele de acordare, refuz, menținere, reînnoire, suspendare, ridicare a suspendării, retragere a certificării, sau extindere, ori reducere a domeniului certificării;
- c. tipurile de SM și schemele de certificare cu care operează;
- d. utilizarea numelui OC și a mărcii de certificare sau a logo-ului;
- e. procesele de tratare a solicitărilor de informații, a reclamațiilor și apelurilor;
- f. politica referitoare la imparțialitate.

OC trebuie să furnizeze la cerere informații despre:

- a. zonele geografice în care operează;
- b. statutul (istoricul) unei anumite certificări;
- c. numele, DN de referință, domeniul și locația geografică pentru un anumit client certificat.

Informațiile furnizate de OC oricărui client sau pieței, inclusiv publicitatea, trebuie să fie corecte și să nu inducă în eroare.

Dacă OC desfășoară activități de certificare în alte zone geografice decât Republica Moldova, informațiile trebuie să fie disponibile și într-o limbă de circulație internațională (de exemplu pentru țările membre UE - limba engleză, pentru țările CSI – limba rusă).

8.2 Documente de certificare

OC trebuie să furnizeze documente de certificare clientului certificat prin orice mijloc pe care le alege, documente de certificare.

Documentul de certificare trebuie să indice următoarele:

- a) numele clientului, adresa sediului central și a altor locații (în cazul locațiilor multiple);
- b) datele acordării, extinderii sau reînnoirii certificării, care nu trebuie să fie anterioară datei la care s-a luat decizia relevantă de certificare;
- c) data expirării sau data prevăzută pentru recertificare, în concordanță cu ciclul de recertificare;
- d) un cod unic de identificare;
- e) standardul sistemului de management și/ sau alt document normativ, inclusiv numărul ediției și după caz reviziei, utilizat pentru auditul clientului certificat;
- f) domeniul de certificare în funcție de produs (sau serviciu), proces, după cum este aplicabil fiecărei locații;
- g) numele, adresa și marca de certificare a OC, pot fi utilizate și alte mărci (de exemplu logoul clientului, etc.);
- h) orice alte informații cerute de standard și/ sau alt document normativ;
- i) în cazul emiterii unor documente de certificare revizuite, un mijloc de a distinge documentele de certificare revizuite de documentele anterioare.

8.3 Referirea la certificare și utilizarea mărcilor

OC trebuie să dețină reguli de administrare a mărcii de certificare a SM. Marca nu trebuie aplicată pe un produs sau ambalaj de produs sau alt mod care ar putea fi interpretat ca o indicare a conformității produsului.

OC nu trebuie să permită aplicarea mărcii sale pe rapoarte sau certificate emise de laboratoare de încercări, etalonare sau organisme de inspecție.

OC trebuie să dispună de reguli cu privire la utilizarea oricărei declarații pe ambalajul produsului, sau în informațiile însoțitoare. Declarația de pe ambalaj trebuie să includă următoarele:

- ✓ identificarea clientului certificat;
- ✓ tipul SM și standardul aplicabil;
- ✓ OC care a emis certificatul.

OC trebuie să solicite clientului certificat, prin intermediul acordurilor juridice legale:

- a) să se conformeze cerințelor OC când se referă la statutul certificării în internet, broșuri, publicitate sau alte mijloace de comunicare;
- b) să nu facă sau să nu permită declarații care să inducă în eroare referitoare la certificarea sa;
- c) să nu permită utilizarea certificatului sau a unei părți a acestuia într-un mod care ar putea duce în eroare;
- d) în cazul suspendării sau retragerii certificării să înceteze orice publicitate, care conține o referire la certificare;
- e) să modifice materialul publicitar în cazul restrângerii domeniului de certificare;
- f) să nu permită ca referirea la certificarea SM să fie utilizată într-un mod care să sugereze că OC certifică produs (serviciu) sau proces;
- g) să nu sugereze că certificarea se aplică și altor activități, locații din afara domeniului de certificare;
- h) să nu utilizeze certificarea într-un mod care ar aduce prejudicii OC și/sau sistemului de certificare și pierderea încrederii publice.

OC trebuie să exercite un control asupra drepturilor de proprietate și să ia măsuri în cazul referirilor incorecte la statutul certificării sau în cazul utilizării care induce în eroare a documentelor de certificare, mărcilor sau rapoartelor de audit.

8.4 Confidențialitate

OC trebuie să aibă politică, acorduri pentru asigurarea confidențialității la toate nivelurile. OC trebuie să informeze în avans referitor la informațiile pe care intenționează să le facă publice. Sunt confidențiale toate informațiile cu excepția celor făcute publice de către client.

OC nu trebuie să divulge informațiile unei terțe părți fără consimțământul scris al clientului sau persoanei. Când OC este obligat prin lege să transmită informații confidențiale unei terțe părți, clientul sau persoana trebuie notificată înainte de furnizarea informațiilor, cu excepția situațiilor reglementate prin lege.

OC conform politicii trebuie să considere confidențiale informațiile despre client obținute din alte surse decât clientul.

Personalul intern, extern de la toate nivelurile trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor obținute.

OC trebuie să aibă echipamente și facilități pentru asigurarea manipulării în siguranță a informațiilor obținute. OC trebuie să informeze clientul despre divulgarea informației confidențiale altor organisme (de exemplu: organism de acreditare).

8.5 Schimb de informații între OC și clienții săi

OC trebuie să furnizeze informații clienților săi referitoare la:

- a) o descriere detaliată a procesului de certificare;
- b) cerințe normative referitoare la certificare;
- c) informații referitoare la tarife;
- d) cerințele OC pentru clienți:
 1. să îndeplinească cerințele de certificare;
 2. să ia măsuri pentru desfășurarea auditurilor, analizei documentelor, acces la procese, zone, înregistrări, personal;
 3. să aibă prevederi pentru acceptarea prezenței observatorilor (organism de acreditare, auditori în formare, monitori);
- e) descrierea drepturilor și obligațiilor clienților certificați, inclusiv cerințele privind modul de referire la certificare;
- f) informații privind procedurile de tratare a reclamațiilor și apelurilor.

OC trebuie să transmită o notificare despre orice modificare a cerințelor sale de certificare, către clienții săi certificați și să verifice dacă fiecare client certificat îndeplinește noile cerințe.

OC trebuie să aibă acorduri juridice legale cu clientul pentru a se asigura că este informat, de către clientul certificat, despre orice modificare, fără întârziere, asupra aspectelor care pot afecta capacitatea SM de a continua să îndeplinească cerințele standardului utilizat pentru certificare, și anume, modificări referitoare la:

- a) statutul legal, organizațional sau de proprietate
- b) organizare și management (personal cheie de management, de decizie sau personal tehnic)
- c) adresa de contact și a locațiilor
- d) domeniul de aplicare al operațiunilor din cadrul SM certificat
- e) modificări majore aduse SM și proceselor.

OC trebuie să documenteze care ar fi acțiunile întreprinse pentru fiecare modificare sus enumerată și să întreprindă acțiunile adecvate.

9 Cerințe referitoare la proces

9.1 Activități pre-certificare

9.1.1 Solicitarea

OC trebuie să solicite de la un reprezentant autorizat al clientului să furnizeze informațiile:

- a) domeniul de aplicare al certificării dorite;
- b) detalii relevante cerute de schema specifică de certificare, inclusiv numele, adresa (adresele locațiilor), procesele și operațiunile sale, resursele umane și tehnice, funcțiile, relațiile și orice obligații legale relevante;
- c) informații referitoare la procesele externalizate, care ar influența conformitatea cu cerințele;
- d) standardele sau alte cerințe față de care se dorește certificarea;
- e) informații referitoare la utilizarea consultanței referitoare la sistemul SM care va fi certificat, și dacă da, de către cine.

Organismul de Certificare la cerere, conform IAF MD 1:2018, trebuie să obțină informațiile necesare privind organizația solicitantă pentru a:

- confirma că un singur sistem de management este implementat în întreaga

organizație;

- determina domeniul de aplicare al sistemului de management care este gestionat și domeniul de certificare solicitat și, dacă aplicabil, sub-domeniile;
- înțelege acordurile legale și contractuale pentru fiecare locație;
- înțelege “ce și unde se întâmplă” i.e. procese/ acțiuni furnizate la fiecare locație și pentru a identifica sediul central;
- a determina gradul de centralizare a procesului/ activității care sunt furnizate către toate locații (ex. achiziționare);
- determina interfețele dintre diferite locații;
- determina care locații ar putea fi aplicabile pentru eșantionare (i.e. unde sunt oferite procese/activități foarte asemănătoare) și acelea care nu sunt eligibile;
- lua în considerare alte factori relevante (a se vedea, de asemenea IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: IAF Document Obligativ pentru Aplicare a ISO/IEC 17021-1 pentru Auditurile ale Sistemelor de Management Integrate (IMS), ISO/IEC TS 17023);
- determina timpul auditului pentru organizație;
- determina echipa (echipele) pentru audit al competenței necesare; și
- identifica complexitatea și amploarea proceselor/activităților (ex. una sau mai multe) acoperite de sistemul de management.

La determinarea domeniilor solicitate de către client pentru certificare, organismele de certificare sisteme de management trebuie să utilizeze documentul IAF ID 1:2014 – IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation. Acest document este informativ și facilitează aplicarea punctului 7.1.1 din ISO/ IEC 17021 - 1 și punctului 7.2.1 din ISO/ IEC 17021 - 1. Toate cerințele ISO/ IEC 17021 - 1 sunt aplicabile, IAF ID 1:2014 nu înlocuiește nici una din cerințele acestui standard.

9.1.2 Analiza solicitării

OC trebuie să efectueze analiza solicitării și a informațiilor suplimentare pentru a se asigura că:

- a) informațiile sunt suficiente pentru efectuarea auditului;
- b) este rezolvată orice diferență cunoscută de înțelegere dintre OC și client;
- c) OC are competența și capacitatea de a efectua activitatea de certificare;
- d) sunt luate în considerare domeniul de aplicare vizat al certificării, locația (locațiile), operațiunilor organizației solicitate, timpul necesar pentru finalizarea auditurilor și alte elemente care influențează activitatea de certificare (limba, condiții de securitate, amenințări asupra imparțialității etc.).

În cazul în care cererea este refuzată, OC trebuie să documenteze clar și să comunice clientului motivele refuzării. În cazul acceptării solicitării OC trebuie să determine competențele necesare pentru a fi incluse în echipa de audit și pentru decizia de certificare.

Competența echipei de audit și a celor ce iau decizia de certificare trebuie să corespundă cerințelor din Anexa A 1 a standardului de referință.

9.1.3 Program de Audit

OC trebuie să elaboreze un program de audit pentru întregul ciclu de certificare, cu scopul de a identifica în mod clar activitatea/ activitățile de audit necesare pentru a demonstra că SM a clientului îndeplinește cerințele de certificare față de standardul sau DN selectat, care trebuie să acopere toate cerințele SM.

Programul de audit trebuie să includă pentru certificarea inițială un audit inițial în două etape, audituri de supraveghere în primul și al doilea an și un audit de recertificare în cel de al treilea an, înainte de expirarea certificării. Ciclul de certificare/ recertificare începe cu luarea deciziei pozitive.

Programul de audit trebuie să țină seama de:

- ✓ mărimea organizației clientului,
- ✓ domeniul de aplicare,
- ✓ complexitatea SM,
- ✓ procesele și produsele,
- ✓ nivelul demonstrat de eficacitate a SM,
- ✓ rezultatele oricăror auditori precedente.

Elemente suplimentare ar putea fi incluse în program după cum urmează:

- ✓ reclamațiile primite de OC referitoare la client
- ✓ audit combinat, integrat, sau în comun,
- ✓ modificări cerințe de certificare,
- ✓ modificări cerințe legale,
- ✓ modificări cerințe legale,
- ✓ preocupări ale părților interesante relevante, etc.

Concomitent, conform prevederilor IAF MD 1:2018, programul de audit trebuie cel puțin să includă sau să refere la următoarele:

- procesele/activitățile furnizate la fiecare locație;
- identificarea acelor locații care sunt obligate să fie eșantionate, și care nu sunt; și
- identificarea locațiilor care sunt acoperite de eșantionare, și care nu sunt.

La stabilirea programului de audit, Organismul de Certificare trebuie să ofere suficient timp suplimentar pentru activitățile care nu fac parte din timpul de audiere calculat, cum ar fi călătoriile, comunicarea între membrii echipei de audit, reuniunile ulterioare auditului, etc., datorită configurației specifice a organizației care urmează să fie audiată.

Notă: Tehnicile de audit la distanță ar putea fi utilizate, cu condiția ca procesele care urmează să fie auditate să fie de o asemenea natură încât auditul la distanță să fie adecvat (a se vedea ISO / IEC 17021-1 și IAF MD 4).

În cazul în care sunt utilizate echipe de audit formate din mai mulți membri, este responsabilitatea Organismului de Certificare, în colaborare cu liderul echipei, pentru a identifica competența tehnică necesară pentru fiecare parte a auditului și pentru fiecare locație și să alocă membrii corespunzători ai echipei pentru fiecare parte a auditului.

Auditurile de supraveghere trebuie efectuate cel puțin o dată într-un an calendaristic, cu excepția anilor de recertificare. Data primului audit de supraveghere după certificarea inițială nu trebuie să fie la mai mult de 12 luni de la data luării deciziei de certificare.

Atunci când un OC ia în considerare de certificarea deja acordată clientului și auditurile efectuate de alt OC, el trebuie să obțină și să păstreze dovezi suficiente referitoare la neconformități, așa cum ar fi rapoarte și documentații referitoare la acțiunile corective.

OC trebuie să justifice și să înregistreze orice ajustări ale programului de audit existent și să urmărească implementarea acțiunilor corective referitoare la neconformitățile anterioare.

Acolo unde clientul lucrează în schimburi, la elaborarea programului de audit și planurilor de audit trebuie luate în considerare activitățile desfășurate în schimburi.

În cazul în care clientul solicită certificarea Sistemelor de Management Integrate (ISO 9001 și ISO 22000), organismul de certificare trebuie să aibă proceduri în conformitate cu [IAF MD 11:2019](#) - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems. Acest document este obligatoriu pentru aplicarea ISO/ IEC 17021-1 de către organismele de certificare, pentru planificarea și realizarea auditurilor Sistemelor de Management Integrate (SMI). Toate cerințele ISO/ IEC 17021-1 sunt aplicabile. Acest document nu adaugă cerințe suplimentare și nu anulează nici o cerință din ISO/ IEC 17021-1.

9.1.4 Determinarea duratei de audit

La determinarea duratei de audit, OC trebuie să ia în considerație cerințele lui IAF MD 1:2018 referitor la calcularea duratei de audit.

Durata auditului trebuie să fie suficientă pentru a efectua un audit eficient, indiferent de structura organizației.

Cu excepția cazului în care nu sunt interzise prin scheme specifice, reducerea timpului de auditare pe o locație eșantionată nu trebuie să fie mai mare de 50%.

De exemplu, 30% reprezintă reducerea maximă a timpului de auditare permisă de IAF MD 5, în timp ce 20% este considerată reducerea maximă permisă pentru procesele de sistem de management unic efectuate de sediul central și orice procese centralizate potențiale (ex. achiziția).

Timpul de audit pe locația selectată inclusiv elementele sediului central, dacă este cazul, trebuie să fie calculate pentru fiecare locație utilizând Documentele IAF (ex., IAF MD 5 pentru sistemele de management al calității și de mediu, IAF MD 11 pentru sistemele de management integrate) și, dacă este necesar, orice cerințe din schema sectorială aplicabilă pentru om-zii.

OC trebuie să aibă proceduri documentate pentru stabilirea duratei auditului în conformitate cu [IAF MD 5:2019](#) - Document obligatoriu IAF pentru durata auditurilor SMC, SMM și SMSSM. Acest document furnizează cerințe pentru aplicarea punctului 9.1.4 ISO/ IEC 17021-1 pentru auditurile SMC, SMM și SMSSM. Toate cerințele ISO/ IEC 17021 – 1 continuă să fie aplicabile, acest document nu substituie nici o cerință a acestui standard. Deși efectivul de personal (permanent, temporar sau cu timp parțial) a clientului este punctul de plecare pentru estimarea duratei auditului, acesta nu este unicul element al acestui calcul. El trebuie să fie luat în considerare ca unul din factori pentru determinarea duratei auditului.

La determinarea duratei de audit OC trebuie să țină cont printre altele și de următoarele aspecte:

- ✓ cerințele standardului relevant pentru SM,
- ✓ complexitatea clientului și a propriului SM,
- ✓ contextul tehnologic și reglementat,
- ✓ activități externalizate incluse în domeniul SM,

- ✓ rezultatele oricăror audituri anterioare,
- ✓ mărimea și numărul locațiilor, situația lor geografică și specificațiile locațiilor multiple,
- ✓ riscurile asociate produselor, proceselor, sau activităților organizației,
- ✓ dacă auditurile sunt combinate, în comun, sau integrate.

Durata auditului unui SM și justificarea sa trebuie înregistrate.

Timpul consumat de orice membru al echipei, care nu este numit ca auditor (experții tehnici, traducătorii, interpreții, observatori, auditori în formare) nu trebuie cuantificat în durata auditului SM.

9.1.5 Eșantionarea locațiilor multiple

OC trebuie să aibă un program de eșantionare al clientului cu locații multiple, în conformitate cu prevederile documentului IAF MD 1:2018 - Document obligatoriu IAF pentru Audit și Certificare a unui Sistem de Management Gestionat de către o Organizații cu mai multe Locații. Acest document este obligatoriu pentru aplicarea coerentă a punctului 9.1.5 ISO/ IEC 17021-1. Toate cerințele ISO/ IEC 17021-1 continuă să se aplice și acest document nu înlocuiește nici o cerință din acest standard. Acest document obligatoriu nu este destinat în exclusivitate SMC și SMM, și poate fi utilizat și pentru alte sisteme de management. Totuși standarde specifice pot furniza cerințe pentru multilocații (ISO/ IEC 27006, ISO/TS 22003).

În caz dacă OC furnizează certificarea conform mai multor standarde de sistem de management planificarea auditului trebuie să asigure un audit adecvat la fața locului pentru a furniza încredere în certificare.

IAF MD 4:2008 - Document obligatoriu IAF pentru utilizarea Tehnicilor de Auditare Asistate de Calculator (TAAC) pentru Certificarea Acreditată a Sistemelor de Management. Acest document obligatoriu prevede aplicarea coerentă a ISO/ IEC 17021-1 când se utilizează TAAC ca o parte a metodologiei de audit. Utilizarea TAAC nu este obligatorie, dar dacă un organism de certificare și clientul său optează pentru utilizarea TAAC, este obligatoriu ca el să se conformeze cu acest document și să fie capabil să demonstreze conformitatea Organismului Național de Acreditare.

9.2 Planificarea auditurilor

9.2.1 Determinarea obiectivelor, domeniului și criteriilor de audit

OC trebuie să-și stabilească obiectivele auditului, domeniul și criteriile de audit. Obiectivele auditului trebuie să cuprindă următoarele:

- ✓ determinarea conformității SM al clientului, sau a unor părți din acesta, cu criteriile de audit;
- ✓ determinarea capacității SM de a se asigura că organizația clientului îndeplinește cerințele legale, reglementate și contractuale aplicabile;
- ✓ determinarea eficacității SM;
- ✓ identificarea zonelor de îmbunătățire potențială a SM.

Domeniul auditului trebuie să descrie amploarea și limitele auditului, cum ar fi:

- ✓ locațiile fizice,
- ✓ unitățile organizaționale,
- ✓ activitățile și procesele supuse auditării.

În caz când procesul inițial sau de recertificare constă din mai multe audituri (cazul locațiilor multiple), domeniul unui audit individual poate să nu acopere întregul domeniu de certificare, dar în totalitatea lor, auditurile trebuie să fie consecvente cu domeniul din documentul de certificare.

Criteriile de audit trebuie utilizate ca o referință față de care se determină conformitatea și trebuie să includă:

- ✓ cerințele dintr-un document normativ definit referitor la SM;
- ✓ procesele definite și documentația SM elaborată de client.

9.2.2 Selectarea și desemnarea echipei de audit

OC trebuie să aibă un proces pentru selectarea și desemnarea echipei de audit, inclusiv a conducătorului echipei de audit și a experților tehnici, ținând cont de competențele necesare pentru realizarea obiectivelor auditului și de cerințele referitoare la imparțialitate. În cazul în care este vorba de un singur auditor acesta trebuie să aibă competența să realizeze sarcinile a unui conducător al echipei de audit aplicabile aceluși audit.

La luarea deciziei asupra dimensiunii și componenței echipei de audit, trebuie de acordat atenție următoarelor:

- ✓ obiectivele auditului, domeniul, criteriile și durata estimată a auditului;
- ✓ dacă auditul este unul combinat, în comun sau integrat;
- ✓ competența globală a echipei de audit necesară pentru a realiza obiectivele auditului;
- ✓ cerințele de certificare (cerințe legale, reglementate sau contractuale);
- ✓ limba și cultura.

Cunoștințele și abilitățile necesare pentru conducătorul echipei de audit și pentru auditori pot fi suplimentate de experți tehnic, traducători și interpreți, care trebuie să-și desfășoare activitatea sub conducerea unui auditor. Traducătorii și interpreții trebuie selecționați în așa mod ca să nu influențeze nejustificat auditul.

Auditorii în formare pot participa la audit, cu condiția ca un auditor să fie numit un auditor ca evaluator, care trebuie să fie competent să preia sarcinile și să aibă responsabilitatea finală pentru activitățile și constatările auditorului în formare.

Conducătorul echipei de audit, prin consultarea echipei de audit, trebuie să atribuie fiecărui membru al echipei responsabilitățile pentru auditarea anumitor procese, funcții, locații, zone sau activități.

Auditurilor trebuie să ia în considerare nevoia de competență și utilizarea eficace și eficientă a echipei de audit, precum și rolurile și responsabilitățile diferite ale auditorilor, auditorilor în formare și a experților tehnici.

În vederea realizării obiectivelor auditului conducătorul echipei de audit este în drept să modifice sarcinile atribuite pe măsură ce auditul se desfășoară.

Înainte de audit OC și clientul agreează prezența și justificarea:

- ✓ observatorilor procesului de audit
- ✓ rolul expertului tehnic
- ✓ prezența sau lipsa ghidului

9.2.3 Planul de audit

Înainte de fiecare audit OC trebuie să se asigure că este stabilit un plan de audit, care trebuie să fie adecvat obiectivelor și domeniului auditului.

Planul de audit trebuie să includă cel puțin următoarele:

- ✓ obiectivele,
- ✓ criteriile,
- ✓ domeniul auditului, inclusiv identificarea unităților organizatorice și funcționale, sau a proceselor care vor fi auditate,
- ✓ datele calendaristice și locațiile unde se vor efectua activitățile de audit la fața locului, inclusiv vizitele în locațiile temporare și activitățile de audit la distanță, atunci când este cazul (în cazul auditului la distanță, OC trebuie să dețină o procedură documentată a efectuării unui astfel de audit),
- ✓ duratele prevăzute pentru activitățile de audit la fața locului,
- ✓ rolurile și responsabilitățile membrilor echipei de audit și ale persoanelor care îi însoțesc (observatori, interpreți).

În plus la cerințele din ISO/IEC 17021-1:2015 clauza 9.2.3, Organismul de Certificare trebuie cel puțin să considere următoarele în pregătirea planului de audit:

- domeniul de certificare și sub-domenii pentru fiecare locație;
- standardul sistemului de management pentru fiecare locație, în cazul în care sunt considerate multiple standardele ale sistemului de management;
- procese/activități care urmează să fie auditate;
- timp de audit pentru fiecare locație; și
- echipa de audit alocată

Sarcinile echipei de audit cuprind următoarele:

- ✓ examinarea și verificarea structurii, politicile, procesele, procedurile, înregistrările și documentele asociate ale clientului relevante pentru standardul de SM;
- ✓ să stabilească dacă acestea îndeplinesc toate cerințele relevante domeniului de dec aplicare intenționat al certificării;
- ✓ să stabilească dacă procesele și procedurile sunt stabilite, implementate și menționate în mod eficace pentru a furniza încredere în SM al clientului;
- ✓ să comunice clientului, pentru a întreprinde acțiuni, orice neconcordanțe dintre politica, obiectivele și țintele acestuia.

OC trebuie să agreeze în prealabil cu clientul planul de audit și datele de audit.

OC trebuie să furnizeze în prealabil clientului numele și, la cerere, referințe despre fiecare membru al echipei de audit.

Procesul de audit și certificare de terță parte este prezentat în Anexa E a documentului ISO/ IEC 17021-1.

9.3 Certificare inițială

9.3.1 Audit de certificare inițială

Auditul de certificare inițială trebuie să se efectueze în 2 etape.

Audit Etapa 1

Obiectivele etapei 1 sunt:

- a) analizarea informațiilor documentate ale SM al clientului;
- b) evaluarea condițiilor specifice locației clientului și derularea discuțiilor cu personalul pentru a determina nivelul de pregătire pentru etapa 2;
- c) analiza stadiului clientului în raport cu cerințele standardului, înțelegerea cerințelor standardului:
 - ✓ identificarea performanțelor cheie,
 - ✓ aspectelor,
 - ✓ proceselor,
 - ✓ obiectivelor,
 - ✓ operațiunilor semnificative ale SM.
- d) colectarea informațiilor necesare la domeniul SM, inclusiv:
 - ✓ locația/ locații a clientului,
 - ✓ procesele și echipamentele utilizate,
 - ✓ nivelurile controalelor stabilite (în special în cazul clienților cu locații multiple)
 - ✓ cerințe legale și reglementate aplicabile;
- e) analiza alocării resurselor pentru etapa 2 de comun acord cu clientul;
- f) obținerea unei înțelegeri suficiente a SM a clientului și a activităților de la fața locului;
- g) evaluarea dacă auditurile interne și analizele efectuate de management sunt planificate și efectuate și dacă nivelul de implementare a SM demonstrează, că clientul este pregătit pentru etapa 2.

Suplimentar, conform IAF MD 1:2018 în timpul Etapei 1, echipa de audit trebuie să completeze informația pentru a:

- confirma programul de audit;
- planul pentru Etapa 2, ținând cont de procesele/activitățile care urmează a fi auditate la fiecare locație; și
- confirma că echipa de audit a Etapei 2 dispune de competența necesară.

Este recomandat ca cel puțin o parte din etapa 1 să fie efectuată la sediul clientului.

Concluziile documentate referitoare la îndeplinirea obiectivelor etapei 1 și pregătirea pentru etapa 2, inclusiv identificarea oricăror probleme care ar putea fi clasificate ca neconformitate în timpul etapei 2 trebuie să fie comunicate clientului.

Pentru determinarea intervalului dintre etapa 1 și 2 trebuie să se ia în considerare necesitățile clientului de a rezolva problemele identificate la etapa 1.

Dacă apar schimbări semnificative care pot avea impact asupra SM, OC trebuie să ia în considerare necesitatea repetării etapei 1 total sau parțial, despre ce se informează clientul.

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

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

Audit Etapa 2

Scopul este de a evalua implementarea, inclusiv eficacitatea SM. Etapa 2 trebuie să aibă loc la sediul clientului și trebuie să includă:

- a) informații și dovezi referitoare la conformitatea cu toate cerințele standardului aplicabil SM și ale altor DN;
- b) monitorizarea, măsurarea, raportarea și analiza performanței în raport cu obiectivele cheie și țintele de performanță;
- c) capacitatea SM al clientului și performanța sa în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor legale, reglementate și contractuale aplicabile;
- d) controlul operațional al proceselor;
- e) auditarea internă și analiza efectuată de management;
- f) responsabilitatea managementului pentru politicile clientului.

Suplimentar, conform IAF MD 1: 2018, la rezultatul auditului inițial, echipa de audit trebuie să documenteze procesele care au fost auditate la fiecare locație vizitată. Aceste informații vor fi utilizate pentru a modifica programul de audit și planurile de audit pentru auditurile ulterioare de supraveghere

Echipa de audit trebuie să analizeze dovezile de audit etapa 1 și 2, constatările și să convină concluziile de audit.

9.4 Efectuarea auditurilor

9.4.1 Generalități

OC trebuie să aibă un proces pentru efectuarea auditurilor la fața locului, care trebuie să includă o ședință de deschidere și o ședință de închidere.

9.4.2 Conducerea ședinței de deschidere

Ședința de deschidere trebuie ținută cu managementul clientului și, atunci când este cazul, cu cei responsabili cu funcțiile sau procesele auditate. În cadrul ședinței de deschidere conducătorul echipei furnizează o scurtă descriere a modului de desfășurare a activităților de audit. Gradul de detaliere trebuie să fie în concordanță cu gradul de familiarizare a clientului, cu procesul de auditare și trebuie să țină cont de următoarele:

- ✓ prezentarea participanților și rolul acestora;
- ✓ confirmarea domeniului certificării,
- ✓ confirmarea planului de audit, modificările care pot apărea pe parcurs, despre ședințele intermediare,
- ✓ confirmarea canalelor oficiale de comunicare între echipa de audit și client,
- ✓ confirmarea disponibilității resurselor și facilităților necesare echipei de audit;
- ✓ confirmarea aspectelor legate de confidențialitate
- ✓ confirmarea procedurilor de securitate a muncii, de urgență și de siguranță relevante pentru echipa de audit,
- ✓ confirmarea disponibilităților, rolurilor și identității oricăror ghizi și observatori,
- ✓ confirmarea disponibilității resurselor și facilităților necesare echipei de audit;
- ✓ metoda de raportare, inclusiv orice clasificare a constatrilor auditului,
- ✓ informații despre condițiile în care auditul poate fi încheiat prematur;
- ✓ confirmarea că echipa de audit sunt responsabili pentru audit și trebuie să țină sub control derularea planului de audit;
- ✓ confirmarea stadiului constatrilor aferente analizelor și auditurilor anterioare dacă este aplicabil,
- ✓ metodele și procedurile care vor fi utilizate la auditul bazat pe eșantionare;
- ✓ confirmarea că, pe parcursul auditului, clientul va fi informat în legătură cu progresul auditului și despre orice îngrijorări;

- ✓ confirmarea limbii utilizată la auditare;
- ✓ oportunitatea pentru client de a pune întrebări.

9.4.3 Comunicarea pe parcursul auditului

Pe parcursul auditului echipa trebuie să evalueze periodic progresul auditului și să facă schimb de informații. Conducătorul echipei trebuie să reatribuie activitățile dacă este necesar și să comunice periodic clientului despre evoluția auditului și orice probleme apărute.

Conducătorul echipei de audit trebuie să comunice clientului și dacă este posibil OC în cazul în care obiectivele auditului nu sunt realizabile sau sugerează prezența unui risc pentru a determina acțiunile adecvate:

- reconfirmarea sau modificarea planului de audit;
- modificări ale obiectivelor de audit sau ale domeniului de audit sau
- oprirea auditului.

Conducătorul echipei trebuie să analizeze împreună cu clientul orice necesitate de modificare și să raporteze OC.

În cazul necesității de modificare a domeniului de audit, care intervine pe măsura activității de auditare la fața locului, conducătorul echipei analizează împreună cu clientul necesitatea de modificare și raportează despre acesta OC.

9.4.4 Obținerea și verificarea informațiilor

Informațiile trebuie colectate prin eșantionare și trebuie verificate pentru a deveni dovezi de audit. Metodele de colectare trebuie să includă:

- a) interviuri;
- b) observarea proceselor și activităților;
- c) analiza documentației și a înregistrărilor.

9.4.5 Identificarea și înregistrarea constatărilor auditului

Constatările auditului care rezumă conformitatea și detaliază neconformitatea trebuie, identificate, clasificate și înregistrate pentru a permite luarea unei decizii adecvate. Oportunitățile de îmbunătățire pot fi identificate și înregistrate, cu excepția cazului în care este interzis prin cerințele unei scheme de certificare.

O constatare a neconformității trebuie înregistrată față de o cerință specifică a criteriilor de audit, să conțină o declarație clară a neconformității și să identifice în detaliu dovada obiectivă pe care se bazează neconformitatea.

Neconformitățile trebuie discutate cu clientul pentru a se asigura că dovezile sunt corecte și că sunt înțelese neconformitățile. Nu trebuie de sugerat cauza și soluția.

Conducătorul echipei de audit trebuie să încerce să rezolve orice opinie de divergență între echipă și client, referitoare la dovezile sau constatările auditului, iar punctele nerezolvate trebuie înregistrate.

9.4.6 Pregătirea concluziilor de audit

Înainte de ședința de închidere echipa de audit trebuie:

- a) să analizeze constatările auditului și orice altă informație colectată în timpul auditului;

- b) să convină asupra concluziilor auditului, luând în considerare incertitudinea internă din procesul de audit;
- c) să convină asupra acțiunilor de urmărire;
- d) să confirme adecvarea programului de audit sau să identifice orice modificare cerută pentru viitoarele audituri.

9.4.7 Conducerea ședinței de închidere

Ședința de închidere trebuie să fie condusă de conducătorul echipei de audit și să fie ținută cu managementul clientului și dacă este cazul cu responsabili cu funcțiile sau procesele auditate. Participarea la ședința de închidere trebuie înregistrată.

Scopul ședinței de închidere:

- prezentarea concluziilor auditului;
- recomandarea referitoare la certificare;
- neconformitățile trebuie prezentate astfel încât să fie înțelese, iar termenul pentru soluționare agreeat.

Ședința de închidere trebuie să fie în concordanță cu gradul de familiarizare a clientului cu procesul de audit:

- a) informarea clientului că dovezile de audit s-au bazat pe un eșantion ceea ce a introdus un element de incertitudine;
- b) metoda și termenul de raportare, inclusiv orice clasificare a constatărilor auditului;
- c) procesul OC de gestionare a neconformităților, inclusiv consecințe privind stadiul certificării clientului;
- d) termenul până la care clientul urmează să prezinte un plan de corecții și acțiuni corective pentru neconformitățile identificate;
- e) activitățile post audit ale OC;
- f) informații referitoare la procesele de tratare a reclamațiilor și apelurilor.

Clientului trebuie să i se ofere ocazia să pună întrebări. Orice opinii divergente referitoare la concluziile auditului trebuie discutate și rezolvate, cele nerezolvate trebuie înregistrate și transmise OC.

9.4.8 Raport de audit

OC trebuie să furnizeze un raport pentru fiecare audit. Echipa poate identifica oportunitățile de îmbunătățire, dar să nu recomande soluții specifice. OC trebuie să rămână proprietarul raportului de audit. Conducătorul echipei este responsabil pentru conținutul raportului de audit. Raportul de audit trebuie să facă referire la:

- a) identificarea OC;
- b) numele și adresa clientului și ale reprezentantului managementului clientului;
- c) tipul, criteriile și obiectivele de audit;
- d) orice abateri de la planul de audit și motivele acestora
- e) orice aspecte semnificative care au un impact asupra programului de audit
- f) domeniul auditului, identificarea unităților organizaționale sau funcționale sau a proceselor auditate și perioada auditului;
- g) identificarea conducătorului echipei de audit, a membrilor echipei și altor persoane care îi însoțesc;
- h) datele și locurile în care s-au realizat activitățile de audit;
- i) constatările, dovezile și concluziile auditului;
- j) dacă de la ultimul audit efectuat există modificări semnificative, care afectează SM ale clientului,

- k) orice probleme nerezolvate, dacă au fost identificate;
- l) dacă auditul este combinat, comun sau integrat, atunci când este aplicabil,
- m) o declarație care arată că acea auditare s-a bazat pe un proces de eșantionare a informațiilor disponibile,
- n) recomandare din partea echipei de audit;
- o) faptul că clientul menține un control eficace asupra utilizării documentelor de certificare și mărcilor;
- p) verificarea eficacității acțiunilor corective întreprinse referitoare la neconformitățile identificate anterior.

Raportul de audit trebuie să conțină următoarele informații suplimentare:

- o declarație asupra conformității și eficacității SM, precum și un rezumat al dovezilor referitoare la:
 - ✓ capacitatea SM de a îndeplini cerințele aplicabile și rezultatele așteptate;
 - ✓ procesul de audit intern și analiza efectuată de management.
- o concluzie asupra adecvării domeniului de certificare;
- confirmarea că obiectivele auditului au fost îndeplinite.

9.4.9 Analiza cauzelor neconformităților

OC trebuie să ceară clientului să analizeze cauza și să descrie corecția și acțiunile corective luate sau planificate pentru a elimina neconformitățile constatate într-un timp definit.

În conformitate cu prevederile IAF MD 1:2018, în cazul în care neconformitățile, după cum sunt definite în ISO/IEC 17021-1, în orice locație individuală, fie prin intermediul auditului intern al organizației, fie prin auditul efectuat de Organismul de Certificare, trebuie să fie efectuată o investigație pentru a determina dacă celelalte locații ar putea fi afectate. Prin urmare, Organismul de Certificare trebuie să solicite organizației să revizuiască neconformitățile pentru a determina dacă indică sau nu o deficiență generală a sistemului aplicabilă altor locații. În cazul în care se constată acest lucru, se efectuează acțiuni corective și se verifică atât la sediul central, cât și la locațiile individuale afectate. În cazul în care se constată că nu procedează astfel, organizația trebuie să fie capabilă să demonstreze Organismului de Certificare justificarea de a limita acțiunile corective de urmărire.

Organismul de Certificare trebuie să solicite dovadă acestor acțiuni și să-și mărească frecvența de eșantionare și / sau mărimea eșantionului până când se asigură că controlul este restabilit.

La momentul procesului de luare a deciziilor, în cazul în care o locație are o neconformitate majoră, certificarea este refuzată întregii organizații cu multe locații a locațiilor enumerate, în așteptarea unor acțiuni corective satisfăcătoare.

Nu este admisibil ca, pentru a depăși obstacolul cauzat de existența unei neconformități într-o singură locație, organizația încearcă să excludă din sfera de acțiune locația "problematică" în timpul procesului de certificare.

9.4.10 Eficacitatea corecțiilor și acțiunilor corective

OC trebuie să analizeze corecțiile, cauzele identificate și acțiunile corective formulate de client și să stabilească dacă sunt acceptabile. OC trebuie să verifice eficacitatea acestora. Dovezile trebuie înregistrate. Clientul trebuie informat asupra rezultatelor analizei și verificării și trebuie informat despre necesitatea unui audit complet suplimentar sau limitat la dovezi documentate.

9.5 Decizia referitoare la certificare

OC trebuie să se asigure că acele persoane sau comitete care iau decizia referitoare la certificare, sunt diferite de cele care au efectuat auditurile.

Persoana desemnată, sau comitetul care ia decizia să ia decizia de certificare trebuie:

- a) să aibă competențe adecvate;
- b) să fie angajată de către OC sau trebuie să aibă un acord juridic legal.

OC trebuie să aibă un proces pentru efectuarea unei analize eficace înainte de a lua o decizie de acordare a certificării, de extindere sau reducere a domeniului certificării, de reînnoire, suspendare sau ridicare a suspendării sau de retragere a certificării, analiză care să includă faptul, că:

- informațiile furnizate de echipa de audit sunt suficiente în ceea ce privește cerințele certificării și domeniul certificării;
- pentru orice neconformitate majoră s-au analizat, acceptat și verificat corecțiile și acțiunile corective;
- pentru orice neconformitate minoră s-a analizat și acceptat planul clientului pentru corecții și acțiuni corective.

Informațiile furnizate pentru decizia de certificare trebuie să includă:

- ✓ rapoartele de audit;
- ✓ comentarii asupra neconformităților, corecțiile și acțiunile corective întreprinse de client;
- ✓ confirmarea informațiilor furnizate de client pentru analiza solicitării;
- ✓ confirmarea că obiectivele auditului au fost îndeplinite;
- ✓ o recomandare de acordare sau neacordare a certificării cu toate condițiile și observațiile

Dacă OC nu este în măsură să verifice implementarea corecțiilor și acțiunilor corective privitoare la o neconformitate majoră într-un interval de 6 luni de la ultima zi a etapei 2, acesta trebuie să efectueze din nou etapa 2 înainte de recomandarea certificării.

OC trebuie să ia decizia de reînnoire a certificării bazându-se pe rezultatele auditului de recertificare, precum și pe rezultatele analizei sistemului în perioada de certificare și pe reclamațiile primite.

În conformitate cu prevederile documentului IAF MD 1: 2018, documentul de certificare trebuie să reflecte domeniul de certificare și locațiile și / sau entitățile legale (acolo unde este cazul) acoperite de certificarea a mai multor locații.

Documentele de certificare trebuie să conțină numele și adresa tuturor locațiilor, reflectând organizația la care se referă documentele de certificare. Domeniul de aplicare sau altă referință la aceste documente trebuie să clarifice faptul că activitățile certificate sunt efectuate de către locațiile din listă. Cu toate acestea, dacă activitățile unei locații includ doar un subset al domeniului de aplicare al organizației, documentul de certificare trebuie să includă subdomeniul locației. În cazul în care când pe documentele de certificare sunt afișate locațiile temporare, acestea locații sunt identificate ca fiind temporare.

În cazul în care se eliberează documente de certificare pentru o locație, acestea trebuie să includă:

- că acesta este sistemul de management al întregii organizații care este certificat;
- activitățile desfășurate pentru acea locație / entitate legală specifică care sunt

acoperite de către aceasta certificare;

- trasabilitatea cu certificatul principal, de ex. un cod; și
- o declarație care spune că "valabilitatea acestui certificat depinde de valabilitatea certificatului principal".

În niciun caz, acest document de certificare nu poate fi eliberat pe numele locației / entității legale sau nu sugerează că această locație / entitate juridică este certificată (cea certificată este organizația clientului), și nu trebuie să includă o declarație de conformitate a proceselor / activităților locației la documentul normativ.

Documentația de certificare va fi retrasă în întregime în cazul în care oricare dintre locațiile nu îndeplinesc prevederile necesare pentru menținerea certificării.

9.6 Menținerea certificării

9.6.1 Generalități

OC trebuie să mențină certificarea bazată pe demonstrarea satisfacerii continue de către client a cerințelor SM, pe o concluzie pozitivă a conducătorului echipei de audit fără analize independente suplimentar și decizie cu condiția că:

- a) pentru orice neconformitate sau altă situație care poate conduce la suspendarea sau retragerea certificării, OC are un sistem care cere conducătorului echipei să raporteze la OC necesitatea de a iniția o analiză de către personal competent, diferit de acela care a efectuat auditul, pentru a determina dacă certificarea poate fi menținută,
- b) personalul competent al OC își monitorizează activitățile de supraveghere, inclusiv monitorizarea raportării efectuate de auditorii săi, pentru a confirma că activitatea de certificare este efectuată eficient.

9.6.2 Activitățile de supraveghere

OC trebuie să își dezvolte activitățile de supraveghere astfel încât zonele și funcțiile reprezentative acoperite de domeniul de aplicare al SM, să fie monitorizate în mod regulat și să ia în considerare schimbările apărute la clientul certificat și în propriul SM.

Activitățile de supraveghere trebuie să includă audituri la fața locului pentru a evalua dacă SM îndeplinește cerințele standardului de referință, față de care a fost acordată certificarea.

Alte activități de supraveghere pot include:

- a) solicitări de informații din partea OC adresate clientului certificat privind aspecte ale certificării;
- b) analiza oricăror declarații ale clientului certificat privind activitățile acestuia;
- c) solicitări adresate clientului certificat de a furniza informații documentate și înregistrări;
- d) alte mijloace de monitorizare a performanțelor clientului certificat.

În conformitate cu prevederile documentului IAF MD 1: 2018, supravegherea organizațiilor cu multe locații care pot fi eșantionate trebuie să fie auditate în conformitate cu metodologia indicată la pct. 6.1 al IAF MD 1: 2018. Timpul de audit pe locație trebuie să fie calculat în conformitate cu clauza 9.1.4 de mai sus.

Supravegherea organizațiilor cu multe locații care nu pot fi eșantionate în conformitate cu metodologia indicată la pct. 6.1 al IAF MD 1: 2018, se bazează pe auditarea a 30% din

locațiile plus sediul central. Locațiile selectate pentru cea de-a doua supraveghere a unui ciclu de certificare nu trebuie, în mod normal, să includă orice locație din care s-au efectuat eșantioane ca parte a primului audit de supraveghere. Timpul de audit pe locație trebuie să fie calculat în conformitate cu clauza 9.1.4 de mai sus.

9.6.3 Recertificare

Un audit de recertificare trebuie planificat și efectuat pentru a evalua continuitatea îndeplinirii tuturor cerințelor. Auditul de recertificare trebuie să țină cont de performanța SM și include analiza auditurilor de supraveghere anterioare.

Etapa 1 de audit poate fi efectuată în cazul au fost schimbări semnificative ale SM, ale organizației, sau ale contextului (legislației) în care funcționează SM. În cazul locațiilor multiple sau a certificării față de mai multe standarde planificarea trebuie să asigure o acoperire adecvată a auditului la fața locului.

Auditul de recertificare trebuie să includă un audit la fața locului și să se refere la următoarele:

- a) eficacitatea SM ținând cont de schimbările interne, externe;
- b) angajamentul demonstrat că menține eficacitatea și îmbunătățește SM în scopul creșterii performanței;
- c) eficacitatea SM privind realizarea obiectivelor clientului certificat și a rezultatelor intenționate ale SM.

Atunci când sunt identificate neconformități majore, OC trebuie să definească limitele de timp pentru corecții și acțiuni corective care să fie implementate înainte de expirarea certificării.

OC trebuie să ia decizia de reînnoire bazându-se pe rezultatele auditului de recertificare, rezultatele analizei SM în perioada de certificare și reclamațiile primite de la utilizatorii certificării.

În caz dacă activitățile de recertificare sunt încheiate cu succes înainte de data de expirare a certificării în vigoare, data de începere a noii certificări se poate baza pe data de expirare a certificării în vigoare.

Data de eliberare a noului certificat trebuie să fie data în care se ia decizia de recertificare sau o dată ulterioară.

După expirarea certificării, OC poate restabili certificarea în termen de 6 luni cu condiția ca activitățile de recertificare să fie efectuate complet, în caz contrar trebuie efectuată cel puțin etapa 2.

În conformitate cu prevederile documentului IAF MD 1: 2018, recertificarea organizațiilor cu multe locații care pot fi eșantionate trebuie să fie auditate în conformitate cu metodologia indicată la pct. 6.1 al IAF MD 1: 2018. Timpul de audit pe locație trebuie să fie calculat în conformitate cu clauza 9.1.4 de mai sus.

Recertificarea organizațiilor cu multe locații care nu pot fi eșantionate trebuie să fie auditate ca audit inițial, adică toate locațiile auditate plus sediul central. Timpul de audit pe locație și sediul central trebuie să fie calculat în conformitate cu clauza 9.1.4 de mai sus.

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.

În cazul existenței unor informații care pun sub semnul întrebării eficacitatea sistemului de management al organizației certificate.

Extindere de domeniu

OC trebuie să analizeze solicitarea de extindere și să determine orice activități de audit necesare pentru a decide dacă poate fi acordată sau nu extinderea. Aceasta poate fi efectuată odată cu un audit de supraveghere.

Audituri neprogramate

OC poate efectua la client audituri anunțate sau neanunțate din timp pentru a investiga reclamațiile, ca răspuns la modificări, ca audituri de urmărire la clienții suspendați. În aceste cazuri OC trebuie:

- a) OC trebuie să descrie și să facă cunoscute în avans clienților condițiile în care aceste vizite neprogramate ar trebui efectuate;
- b) OC trebuie să fie foarte atent la desemnarea echipei de audit, deoarece clientul nu are dreptul de a obiecta asupra membrilor echipei.

9.6.5 Suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de certificare

OC trebuie să aibă o politică și procedură documentate pentru suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului certificării și trebuie să specifice acțiunile ulterioare ale OC.

OC trebuie să suspende certificarea în cazurile în care:

- SM al clientului are eșecuri repetate privind îndeplinirea cerințelor certificării pentru eficacitatea SM;
- clientul certificat nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere și recertificare la frecvența cerută;
- la solicitarea clientului.

Pe durata suspendării (nu mai mult de 6 luni), certificarea SM este temporar invalidă. Eșecul rezolvării problemelor care au avut ca rezultat suspendarea, în timpul stabilit de OC, trebuie să aibă ca rezultat retragerea sau restrângerea domeniului certificării.

În caz dacă clientul certificat a eșuat repetat și serios în a îndeplini cerințele certificării, OC trebuie să restrângă domeniul de certificare, excluzând părțile care nu îndeplinesc cerințele.

9.7 Apeluri

OC trebuie să aibă un proces documentat de primire, evaluare și luare a deciziei privind apelurile.

OC trebuie să fie responsabil pentru toate deciziile la toate nivelurile de tratare a apelurilor. OC trebuie să se asigure că persoanele implicate la tratarea apelurilor sunt diferite de cele care au efectuat auditurile sau au luat deciziile. OC nu trebuie să facă nici o acțiune discriminatorie împotriva apelantului.

Procesul de tratare a apelurilor trebuie să includă:

- a) descrierea procesului pentru primirea, validarea, investigarea, decizia acțiunilor care se vor lua ca răspuns, luând în considerare rezultatele anterioare ale apelurilor similare;
- b) înregistrarea și urmărirea apelurilor, inclusiv acțiunile întreprinse pentru rezolvarea lor;

- c) asigurarea că sunt întreprinse corecții și acțiuni corective adecvate.

La primirea apelului, OC trebuie să fie responsabil pentru colectarea și verificarea tuturor informațiilor necesare pentru validarea apelului.

OC trebuie să confirme primirea apelului și trebuie să furnizeze apelantului rapoarte referitoare la stadiul tratării acestuia și la rezultat.

Decizia trebuie luată de persoană (persoane) neimplicată (neimplicate) anterior în subiectul apelului. OC trebuie să dea apelantului o înștiințare oficială despre finalizarea procesului de tratare a apelului.

Procedura de apel trebuie să fie disponibilă clientului certificat.

9.8 Reclamații

OC trebuie să fie responsabil pentru toate deciziile la toate nivelurile procesului de tratare a reclamațiilor.

Depunerea reclamațiilor, investigarea acestora și decizia referitoare la reclamații nu trebuie să aibă ca rezultat nicio acțiune discriminatorie împotriva reclamantului.

OC trebuie să confirme dacă reclamația se referă la activitățile de certificare și dacă este așa să se ocupe de aceasta.

Dacă reclamația se referă la un client certificat, examinarea trebuie să ia în considerare eficacitatea SM certificat.

OC trebuie să aibă un proces documentat de primire, evaluare și luarea deciziilor referitoare la reclamații. Acest proces trebuie să fie supus cerințelor de confidențialitate.

Procesul de tratare a reclamațiilor trebuie să includă următoarele elemente:

- a) descrierea procesului pentru primire, validare, investigare și pentru a decide ce acțiuni ar trebui luate ca răspuns;
- b) urmărirea și înregistrarea reclamațiilor, inclusiv acțiunile întreprinse pentru rezolvarea lor;
- c) asigurarea că sunt întreprinse corecții și acțiuni corective adecvate.

OC trebuie să fie responsabil pentru colectarea și verificarea informațiilor pentru validarea reclamației. OC trebuie să confirme primirea reclamației și trebuie să furnizeze reclamantului rapoarte referitoare la stadiul tratării și la rezultat.

Decizia care va fi comunicată trebuie să fie luată sau analizată și aprobată de persoane neimplicate anterior în subiectul reclamației.

OC trebuie să dea reclamantului o înștiințare oficială despre finalizarea procesului de tratare a reclamației. OC trebuie să stabilească împreună cu clientul certificat și reclamantul dacă subiectul reclamației trebuie făcut public și în ce măsură.

Procedura de reclamații trebuie să fie disponibilă clientului certificat.

9.9 Înregistrări referitoare la client

OC trebuie să mențină înregistrări referitoare la audit și alte activități de certificare pentru toți clienții. Înregistrările trebuie să includă următoarele:

- a) informații referitoare la solicitare și rapoartele de audit inițial, de supraveghere și de recertificare;
- b) acordul de certificare;
- c) justificarea metodologiei folosită pentru eșantionarea locațiilor (după caz);
- d) justificarea determinării timpului alocat pentru auditori;
- e) verificarea corecțiilor și acțiunilor corective;
- f) înregistrarea reclamațiilor și apelurilor, corecțiile și acțiunile corective ulterioare;

- g) deliberările și deciziile comitetului (după caz);
- h) documentarea deciziilor referitoare la certificare;
- i) documentele de certificare, inclusiv domeniul de certificare cu referire la produs, proces sau serviciu (după caz) ;
- j) înregistrările asociate necesare pentru demonstrarea credibilității certificării, cum ar fi dovezi ale competenței auditorilor, experților tehnici;
- k) programele de audit.

OC trebuie să păstreze într-un loc sigur înregistrările referitoare la solicitanți și clienți. Ele trebuie transportate, transmise sau transferate astfel încât să se asigure confidențialitatea.

OC trebuie să aibă o politică documentată și proceduri documentate referitoare la păstrarea înregistrărilor pe durata ciclului aflat în derulare plus un ciclu complet de certificare.

10 Cerințele sistemului de management pentru organismele de certificare

10.1 Opțiuni

OC trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un SM conform cerințelor ISO/ IEC 17021-1. Suplimentar OC trebuie să implementeze un SM în concordanță cu:

- a) cerințele sistemului general de management; sau
- b) cerințele SM în conformitate cu ISO 9001.

10.2 Opțiunea A: Cerințele sistemului general de management

10.2.1 Generalități

Managementul de la cel mai înalt nivel al OC trebuie să:

- ✓ să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un SM în conformitate cu ISO/ IEC 17021-1
- ✓ stabilească și să documenteze politici și obiective pentru activitățile sale.
- ✓ să furnizeze dovezi ale angajamentului său pentru dezvoltarea și implementarea SM, în conformitate cu ISO/ IEC 17021-1;
- ✓ să se asigure că politicile sunt înțelese, implementate și menținute la toate nivelurile de organizare ale OC.

Managementul de la cel mai înalt nivel al OC trebuie să atribuie unei persoane responsabilitate și autoritate pentru:

- ✓ asigurarea că procesele și procedurile necesare pentru SM sunt stabilite, implementate și menținute;
- ✓ raportarea către managementul de la cel mai înalt referitor la performanța SM și orice necesitate de îmbunătățire.

10.2.2 Manualul sistemului de management

Toate cerințele ISO/ IEC 17021-1 trebuie să fie descrise într-un manual sau în documente asociate. OC trebuie să se asigure că manualul și documentele asociate relevante sunt accesibile întregului personal relevant.

10.2.3 Controlul documentelor

OC trebuie să stabilească proceduri pentru controlul documentelor interne și externe, care se referă la îndeplinirea acestei părți a ISO/ IEC 17021-1. Procedurile trebuie să precizeze controalele necesare pentru următoarele:

- ✓ documentele să fie aprobate ca fiind adecvate, înainte de a fi emise;
- ✓ documentele să fie analizate și actualizate, atunci când este necesar, și să fie reaprobat;
- ✓ să se asigure că sunt identificate modificările și starea reviziei curente a documentelor;
- ✓ să se asigure că documentele rămân lizibile și ușor de identificat;
- ✓ să se asigure că documentele de origine externă sunt identificate și că distribuția acestora este controlată;
- ✓ să se prevină utilizarea neintenționată a documentelor perimate și să se aplice o identificare adecvată dacă acestea sunt păstrate în orice scop.

10.2.4 Controlul înregistrărilor

OC trebuie să stabilească proceduri pentru a defini controalele necesare pentru identificarea, depozitarea, protecția, regăsirea, perioada de păstrare și eliminarea înregistrărilor sale referitoare la respectarea acestei părți a ISO/ IEC 17021-1.

OC trebuie să stabilească proceduri pentru păstrarea înregistrărilor o perioadă de timp consecventă cu obligațiile sale contractuale și legale. Accesul la aceste înregistrări trebuie să fie consecvent cu acordurile de confidențialitate.

10.2.5 Analiza de management

10.2.5.1 Generalități

Managementul de la cel mai înalt nivel al OC trebuie să stabilească proceduri pentru analizarea SM la intervale de timp planificate, pentru a se asigura că este în continuare corespunzător, adecvat și eficace, inclusiv politice și obiectivele declarate referitoare la aceste părți a ISO/ IEC 17021. Aceste analize trebuie efectuate minimum o dată pe an.

10.2.5.1 Elementele de intrare ale analizei

Elementele de intrare ale analizei efectuate de management trebuie să includă următoarele informații:

- a) rezultatele auditurilor interne și externe,
- b) feedback de la clienți și de la părțile interesate,
- c) protejarea imparțialității,
- d) stadiul acțiunilor corective,
- e) stadiul acțiunilor de tratare a riscurilor,
- f) acțiunile de urmărire din analizele anterioare efectuate de management,
- g) îndeplinirea obiectivelor,
- h) modificări care ar putea influența SM,
- i) apeluri și reclamații.

10.2.5.1 Elementele de ieșire ale analizei

Elemente de ieșire ale analizei efectuate de management trebuie să includă deciziile și acțiunile referitoare la:

- a) îmbunătățirea eficacității SM și a proceselor acestuia,

- b) îmbunătățirea serviciilor de certificare corelate cu respectarea acestei părți a ISO/ IEC 17021-1,
- c) necesități referitoare la resurse,
- d) revizuirii ale politicii și obiectivelor organizației.

10.2.5 Audituri interne

OC trebuie să stabilească proceduri pentru auditurile interne pentru a verifica dacă sunt îndeplinite cerințele ISO/ IEC 17021-1 și dacă SM este efectiv implementat și menținut. OC trebuie să planifice un program de audit ținând cont de importanța proceselor și a zonelor care vor fi auditate, precum și rezultatele auditurilor anterioare.

Auditurile interne trebuie efectuate minimum o dată pe an. Frecvența auditurilor interne poate fi redusă dacă OC poate demonstra că SM continuă să fie efectiv implementat conform acestei părți a ISO/ IEC 17021-1 și că are stabilitate dovedită.

OC trebuie să se asigure că:

- a) auditurile interne sunt efectuate de personal competent, bine informat referitor la certificare, auditare și cerințele acestei părți a ISO/ IEC 17021-1,
- b) auditorii nu își auditează propria activitate,
- c) personalul responsabil pentru zona auditată este informat despre rezultatele auditului,
- d) orice acțiuni rezultate din auditurile interne sunt întreprinse în mod oportun și corespunzător,
- e) sunt identificate toate oportunitățile de îmbunătățire.

10.2.7 Acțiuni corective

OC trebuie să stabilească proceduri pentru identificarea și managementul neconformităților operațiunilor sale. OC trebuie să întreprindă acțiuni pentru eliminarea cauzelor neconformităților, în scopul de a preveni reparația acestora.

Procedurile trebuie să definească cerințe pentru:

- a) identificarea neconformităților,
- b) determinarea cauzelor neconformităților,
- c) corectarea neconformităților,
- d) evaluarea necesității de acțiuni pentru a se asigura că neconformitățile nu reapar,
- e) determinarea și implementarea în timp util a acțiunilor necesare,
- f) înregistrarea rezultatelor acțiunilor întreprinse,
- g) analizarea eficacității acțiunilor corective.

10.3 Opțiunea B: Cerințele sistemului de management în conformitate cu ISO 9001

OC trebuie să stabilească și să mențină un SM în conformitate cu cerințele ISO 9001, **capabil să susțină și să demonstreze** îndeplinirea consecventă a cerințelor acestei părți a ISO/ IEC 17021-1 descrise începând cu pct. 5 până la 10.2 a prezentului document.

Pentru aplicarea cerințelor ISO 9001, domeniul de aplicare al SM trebuie să includă cerințele de proiectare și dezvoltare pentru serviciile de certificare.

Pentru aplicarea cerințelor ISO 9001 atunci când își dezvoltă SM, OC trebuie să țină cont de credibilitatea certificării și trebuie să țină seama de necesitățile tuturor părților, care se bazează pe serviciile sale de audit și certificare, și nu doar ale clienților săi.

Pentru aplicarea cerințelor ISO 9001, OC trebuie să includă, ca elementele de intrare ale analizei efectuate de management, informațiile referitoare la apelurile și reclamațiile relevante din partea utilizatorilor activităților de certificare și o analiză a imparțialității.

Cerințe MOLDAC referitoare la indicatorii de performanță ai OC SM

Organismul Național de Acreditare în conformitate cu cerințele IAF MD 15:2014 solicită de la OCsm identificarea indicatorii de performanță, și raportarea acestora în baza unui studiu periodic, cu completarea ulterioară a formularului "Chestionar de colectare de date privind activitatea OCsm", cod PR-04-F-58. Acest chestionar este anexat la formularul "Informații furnizate de OEC în vederea efectuării supravegherii", cod PR-04-F-41 și transmis la MOLDAC înainte de supraveghere, sau după caz la solicitarea ONA.

Indicatorii de performanță prezentați în formularul, cod PR-04-F-58, trebuie să conțină următoarele cerințe ale IAF MD 15:2014, și anume:

1. numărul de certificate valabile:
 - 1.1 numărul total de certificate valabile eliberate până la sfârșitul lunii decembrie a anului precedent, și numărul total de certificate valabile eliberate de la 01.01 a anului de raportare până la data evaluării de supraveghere;
 - 1.2 numărul de certificate emise clienților, pentru care este valabilă următoarea condiție: un singur certificat care asigură o singură locație a clientului
 - 1.3 numărul de certificate emise clienților, pentru care este valabilă următoarea condiție: un singur certificat care asigură mai multe locații ale clientului
 - 1.4 numărul de certificate emise clienților, pentru care este valabilă următoarea condiție: mai multe certificate care asigură o singură locație
 - 1.5 numărul de clienți care sunt certificați de OC Dvs. numai pentru un singur sistem de management
2. numărul de clienți care sunt certificați de OEC pentru mai mult de un singur SM;
3. numărul de auditori;
4. numărul de transferuri acceptate;
5. numărul de audituri restante;
6. numărul de zile auditor alocate.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [3-5](#), [16](#), [33](#).