MOLDAC REPUBLICA MOLDOVA	**CENTRUL NAŢIONAL DE ACREDITARE**

DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA ORGANISMELOR DE CERTIFICARE SISTEME DE MANAGEMENT – CALITATE, MEDIU, SĂNĂTATE ȘI SECURITATE ÎN MUNCĂ, ANTI-MITĂ

conform SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015

Cod: DR-OCsm-05
Ediţia: 13
Pag. 1/38

MOLDAC

Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
Specialist principal	RSM	CT/OCI	Director
Rodica GONCEAR	Aliona GUȚUL	Proces verbal nr. 29 din 23.11.2026	Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: 23.11.2026
Data aplicării: 23.11.2026

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

CUPRINS

1. SCOP 3
2. DOMENIU DE APLICARE 3
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 3
4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI 7
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR 5
5. Cerinţe generale 7
5.1 Aspecte juridice şi contractuale 7
5.2 Managementul imparţialităţii 8
5.3 Răspundere juridică şi finanţare 9
6. Cerinţe structurale 9
6.1 Structura organizaţională şi management de la cel mai înalt nivel 9
6.2 Control operațional 10
7. Cerinţe referitoare la resurse 10
7.1 Competenţa personalului 10
7.2 Personalul implicat în activităţile de certificare 11
7.3 Utilizarea auditorilor şi experţilor tehnici externi individuali 12
7.4 Înregistrări referitoare la personal 12
7.5 Externalizare 12
8. Cerinţe referitoare la informaţii 13
8.1 Informaţii disponibile public 13
8.2 Documente de certificare 13
8.3 Referirea la certificare şi utilizarea mărcilor 14
8.4 Confidenţialitate 14
8.5 Schimb de informaţii între OC şi clienţii săi 15
9. Cerinţe referitoare la proces 15
9.1 Activități pre-certificare 15
9.2 Planificarea auditurilor 20
9.3 Certificare inițială 22
9.4 Efectuarea auditurilor 24
9.5 Decizia referitoare la certificare 27
9.6 Menținerea certificării 29
9.7 Apeluri 31
9.8 Reclamaţii 32
9.9 Înregistrări referitoare la client 32
10. Cerinţele sistemului de management pentru organismele de certificare 33
10.1 Opţiuni 33
10.2 Opţiunea A: Cerinţele sistemului general de management 33
10.3 Opţiunea B: Cerinţele sistemului de management în conformitate cu ISO 9001 35
11. Cerințe MOLDAC referitoare la indicatorii de performanţă ai OC 36

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR 38

MOLDAC

1. SCOP

Scopul prezentului document este asigurarea aplicării unitare şi consecvente a documentelor EA, IAF/Global ACI, MOLDAC aplicabile prin descrierea prevederilor specifice pe care trebuie să le îndeplinească organismele care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management în domeniul – calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă, anti-mită pentru a obţine acreditarea în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 “Evaluarea conformităţii. Cerinţe pentru organisme care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management”.

2. DOMENIU DE APLICARE

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

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activităţile de acreditare şi a evaluării conformităţii.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii.

3.1 Standarde pentru acreditare:

- SM SR EN ISO/ CEI 17021-1:2015 - Evaluarea conformităţii. Cerinţe pentru organisme care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe.
- SM EN ISO/IEC 17021-2:2019 - Evaluarea conformităţii. Cerinţe pentru organismele care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management. Partea 2: Cerinţe de competenţă pentru auditarea şi certificarea sistemelor de management de mediu.
- SM EN ISO/ IEC 17021-3:2019 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 3: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management al calității.
- SM ISO/IEC TS 17021-9:2023 - Evaluarea conformităţii. Cerinţe pentru organismele care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management. Partea 9: Cerinţe de competenţă pentru auditarea şi certificarea sistemelor de management anti-mită.
- SM ISO/IEC TS 17021-10:2022 - Evaluarea conformităţii. Cerinţe pentru organismele care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management. Partea 10: Cerinţe de competenţă pentru auditarea şi certificarea sistemelor de management al sănătății și securității în muncă.

3.2 Standarde pentru evaluarea conformității:

- SM EN ISO 9001:2026 - Sisteme de management al calităţii. Cerinţe.
- SM EN ISO 14001:2026 - Sisteme de management de mediu. Cerinţe cu ghid de utilizare;
- SM ISO 37001:2025 - Sisteme de management anti-mită. Cerinţe cu ghid de utilizare.
- SM EN ISO 45001:2023 - Sisteme de management al sănătăţii şi securităţii în muncă. Cerinţe şi îndrumări pentru utilizare.

La elaborarea şi implementarea documentelor sistemului de management OEC trebuie să se ia în considerare documentele obligatorii EA, IAF/ Global ACI şi ISO aplicabile.

Aceste documente pot fi găsite la următoarele adrese de web: www.european-accreditation.org, www.iso.org, global-aci.org.

3.3 Documentele EA, IAF/ Global ACI aplicabile pentru OCsm:

Global ACI-TECH-3-001 Înlocuiește documentul IAF MD 1:2023	obligatoriu	Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization
Global ACI-TECH-3-002 Înlocuiește documentul IAF MD 2:2023	obligatoriu	Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
Global ACI-TECH-3-003 Înlocuiește documentul IAF MD 4:2025	obligatoriu	Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/ Assessment Purposes
Global ACI-TECH-3-004 Înlocuiește documentul IAF MD 5:2023	obligatoriu	Determination of audit time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems
Global ACI-TECH-3-008 Înlocuiește documentul IAF MD 11:2023	obligatoriu	Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems (IMS)
Global ACI-TECH-3-016 Înlocuiește documentul IAF MD 22:2023	obligatoriu	Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
IAF MD 28:2023	obligatoriu	Încărcarea și Mentenanța Datelor în Baza de Date IAF
Global ACI-TECH-3-TR 2027-02-28 Înlocuiește documentul IAF MD 30:2025	obligatoriu	Transition requirements for ISO 37001:2025
Global ACI-TECH-3-021 Înlocuiește documentul IAF ID 1:2023	informativ	QMS and EMS Scopes of Accreditation
Global ACI-TECH-3-024 Înlocuiește documentul IAF ID 14:2023	informativ	Guidance on the Determination of Audit Time for Integrated Audit of Multi-Site Management Systems
Global ACI-TECH-3-026 Înlocuiește documentul	informativ	Dealing with Fraudulent Behaviour

MOLDAC

IAF ID 15:2023

EA 7/04 M:2017	obligatoriu	Legal Compliance as part of Accredited ISO 14001:2015 Certification
Global ACI-TECH-3-TR 2029-04-30 (M)	obligatoriu	Transition requirements for ISO 14001:2026
Global ACI-TECH-3-TR 2029-09-30 (M)	obligatoriu	Transition requirements for ISO 9001:2026

3.4 Documentele EA, IAF, Global ACI aplicabile pentru MOLDAC:

- Global ACI-TECH3-017 — obligatoriu — Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies

  Înlocuiește documentul- IAF MD 23:2023

  Acest document obligatoriu se referă la entități care desfășoară și/sau gestionează activități de certificare a sistemului de management, în numele organismelor de certificare (OC) care dețin acreditare, care nu sunt deținute sau angajate în totalitate sau parțial de OC.

- Global ACI-TECH-3-025 — obligatoriu — Harmonization of Sanctions

  Înlocuiește documentul IAF MD 7:2023

  Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a punctelor 7.2. și 7.11 din ISO/ IEC 17011:2017 în condiții specifice descrise în acest document. Acest document nu înlocuiește nici una dintre cerinţele acestui standard. Prevederile acestui document se regăsesc în Contractul de acreditare.

- Global ACI-TECH-3-009 — obligatoriu — Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

  Înlocuiește documentul IAF MD 12:2023

  Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a Clauzei 7 din ISO/ IEC 17011:2017 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.

- Global ACI-TECH-3-012 — obligatoriu — Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance

  Înlocuiește documentul IAF MD 15:2023

  Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a punctului 7.11.2 din ISO/ IEC 17011. Toate cerinţele standardului ISO/ IEC 17011 continuă să se aplice şi acest document nu înlocuieşte nici una dintre cerinţele acestui standard. Acest document obligatoriu este exclusiv pentru acreditarea organismelor de certificare sisteme de management.

MOLDAC

- Global ACI-TECH-3-014 obligatoriu Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies
  Înlocuiește documentul IAF MD 17:2023

  Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a cerinţelor ISO/IEC 17011 şi se aplică la acreditarea organismelor de certificare Sisteme de Management al Calităţii şi Sistemelor de Management de Mediu.

- Global ACI-TECH-3-016 obligatoriu Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
  Înlocuiește documentul IAF MD 22:2023

  Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a ISO/IEC 17021-1:2015 pentru acreditarea organismelor de certificare care asigură certificarea sistemelor de management al sănătății și securității în muncă (OH&SMS).

- IAF MD 28:2023 obligatoriu Încărcarea și Mentenanța Datelor în Baza de Date IAF

  Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a clauzei 8.2.2 din ISO/IEC 17011 (pentru ONA) și clauzei 8.1.2 (b) și (c) din ISO/IEC 17021-1 (pentru OCsm acreditate de ONA).

Global ACI-TECH-3-TR 2027-02-28 obligatoriu Transition requirements for ISO 37001:2025
Înlocuiește documentul IAF MD 30:2025

- Global ACI-TECH-3-021 informativ QMS and EMS Scopes of Accreditation
  Înlocuiește documentul IAF ID 1:2023

  Acest document este unul informativ și are rolul de a facilita aplicarea consecventă a clauzei 7.1.2 din ISO/IEC 17021-1:2015 și a clauzei 7.2.1 din ISO/IEC 17011:2017 de către organismele de acreditare.

Global ACI-TECH-3-024 informativ Guidance on the Determination of Audit Time for Integrated Audit of Multi-Site Management Systems
Înlocuiește documentul IAF ID 14:2023

- Global ACI-TECH-3-026 informativ Dealing with Fraudulent Behaviour
  Înlocuiește documentul IAF ID 15:2023

  Acest document are scopul de a oferi un cadru în care IAF, grupurile regionale de acreditare, organismele de acreditare și organismele de certificare să poată răspunde cazurilor de comportament fraudulos pentru a obține rezultatele obligatorii din IAF MD 7.

- IAF ML 2:2023 obligatoriu General Principles on the Use of the IAF MLA Mark

MOLDAC

3.5 Regulile, Politicile şi procedurile Organismului Naţional de Acreditare.

4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI

4.1. Definiţii

Pentru utilizarea acestui document se aplică termenii şi definiţiile relevante din documentele obligatorii, de îndrumare IAF/GLOBAL ACI şi EA aplicabile OEC, inclusiv:

- SM EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformităţii. Vocabular şi principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii.
- SM EN ISO 9000:2026 – Managementul calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
- SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 - Evaluarea conformităţii. Cerinţe pentru organisme care efectuează audit şi certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerinţe.

4.2. Prescurtări

ONA – Organism Naţional de Acreditare
OEC – Organism de Evaluare a Conformităţii
OC – Organism de Cerificare
SM – Sistem de Management
SMC – Sisteme de Management al Calităţii
SMM - Sistem de Management de Mediu
SMSSM - Sistem de Management al Sănătăţii şi Securităţii în Muncă
SMAM - Sisteme de Management Anti-Mită
OCsmc – Organism de Certificare sisteme de management al calităţii
OCsmsa – Organism de Certificare sisteme de management al siguranţei alimentelor
OCsmm – Organism de Certificare sistem de management de mediu
OCsmssm – Organism de Certificare sistem de management al sănătăţii şi securităţii în muncă
OCsmam – Organism de Certificare sisteme de management anti-mită
DN – Document normativ

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

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

5. Cerinţe generale
5.1 Aspecte juridice şi 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 şi 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 şi justificate (de exemplu: insolvabilitatea solicitantului etc.)

5.2 Managementul imparţialităţii

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 imparţialitatea şi o politică accesibilă publicului că înţelege importanţa imparţialităţii, că gestionează conflictul de interese şi că se asigură de obiectivitatea activităţilor 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 şi 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 auditurilor 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 auditurilor 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.

MOLDAC

Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 5.2.3 din documentul IAF MD 22:2023.
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 şi finanţare

OC trebuie să fie capabil să demonstreze că a evaluat riscurile care pot apărea din activităţile de certificare şi 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.

OC trebuie să demonstreze că are aranjamente adecvate pentru acoperirea răspunderii juridice rezultate din activităţile sale.

Prin aranjamente adecvate se înţelege:
- poliţă/contract de asigurare (valoarea asigurată trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul şi volumul activităţii sale, bazată pe analiza riscului);
- garanţii bancare sau provizioane (valoarea stabilită trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul şi volumul activităţii sale, bazată pe analiza riscului).

6. Cerinţe structurale

6.1 Structura organizaţională şi management de la cel mai înalt nivel

OC trebuie să documenteze structura organizaţională, sarcinile, responsabilităţile şi autorităţile managementului și ai întregului personal OC implicat în certificare şi 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 şi responsabilităţile pentru:

a) dezvoltarea politicilor și stabilirea proceselor și procedurilor referitoare la activitățile sale;
b) supervizarea implementării politicilor, proceselor şi procedurilor;
c) asigurarea imparțialității;
d) supervizarea situaţiei financiare;
e) dezvoltarea serviciilor și schemelor de certificare a SM;
f) efectuarea auditurilor, certificărilor şi capacitatea de răspuns la reclamaţii;
g) decizii referitoare la certificare;
h) delegarea autorităţii către comitete, persoane pentru a realiza în numele său activităţi definite;
i) aranjamente contractuale;
j) asigurarea resurselor adecvate pentru activităţile de certificare.

OC trebuie să aibă reguli oficiale pentru numirea, termenii de referință și funcţionarea 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. Cerinţe referitoare la resurse

7.1 Competenţa 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 OC.
- prin care să se asigure că personalul are cunoștințe adecvate și abilități relevante pentru tipurile de sisteme de management pentru care este acreditat sau pentru care solicită acreditarea (SMC, SMM, SMSSM, SMAM) și ariile geografice în care activează.
- pentru determinarea criteriilor de competență a întregului personal OC implicat în procesul de certificare luând în considerare cerințele fiecărui tip de standard sau specificație pentru sistemul de management pentru care este acreditat sau pentru care solicită acreditarea, pentru fiecare domeniul tehnic și pentru fiecare funcție din 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 că acesta a fost declarat competent de către un alt OEC (acreditat). OEC trebuie să prezinte înregistrări privind verificarea îndeplinirii propriilor criterii de competenţă.

În vederea determinării criteriilor de competență pentru personalul implicat în certificare și audit OC trebuie să ia în considerare cunoștințele și abilitățile menționate în Anexa A la SR EN ISO/CEI 17021-1:2015, inclusiv următoarele:

- pentru SMM: cerințele articolelor 5, 6, 7 și Anexei A din SM EN ISO/ IEC 17021-2:2019;
- pentru SMC: cerințele articolelor 5 și 6 din SM EN ISO/ IEC 17021-3:2019;
- pentru SMAM: cerințele articolelor 5, 6 și Anexei A din SM ISO/ IEC TS 17021-9:2023;
- pentru SMSSM: cerințele articolelor 5, 6, 7 și Anexei A din SM ISO/ IEC TS 17021-10:2022, prevederea G 7.1.2 și Anexa A din SMSSM documentul IAF MD 22:2023.

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

OEC trebuie să demonstreze:

- că metodele de evaluare alese sunt adecvate criteriilor de evaluare stabilite;

- că deţine înregistrări pentru a demonstra cum a fost evaluat personalul şi care a fost rezultatul evaluării;
- că deţine înregistrări care să demonstreze că toate criteriile de competenţă au fost evaluate.

Posibilele metode de evaluare a competenței persoanelor sunt prezentate în Anexa B din SM SR EN ISO/ CEI 17021-1:2015.

Managerii OC implicaţi în activitatea de certificare (audit şi decizia de certificare) trebuie să îndeplinească cel puţin următoarele cerinţe privind competenţa:
- să fie absolvent al unei instituţii de învăţământ superior;
- să aibă cunoştinţe de bază referitoare la standardele de certificare utilizate de organism;
- să aibă cunoştinţe referitoare la standardele de certificare aplicabile organismului (seria 17000) şi ghidurile aplicabile EA/ IAF/ ISO.

Pentru auditori în domeniul SMSSM/SMM, OEC trebuie să definească cerințe generale de competență care să cuprindă următoarele:
- studii – tehnice universitare,
- experiență profesională totală,
- experiență profesională în domeniu,
- instruire ca auditor (minim curs de instruire ca auditor SMSSM/SMM),
- experiență de audit,
- curs de instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, management de mediu, etc.

Nu este considerată experienţă profesională pentru experţii tehnici activitatea de consultanţă desfăşurată de aceştia 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 activităţile de certificare

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

OC trebuie:
- să aibă procese documentate definite pentru:
  - ✓ selectarea,
  - ✓ instruirea,
  - ✓ autorizarea oficială a auditorilor,
  - ✓ selectarea și familiarizarea experţilor 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 şi demonstrarea auditării eficace,
- să se asigure că auditorii (după caz și experții tehnici) cunosc procesele de audit, cerinţele de certificare şi alte cerinţe relevante şi că au acces la un set actualizat de documente,

- să identifice necesităţile în instruire şi să furnizeze acces la instruire,
- să demonstreze că grupul sau persoana care ia decizia înțelege standardul aplicabil şi să demonstreze competența acestora de a evalua rezultatele proceselor de audit şi a recomandărilor echipei de audit corespunzătoare acestora,
- să aibă un proces documentat de monitorizare a auditorilor 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.

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

7.3 Utilizarea auditorilor şi experţilor tehnici externi individuali

Auditorii și experții tehnici externi ai OC trebuie să semneze un Acord privind respectarea politicilor şi procedurilor, care să prevadă aspecte legate de confidențialitate şi 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 confidenţialitatea şi conflictul de interese, cu fiecare OC care furnizează servicii externalizate.

OC nu trebuie să subcontracteze decizia.

OC trebuie:

a) să-şi asume responsabilitatea pentru toate activităţile subcontractate către alt organism;
b) să se asigure că organismul subcontractat și persoanele pe care le utilizează se conformează cerinţelor OC, ISO/IEC 17021-1, inclusiv competenţa, imparţialitatea şi confidenţialitatea;
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 imparţialitatea.

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

8. Cerinţe referitoare la informaţii
8.1 Informaţii disponibile public

OC trebuie să facă accesibile publicului (prin intermediul publicațiilor, mijloacelor electronice sau altor mijloace), fără a fi cerute, în toate zonele geografice în care activează, informaţii 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.

Întru respectarea cerințelor IAF MD 28:2023, OC trebuie să încarce și să mențină în baza de date IAF CERTSEARCH informații cu privire la certificatele eliberate în scopul de a demonstra că îndeplinește cerințele privind solicitarea de informații în ISO/IEC 17021-1 clauza 8.1.2 (b) și (c). Conform art.4.2 din documentul IAF MD 28:2023, OC are obligația de a încărca informații referitoare la entitățile certificate sub acreditare utilizând una dintre metodele electronice disponibile în baza de date IAF (ANEXA B, punctul B.1 din IAF MD 28:2023).

Informaţiile 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).
0
Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 8.5.3 din documentul IAF MD 22:2023.

8.2 Documente de certificare

OC trebuie să furnizeze 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 funcţie de produs (sau serviciu), proces, după cum este aplicabil fiecărei locații;
g) numele, adresa şi marca de certificare a OC, pot fi utilizate şi 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 şi 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 conformităţii 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 cerinţelor OC când se referă la statutul certificării în internet, broşuri, publicitate sau alte mijloace de comunicare;
b) să nu facă sau să nu permită declaraţii care să inducă în eroare referitoare la certificarea sa;
c) să nu permită utilizarea certificatului sau a unei părţi 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 şi altor activităţii, locații din afara domeniului de certificare;
h) să nu utilizeze certificarea într-un mod care ar aduce prejudicii OC şi/sau sistemului de certificare şi pierderea încrederii publice.

OC trebuie să exercite un control asupra drepturilor de proprietate şi 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 Confidenţialitate

OC trebuie să aibă politică, acorduri pentru asigurarea confidenţialităţii la toate nivelurile. OC trebuie să informeze în avans referitor la informaţiile pe care intenţionează să le facă publice. Sunt confidenţiale toate informaţiile cu excepţia celor făcute publice de către client. OC nu trebuie să divulge informaţiile unei terţe părţi fără consimțământul scris al clientului sau persoanei. Când OC este obligat prin lege să transmită informaţii confidenţiale unei terţe

părţi, clientul sau persoana trebuie notificată înainte de furnizarea informaţiilor, cu excepţia situaţiilor reglementate prin lege.
OC conform politicii trebuie să considere confidenţiale informaţiile despre client obţinute din alte surse decât clientul.
Personalul intern, extern de la toate nivelurile trebuie să păstreze confidenţialitatea informaţiilor obţinute.
OC trebuie să aibă echipamente şi facilităţi pentru asigurarea manipulării în siguranţă a informaţiilor obţinute. OC trebuie să informeze clientul despre divulgarea informaţiei confidenţiale altor organisme (de exemplu: organism de acreditare).

8.5 Schimb de informaţii între OC şi clienţii săi

OC trebuie să furnizeze informaţii clienţilor săi referitoare la:

a) o descriere detaliată a procesului de certificare;
b) cerinţe normative referitoare la certificare;
c) informaţii referitoare la tarife;
d) cerinţele OC pentru clienţi:
    1. să îndeplinească cerinţele de certificare;
    2. să ia măsuri pentru desfăşurarea auditurilor, analizei documentelor, acces la procese, zone, înregistrări, personal;
    3. să aibă prevederi pentru acceptarea prezenţei observatorilor (organism de acreditare, auditori în formare, monitori);
e) descrierea drepturilor şi obligaţiilor clienţilor certificaţi, inclusiv cerinţele privind modul de referire la certificare;
f) informaţii privind procedurile de tratare a reclamaţiilor şi apelurilor.

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

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 capabilitatea SM de a continua să îndeplinească cerințele standardului utilizat pentru certificare, și anume, modificări referitoare la:

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

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

9. Cerinţe referitoare la proces

9.1 Activităţi pre-certificare

9.1.1 Solicitarea

MOLDAC

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

a) domeniul de aplicare al certificării dorite;
b) detalii relevante cerute de schema specifică de certificare, inclusiv numele, adresa (adresele locaţiilor), procesele și operațiunile sale, resursele umane și tehnice, funcțiile, relațiile și orice obligaţii legale relevante;
c) informaţii referitoare la procesele externalizate, care ar influența conformitatea cu cerinţele;
d) standardele sau alte cerinţe faţă de care se doreşte certificarea;
e) informaţii 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 1:2023, 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 alți factori relevanți (a se vedea, de asemenea IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11, ISO/IEC TS 17023);
- determina timpul auditului pentru organizație;
- determina echipa (echipele) pentru audit al competenței necesare;
- 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 1:2023 – IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation. Acest document este informativ şi facilitează aplicarea consecventă a punctului 7.1.2 din ISO/ IEC 17021-1:2015 şi punctului 7.2.1 din ISO/ IEC 17011:2017 de către ONA. Toate cerințele ISO/ IEC 17021 - 1 sunt aplicabile, IAF ID 1:2023 nu înlocuiește nici una din cerințele acestui standard.

Pentru OCsmssm se aplică prevederea G 9.1.1 din documentul IAF MD 22:2023.

9.1.2 Analiza solicitării

MOLDAC

OC trebuie să efectueze analiza solicitării şi a informaţiilor suplimentare pentru a se asigura că:

a) informaţiile sunt suficiente pentru efectuarea auditului;
b) este rezolvată orice diferenţă cunoscută de înțelegere dintre OC şi client;
c) OC are competenţa şi capacitatea de a efectua activitatea de certificare;
d) sunt luate în considerare domeniul de aplicare vizat al certificării, locaţia (locațiile), operațiunilor organizației solicitate, timpul necesar pentru finalizarea auditurilor şi alte elemente care influențează activitatea de certificare (limba, condiții de securitate, ameninţări asupra imparţialităţii etc.).

În cazul în care cererea este refuzată, OC trebuie să documenteze clar şi să comunice clientului motivele refuzării. În cazul acceptării solicitării OC trebuie să determine competenţele necesare pentru a fi incluse în echipa de audit şi 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 de acreditare,
- ✓ preocupări ale părților interesante relevante, etc.

OEC trebuie să stabilească pentru fiecare organizație, care solicită certificarea sistemului de management anti-mită, gradul de risc referitor la expunerea la corupție.
Programul de audit întocmit de OEC trebuie să ia în considerare gradul de risc referitor la expunerea la corupție a organizației.

Concomitent, conform prevederilor IAF MD 1:2023, 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, OC 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 că procesele care urmează să fie auditate să fie de o asemenea natură încât auditul la distanță să fie adecvat (a se vedea ISO / IEC 17021-1:2015 și IAF MD 4:2023).

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 aloce 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 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 (de ex. ISO 9001 şi ISO 22000), organismul de certificare trebuie să aibă proceduri în conformitate cu IAF MD 11:2023 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/ IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems. Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a punctului 9.1.6 din ISO/ IEC 17021-1 de către organismele de certificare, pentru planificarea şi realizarea auditurilor Sistemelor de Management Integrate (SMI). Toate cerinţele ISO/ IEC 17021-1 sunt aplicabile. Acest document nu înlocuiește nici o cerință din ISO/ IEC 17021-1.

9.1.4 Determinarea duratei de audit

OC trebuie să aibă proceduri documentate pentru determinarea duratei de audit conform prevederilor IAF MD 5:2023 pentru audituri ale SMC, SMM, SMAM, SMSSM referitor la calcularea duratei de audit.

Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.1.4 din documentul IAF MD 22:2023.

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).

Dacă solicitantul certificării SMAM a fost implicat în ultimii 5 ani în cel puțin o anchetă judiciară privind corupția, timpul de audit se poate mări cu 30%.

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, de mediu și securitate ocupațională, IAF MD 11 pentru sistemele de management integrate) și, dacă este necesar, orice cerințe din schema sectorială aplicabilă pentru om-zi.

OC trebuie să aibă proceduri documentate pentru stabilirea duratei auditului în conformitate cu IAF MD 5:2023 – IAF Mandatory Document Determination of audit time of quality, environmental, and occupational health & safety management systems. Acest document furnizează cerinţe pentru aplicarea consecventă a punctelor relevante din 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 cerinţă a acestui standard. Deşi efectivul de personal (permanent, temporar sau cu timp parţial) 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 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 1:2023 - Document obligatoriu IAF pentru Audit și Certificare a unui Sistem de Management gestionat de către o organizație cu mai multe locaţii. Acest document este obligatoriu pentru aplicarea consecventă a clauzei 9 din ISO/ IEC 17021-1. Toate cerințele ISO/ IEC 17021-1 continuă să se aplice şi acest document nu înlocuieşte nici o cerinţă din acest standard. Acest document obligatoriu nu este destinat în exclusivitate SMC şi SMM, și poate fi utilizat şi pentru alte sisteme de management. Totuşi standarde specifice pot furniza cerinţe pentru multilocaţii (ISO/ IEC 27006, ISO 22003-1).

Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.1.5 din documentul IAF MD 22:2023.

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 4:2023 - Document obligatoriu IAF pentru utilizarea tehnologiilor informaționale și comunicațiilor (TIC) pentru audit/ evaluare. Acest document obligatoriu prevede aplicarea consecventă a ISO/ IEC 17021-1 când se utilizează TIC ca o parte a metodologiei de audit. Utilizarea TIC nu este obligatorie, dar dacă un organism de certificare şi clientul său optează pentru utilizarea TIC, este obligatoriu ca el să se conformeze cu acest document şi să fie capabil să demonstreze conformitatea Organismului Naţional 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:

a. determinarea conformității SM al clientului, sau a unor părți din acesta, cu criteriile de audit;
b. determinarea capabilității SM de a se asigura că organizația clientului îndeplinește cerințele legale, reglementate și contractuale aplicabile. Suplimentar, pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.2.1.2 b) din documentul IAF MD 22:2023.;
c. determinarea eficacității SM;
d. 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. Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.2.1.3 din documentul IAF MD 22:2023.

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

MOLDAC

care este vorba de un singur auditor acesta trebuie să aibă competența să realizeze sarcinile a unui conducător al echipei de audit aplicabile acelui 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 auditurilor, auditurilor 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 SM SR EN ISO/ CEI 17021-1:2015 clauza 9.2.3, Organismul de Certificare în pregătirea planului de audit trebuie cel puțin să considere următoarele:

- 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 aplicare intenționat al cerificării;
- ✓ să stabilească dacă procesele și procedurile sunt stabilite, implementate și menținune 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 iniţială 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 informaților 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 şi 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 şi analizele efectuate de management sunt planificate şi efectuate şi dacă nivelul de implementare a SM demonstrează, că clientul este pregătit pentru etapa 2.

Suplimentar, conform IAF MD 1:2023 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 puţin 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 şi 2 trebuie să se ia în considerare necesităţile 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 şi 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 şi trebuie să includă:

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

Suplimentar, conform IAF MD 1:2023, 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 şi 2, constatările şi 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 și 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 constatărilor 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 constatărilor 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 şi să facă schimb de informaţii. Conducătorul echipei trebuie să reatribuie activităţile dacă este necesar şi să comunice periodic clientului despre evoluţia auditului şi orice probleme apărute.
Conducătorul echipei de audit trebuie să comunice clientului şi dacă este posibil OC în cazul în care obiectivele auditului nu sunt realizabile sau sugerează prezenţa unui risc pentru a determina acţiunile adecvate:

- reconfirmarea sau modificarea planului de audit;

MOLDAC

- 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 şi 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

Informaţiile trebuie colectate prin eşantionare şi trebuie verificate pentru a deveni dovezi de audit. Metodele de colectare trebuie să includă:

a) interviuri;
b) observarea proceselor şi activităţilor;
c) analiza documentaţiei şi a înregistrărilor.

Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.4.4.2 din documentul IAF MD 22:2023.

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 deciziei adecvate. Oportunităţile de îmbunătăţire pot fi identificate şi înregistrate, cu excepţia cazului în care este interzis prin cerinţele unei scheme de certificare.

O constatare a neconformităţii trebuie înregistrată faţă de o cerinţă specifică a criteriilor de audit, să conţină o declaraţie clară a neconformităţii şi să identifice în detaliu dovada obiectivă pe care se bazează neconformitatea.
Neconformităţile trebuie discutate cu clientul pentru a se asigura că dovezile sunt corecte şi că sunt înţelese neconformităţile. Nu trebuie de sugerat cauza şi soluţia.
Conducătorul echipei de audit trebuie să încerce să rezolve orice opinie de divergențe între echipă și client, referitoare la dovezile sau constatările auditului, iar punctele nerezolvate trebuie înregistrate. Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.4.5.3 din documentul IAF MD 22:2023.

9.4.6 Pregătirea concluziilor de audit

Înaintea şedinţei 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 viitoarelor audituri.

9.4.7 Conducerea ședinței de închidere

Şedinţa de închidere trebuie să fie condusă de conducătorul echipei de audit şi să fie ţinută cu managementul clientului şi dacă este cazul cu responsabili cu funcţiile sau procesele auditate. Participarea la şedinţa de închidere trebuie înregistrată. Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.4.7.2 din documentul IAF MD 22:2023.

Scopul ședinței de închidere:

- prezentarea concluziilor auditului;
- recomandarea referitoare la certificare;
- neconformităţile trebuie prezentate astfel încât să fie înţelese, iar termenul pentru soluţionare agreat.

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

a) informarea clientului că dovezile de audit s-au bazat pe un eşantion ceea ce a introdus un element de incertitudine;
b) metoda şi termenul de raportare, inclusiv orice clasificare a constatărilor auditului;
c) procesul OC de gestionare a neconformităţilor, inclusiv consecinţe privind stadiul certificării clientului;
d) termenul până la care clientul urmează să prezinte un plan de corecţii şi acţiuni corective pentru neconformităţile identificate;
e) activităţile post audit ale OC;
f) informaţii referitoare la procesele de tratare a reclamaţiilor şi 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 şi transmise OC.

9.4.8 Raport de audit

OC trebuie să furnizeze un raport pentru fiecare audit. Echipa poate identifica oportunităţile de îmbunătăţire, dar să nu recomande soluţii specifice. OC trebuie să rămână proprietarul raportului de audit. Conducătorul echipei este responsabil pentru conţinutul raportului de audit. Raportul de audit trebuie să facă referire la:

a) identificarea OC;
b) numele şi adresa clientului şi 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 unităţilor organizaţionale sau funcţionale sau a proceselor auditate şi perioada auditului;
g) identificarea conducătorului echipei de audit, a membrilor echipei şi altor persoane care îi însoţesc;
h) datele şi locurile în care s-au realizat activităţile 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:
  - ✓ capabilitatea 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 şi să descrie corecţia şi acţiunile corective luate sau planificate pentru a elimina neconformitățile constatate într-un timp definit.
În conformitate cu prevederile IAF MD 1:2023, 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 examineze 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 şi acțiunile corective formulate de client şi să stabilească dacă sunt acceptabile. OC trebuie să verifice eficacitatea acestora. Dovezile trebuie înregistrate. Clientul trebuie informat asupra rezultatelor analizei şi 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 neconformităţilor, corecţiile şi acţiunile corective întreprinse de client;
- ✓ confirmarea informaţiilor furnizate de client pentru analiza solicitării;
- ✓ confirmarea că obiectivele auditului au fost îndeplinite;
- ✓ o recomandare de acordare sau neacordare a certificării cu toate condiţiile şi observaţiile.

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 1:2023, 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, aceste 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

MOLDAC

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 menţină certificarea bazată pe demonstrarea satisfacerii continue de către client a cerinţelor 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 situaţie care poate conduce la suspendarea sau retragerea certificării, OC are un sistem care cere conducătorului echipei să raporteze la OC necesitatea de a iniţia 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 îşi monitorizează activitățile de supraveghere, inclusiv monitorizarea raportării efectuate de auditorii săi, pentru a confirma că activitatea de certificare este efectuată eficace.

9.6.2 Activitățile de supraveghere

OC trebuie să îşi dezvolte activităţile de supraveghere astfel încât zonele şi funcţiile reprezentative acoperite de domeniul de aplicare al SM, să fie monitorizate în mod regulat şi să ia în considerare schimbările apărute la clientul certificat și în propriul SM.
Activităţile de supraveghere trebuie să includă audituri la faţa locului pentru a evalua dacă SM îndeplinește cerințele standardului de referință, față de care a fost acordată certificare.
Alte activităţi de supraveghere pot include:

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

În conformitate cu prevederile documentului IAF MD 1:2023, 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 1:2023. 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 1:2023, 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 şi efectuat pentru a evalua continuitatea îndeplinirii tuturor cerinţelor. Auditul de recertificare trebuie să ţină cont de performanţa SM şi include analiza auditurilor de supraveghere anterioare.

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

Auditul de recertificare trebuie să includă un audit la faţa locului şi să se refere la următoarele:

a) eficacitatea SM ținând cont de schimbările interne, externe;
b) angajamentul demonstrat că menţine eficacitatea şi îmbunătăţeşte SM în scopul creşterii performanţei;
c) eficacitatea SM privind realizarea obiectivelor clientului certificat și a rezultatelor intenționate ale SM.

Atunci când sunt identificate neconformităţi majore, OC trebuie să definească limitele de timp pentru corecţii şi acţiuni 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 şi reclamaţiile primite de la utilizatorii certificării.
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 1:2023, 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: 2023. Timpul de audit pe locație trebuie să fie calculată în conformitate cu clauza 9.1.4 de mai sus.

Recertificarea organizațiilor cu multe locații care nu pot fie 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

OC 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 şi să determine orice activităţi 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 reclamaţiile, ca răspuns la modificări, ca audituri de urmărire la clienţii suspendaţi. În aceste cazuri OC trebuie:

a) să descrie şi să facă cunoscute în avans clienţilor condiţiile în care aceste vizite neprogramate ar trebui efectuate;
b) să fie foarte atent la desemnarea echipei de audit, deoarece clientul nu are dreptul de a obiecta asupra membrilor echipei.

Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.6.4.2 din documentul IAF MD 22:2023.

9.6.5 Suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de certificare

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

OC trebuie să suspende certificarea în cazurile în care:

- SM al clientului are eşecuri repetate privind îndeplinirea cerinţelor certificării pentru eficacitatea SM;
- clientul certificat nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere şi recertificare la frecvenţa cerută;
- la solicitarea clientului.

Pentru OC SMSSM se aplică prevederea G 9.6.5.2 din documentul IAF MD 22:2023.

Pe durata suspendării (nu mai mult de 6 luni), certificarea SM este temporar invalidă. Eşecul 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 părţile care nu îndeplinesc cerinţele.

9.7 Apeluri

OC trebuie să aibă un proces documentat de primire, evaluare şi 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 acţiune discriminatorie împotriva apelantului.

Procesul de tratare a apelurilor trebuie să includă:

a) descrierea procesului pentru primirea, validarea, investigarea, decizia acţiunilor care se vor lua ca răspuns, luând în considerare rezultatele anterioare ale apelurilor similare;
b) înregistrarea şi urmărirea apelurilor, inclusiv acţiunile întreprinse pentru rezolvarea lor;
c) asigurarea că sunt întreprinse corecţii şi acţiuni 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 şi trebuie să furnizeze apelantului rapoarte referitoare la stadiul tratării acestuia şi la rezultat.
Decizia trebuie luată de persoană (persoane) neimplicată (neimplicate) anterior în subiectul apelului. OC trebuie să dea apelantului o înştiinţare oficială despre finalizarea procesului de tratare a apelului.
Procedura de apel trebuie să fie disponibilă clientului certificat.

9.8 Reclamaţii

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 reclamaţia se referă la activităţile de certificare şi dacă este aşa să se ocupe de aceasta.
Dacă reclamaţia 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 şi luarea deciziilor referitoare la reclamații. Acest proces trebuie să fie supus cerinţelor de confidenţialitate. Procesul de tartare a reclamaţiilor trebuie să includă următoarele elemente:

a) descrierea procesului pentru primire, validare, investigare şi pentru a decide ce acţiuni ar trebui luate ca răspuns;
b) urmărirea şi înregistrarea reclamaţiilor, inclusiv acţiunile întreprinse pentru rezolvarea lor;
c) asigurarea că sunt întreprinse corecţii şi acţiuni corective adecvate.

OC trebuie să fie responsabil pentru colectarea şi verificarea informaţiilor pentru validarea reclamaţiei. OC trebuie să confirme primirea reclamaţiei şi trebuie să furnizeze reclamantului rapoarte referitoare la stadiul tratării şi la rezultat.
Decizia care va fi comunicată trebuie să fie luată sau analizată şi aprobată de persoane neimplicate anterior în subiectul reclamaţiei.

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

Procedura de reclamații trebuie să fie disponibilă clientului certificat.

9.9 Înregistrări referitoare la client

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

a) informaţii referitoare la solicitare şi rapoartele de audit iniţial, de supraveghere şi de recertificare;
b) acordul de certificare;
c) justificarea metodologiei folosită pentru eşantionarea locațiilor (după caz);
d) justificarea determinării timpului alocat pentru auditori;
e) verificarea corecţiilor şi acţiunilor corective;
f) înregistrarea reclamaţiilor şi apelurilor, corecţiile şi acţiunile corective ulterioare;
g) deliberările şi 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 credibilităţii 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 solicitanţi şi clienţi. Ele trebuie transportate, transmise sau transferate astfel încât să se asigure confidenţialitatea.

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

10. Cerinţele sistemului de management pentru organismele de certificare

10.1 Opţiuni

OC trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze şi să menţină 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 Opţiunea A: Cerinţele sistemului general de management

10.2.1 Generalități

Managementul de la cel mai înalt nivel al OC trebuie 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 reaprobate;
- ✓ să se asigure că sunt identificate modificările și starea revizie 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 înregistrării 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 aceste părți a ISO/ IEC 17021-1. Aceste analize trebuie efectuate minimum o dată pe an.

10.2.5.2 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.

MOLDAC

10.2.5.3 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) revizuiri ale politicii și obiectivelor organizației.

10.2.6 Audituri interne

OC trebuie să stabilească proceduri pentru auditurile interne pentru a verifica dacă sunt îndeplinite cerinţele 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 reapariția 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 Opţiunea B: Cerinţele sistemului de management în conformitate cu ISO 9001

OC trebuie să stabilească şi să menţină 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.

11. Cerințe MOLDAC referitoare la indicatorii de performanţă ai OC

Organismul Naţional de Acreditare (MOLDAC) în conformitate cu cerințele IAF MD 15:2023 solicită de la OC 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 transmis la MOLDAC până la data de 31 ianuarie a fiecărui an, deasemenea 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 15:2023, şi 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 clienţilor, pentru care este valabilă următoarea condiţie: un singur certificat care asigură o singură locaţie a clientului;
    - 1.3 numărul de certificate emise clienţilor, pentru care este valabilă următoarea condiţie: un singur certificat care asigură mai multe locaţii ale clientului;
    - 1.4 numărul de certificate emise clienţilor, pentru care este valabilă următoarea condiţie: mai multe certificate care asigură o singură locaţie;
    - 1.5 numărul de clienţi care sunt certificaţi de OC numai pentru un singur sistem de management.
2. numărul de clienți care sunt certificați de OC pentru mai mult de un singur SM;
3. numărul de auditori;
4. numărul de transferuri acceptate de OC;
5. numărul de audituri restante;
6. numărul de zile auditor alocate de OC.

OC trebuie să colecteze datele necesare solicitate de IAF MD 15:2023, precum și să asigure conformitatea cu IAF MD 28:2023 pentru a oferi indicatori de performanță a sistemului său de management.

OC trebuie să respecte prevederile IAF MD 28:2023 cu privire la încărcarea și mentenanța datelor în baza de date IAF CERTSEARCH în raport cu toate entitățile certificate pe care le certifică în conformitate cu ISO/IEC 17021-1, utilizând una dintre metodele electronice

puse la dispoziție la baza de date IAF, care sunt enumerate în ANEXA B B.1 al IAF MD 28:2023:

i) Denumirea Entității Certificate (denumirea (denumirile) comercială (e) legală (e) sau denumirea secundară, astfel cum figurează în registrul național oficial de constituire a societății comerciale).

ii) Adresa înregistrată a Entității Certificate.
Notă: În cazul în care o entitate certificată nu are o adresă înregistrată, OC poate încărca fie o adresă pentru primirea corespondenței juridice, fie adresa unui oficiu/agent înregistrat.

iii) Locația geografică a fiecărui client certificat sau locația geografică a sediului central și a tuturor locațiilor din cadrul unei certificări cu mai multe locații (multisite).

iv) Numărul Certificatului (codul unic de identificare).

v) Standardul Sistemelor de Management și Schema și/sau alte documente normative

vi) Codurile Sectorului IAF (dacă este cazul).
Notă: Alte coduri sectoriale, cum ar fi codurile NACE sau alte sectoare industriale, pot fi încărcate și puse în corespondență cu codurile sectoriale IAF, dacă este necesar.

vii) Domeniul certificării (domeniul certificării în ceea ce privește tipul de activități, produse și servicii aplicabile pe fiecare site, fără a fi înșelătoare sau ambiguă).
Notă: Dacă OC a acordat un certificat în cadrul propriului domeniu flexibil de acreditare, OC trebuie să indice faptul că acesta este cazul.

viii) Data(datele) emiterii certificatului (data efectivă de acordare, extindere sau reducerea domeniului de aplicare a certificării, sau reînnoirea certificării).

ix) Data de expirare a certificării.

x) Statutul de Certificare (activă, suspendată sau retrasă).
Notă: Aceste informații sunt păstrate în baza de date IAF timp de cel puțin trei ani după decizia corespunzătoare

xi) Denumirea Organismului de Certificare și acronimul (dacă este cazul).

xii) Denumirea Organismului de Acreditare și acronimul (dacă este cazul).

xiii) ID-uri Unice specificate de OC care identifică Entitatea Certificată și certificarea în Baza de Date IAF. ID-urile Unice pot fi alfabetice, numerice sau alfanumerice și pot include următoarele caractere speciale @ # - + = \ /: ; , ~_ . și ambele ID-uri sunt o cerință tehnică a Bazei de Date IAF.

a) ID-ul Clientului: ID-ul unic care identifică the Entitatea Certificată în Baza de Date IAF.

b) ID-ul Certificării: ID-ul unic care identifică certificarea în Baza de Date IAF.

Notă: OC poate folosi același Id-ul Certificării ca număr de certificat la care se face referire în clauza 4.2.1 iv) în cazul în care sunt îndeplinite criteriile de format.

xiv) Alte informații definitive de înregistrare juridică "după necesitate" (de exemplu, numărul de înregistrare al companiei) în cazul dacă apare un conflict de denumire (adică două companii diferite care au același nume) sau

o eroare în ceea ce privește denumirea încărcată sau în cazul în care denumirea Entității Certificate nu poate fi găsită în registrul național oficial de constituire.

xv) Orice alte informații solicitate de standardul și/sau de alt document normativ utilizat pentru certificare.

Notă: OC pot încărca informațiile solicitate în clauza 4.2.1 în limba română sau în mai multe limbi.

Notă: Informațiile suplimentare enumerate în ANEXA B B.3 din IAF MD 28:2023 pot fi încărcate în mod voluntar de către OC.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: 1, 3-7, 38.

MOLDAC