	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 1/19


APROBAT
DIRECTOR EXECUTIV MRC
Dr.ing. Maria-Magdalena POENARU

15.12.2021

INSTRUCTIUNE
CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA
SISTEMELOR DE MANAGEMENT
Cod: I.MRC.OCS.4.1.02

Intocmit
Responsabil Calitate
Anghel Adriana


Avizat
Director Certificare,
Davitoiu Alexandru
Gagiu Flori-Gianina

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 2/19

LISTA DE CONTROL A EDIȚIEI / REVIZIEI

Ed./ Rev.	Obiectul modificărilor	Fisa modificare	Data	Intocmit
5/0	Ediție nouă - Completare cerințe conf. RS-5.1 SA2/26.11.2015	FM nr.264	03.06.2016	A.Padeanu
5/1	Corelare cu prevederile regulamentului RENAR cod RE-02/2016	FM nr.275	21.11.2016	A.Padeanu
5/2	Corelare cu cerințele standardului de acreditare SR ISO/CEI 27006:2016; Corelarea cu cerințele standardului de certificare ISO 13485:2016	FM nr.281 FM nr.282	16.01.2017	A. Anghel
5/3	Corelare cu cerințele standardelor de acreditare și certificare sisteme (SR ISO/IEC TS 17021-9, respectiv SR ISO 37001:2017)	FM nr. 291	20.12.2017	A. Anghel
5/4	Corelare cu cerințele SR EN ISO/IEC 27001:2018	FM nr. 310	21.09.2018	A. Anghel
5/5	Corelare cu cerințele SR ISO 45001:2018	FM nr. 311	16.11.2018	A. Anghel
6/0	Corelare cu cerințele SR EN ISO 50001:2019	FM nr.329	15.07.2019	A. Anghel
6/1	Completări cu privire la suspendarea certificatului	FM nr. 344	12.10.2020	A. Anghel
6/2	Modificare elemente identitate vizuala MRC (logo, marca)	FM nr. 357	15.12.2021	A. Anghel
6/3	Corelare cu cerințele Comunicatului RENAR privind SR EN ISO/IEC 27006:2020	FM nr. 363	10.02.2022	A. Anghel

1. SCOP și DOMENIU

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 3/19

Instructiunea descrie cerintele generale si etapele procesului de certificare/ supraveghere a sistemelor de management efectuate de MRC cu scopul informarii organizatiilor interesate.

Procedura se aplică de către MRC pentru certificarea sistemelor de management:

- Sistem de Management al Calității (SMC) conform SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calitatii – Cerinte
- Sistem de Management de Mediu (SMM) conform SR EN ISO 14001:2015 - Sisteme de management de mediu. Cerinte cu ghid de utilizare
- Sistem de Management al Sanatatii si Securitatii in Munca, SR ISO 45001:2018;
- Sistem de Management al sigurantei alimentelor (SMSA) conform SR EN ISO 22000:2019 - Sisteme de management al sigurantei alimentelor. Cerinte pentru orice organizatie din lantul alimentar
- Sistem de Management al securitatii informatiei (SMSI) conform SR EN ISO/IEC 27001:2018 - Tehnologia informatiei. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securitatii informatiei. Cerinte
- Sistem de Management al energiei (SME) conform SR EN ISO 50001:2019 - Sisteme de management al energiei. Cerinte si ghid de utilizare
- Sistem de Management al calitatii pt. dispozitive medicale (SMDM) conform SR EN ISO 13485:2016 – Dispozitive medicale.Sisteme de management al calitatii. Cerinte pentru scopuri de reglementare.
- Sisteme de management anti-mita (SMAM) conform SR ISO 37001:2017. Cerinte cu ghid de utilizare

2. CONDITII GENERALE

2.1 MRC este un organism de certificare sisteme de management, organizat in conformitate cu cerintele standardelor SR EN ISO/CEI 17021-1:2015, SR ISO/TS 22003:2013 si **SR EN ISO/IEC 27006:2020**, SR ISO 50001:2015 si care activeaza in spatiul european.


Certificarea efectuata de catre MRC se refera la domenii aflate sub acreditare RENAR, dar si la domenii pentru care MRC nu detine acreditare, cerintele privind certificarea fiind identice.

2.2 Cerintele generale contin pe langa informatii de ordin general si cerinte specifice ale MRC pentru informarea solicitantilor cu privire la:

- obtinerea certificarii sistemelor de management
- mentinerea certificarii in timpul supravegherii
- prelungirea, extinderea sau renuntarea la certificare.

2.3 Sistemele de management pe care MRC le certifica trebuie sa fie conforme cu standardele:

- SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calitatii – Cerinte
- SR EN ISO 14001:2015 - Sisteme de management de mediu. Cerinte cu ghid de utilizare

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 4/19

- SR ISO 45001 - Sisteme de management de management al sanatatii si securitatii in munca
- SR EN ISO 22000:2019 - Sisteme de management al sigurantei alimentelor. Cerinte pentru orice organizatie din lantul alimentar
- SR EN ISO/IEC 27001:2018 - Tehnologia informatiei. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securitatii informatiei. Cerinte
- SR EN ISO 50001:2019 - Sisteme de management al energiei. Cerinte si ghid de utilizare
- SR EN ISO 13485:2016 - Dispozitive medicale.Sisteme de management al calitatii.
- SR ISO 37001:2017 - Sisteme de management anti-mita. Cerinte cu ghid de utilizare

Atunci cand, in urma evaluarii, MRC constata conformitatea sistemului de management al unui solicitant cu unul sau mai multe din standardele de la punctul 2.3, emite certificatul pentru sistemul de management.

Pe certificat se aplica Marca nationala de acreditare valabila la acel moment, (atunci cand domeniile certificate sunt toate sau partial sub acreditare). Marca RENAR isi pastreaza valabilitatea pana la preschimbarea certificatului, cand se va aplica marca RENAR valabila la data emiterii noului certificat.

Pentru domeniile neacreditate MRC elibereaza organizatiei (dacă este cazul) un alt certificat care nu contine Marca nationala de acreditare. Certificatul va avea aceeasi valabilitate ca si certificatul emis pentru domeniile acreditate. Cand se elibereaza doua certificate unei organizatii, numarul certificatului va fi acelasi cu varianta „.../1” pentru domeniile acreditate respectiv „.../2” pentru domeniile neacreditate (Ex: 122C/1 numarul unui certificat pentru sistem de management al calitatii emis unei organizatii pentru domeniile aflate sub acreditare si 122C/2 numarul certificatului emis aceleiasi organizatii pentru domeniile neacoperite de acreditare).

Daca pe certificate nu exista nicio activitate acreditata, nu se aplica Marca nationala de acreditare.


2.4 Conformitatea sistemului de management cu cerintele standardelor SR EN ISO 9001:2015, SR EN ISO 14001:2015, SR ISO 45001, SR EN ISO 22000, SR EN ISO/IEC 27001:2018, SR EN ISO 50001:2019, SR EN ISO 13485:2016, SR ISO 37001:2017 este precizata in certificatul acordat. Acesta nu face referire la calitatea produselor, serviciilor sau conformitatea acestora cu un anumit document normativ.

2.5 MRC, periodic, publica lista solicitantilor care au obtinut certificarea, precum si lista titularilor carora li s-a retras certificatul.

2.6 MRC pastreaza confidentialitatea asupra datelor in posesia carora a intrat in timpul evaluarii, oricare este rezultatul procesului de certificare.

2.7 MRC pastreaza confidentialitatea asupra solicitantilor care, in urma evaluarii, nu au obtinut certificarea sistemului de management.

2.8 Intreaga raspundere pentru actiunile si activitatile proprii, precum si pentru documentele emise o poarta solicitantii care au obtinut certificarea sistemului de management. Acestia nu se pot folosi de certificatul obtinut de la MRC pentru a fi absolviti de raspundere. Existenta unui contract de certificare cu MRC nu tine loc de inregistrare la

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 5/19

autoritate, iar auditurile si certificatul nu se substituie inspectiilor si controalelor oficiale (de siguranta alimentului, sanatate si securitate in munca, mediu, etc).

2.9 Solicitantii de certificare sisteme de management proprii au acces la serviciile MRC prin publicarea prezentelor reguli pe site-ul organismului si prin difuzarea acestora ca anexa la contractul de certificare.

2.10 MRC aplica tarifele in vigoare pentru activitatea de certificare sisteme de management.

2.11 Pentru obtinerea si mentinerea certificarii solicitantii trebuie sa respecte intocmai regulile generale prezentate.

2.12 Deciziile de acordare sau nu, suspendare sau retragere, anulare a certificatului se iau de Comitetul de Certificare Sisteme.

2.13 Prezentul document se aproba de catre Directorul Executiv al MRC.

3. ETAPELE CERTIFICARII SISTEMELOR DE MANAGEMENT

Procesul de certificare se desfasoara in conformitate cu etapele descrise si cu logigrama prezentata in Anexa 1.

3.1 Solicitarea certificarii sistemului de management

Solicitarea se face prin fax, telefon, scrisoare sau in direct prin vizita la sediul MRC, respectiv MRC.

MRC transmite solicitantului formularele de comanda de certificare si chestionarul de evaluare preliminara, schema cu etapele procesului de certificare precum si alte materiale informative in scopul obtinerii datelor necesare intocmirii ofertei de certificare.

3.2 Procurarea mapei de documente informative

Mapa de documente informative cuprinde:


- cerinte generale pentru certificarea sistemelor de management
- lista cu tarife
- chestionarul de evaluare preliminara
- cerere oficiala pentru certificarea sistemului de management
- regulamentul de utilizare a marcii de certificare
- cerinte pentru solicitanti
- drepturile si obligatiile organizatiilor certificate.

3.3 Elaborarea ofertei de certificare

Oferta de certificare se intocmeste pe baza datelor din chestionarul de evaluare preliminara in functie de determinarea duratei de timp necesara pentru evaluare si aplicand tarifele de certificare in vigoare.

3.4 Incheierea contractului

MRC intocmeste contractul de certificare in baza ofertei acceptate de solicitant, a cererii oficiale de certificare și a chestionarului de evaluare preliminară si-l transmite solicitantului.

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 6/19

In contract se face referire la toate etapele procesului de certificare si de supraveghere. Prezentele cerinte de certificare fac parte integranta din contract.

Dupa analiza contractului de catre solicitant, eventualele obiectii sunt transmise MRC odata cu contractul semnat.

Procesul de certificare se initiaza dupa rezolvarea obiectiunilor de catre ambele parti.

3.5 Transmiterea la MRC a documentatiei solicitate

Solicitantul transmite la sediul MRC: documentatia sistemului de management (manualul calitatii, proceduri generale, instructiuni de lucru, lista documentelor sistemului).

3.6 Evaluarea preliminara

Responsabilul de dosar verifica daca documentatia primita de la solicitant este completa.

Trecerea la etapa urmatoare se face cand toata documentatia solicitata se afla la sediul MRC, moment in care i se aduce la cunostinta solicitantului acest fapt.

3.7 Efectuarea examinarii documentatiei si pregatirea evaluarii

3.7.1 Examinarea documentatiei

MRC stabilește componența echipei de audit și desemnează conducatorul echipei de audit.

Echipea de audit, atunci cand este cazul, poate avea in componenta si un expert tehnic. Auditul se desfasoara in conformitate cu cerintele SR EN ISO 17021 si cu cerintele procedurii "Audit extern de certificare" a MRC. Echipea de audit este desemnata de Directorul de certificare. La stabilirea echipei de audit, MRC se asigura de garantarea imparțialitatii, de competenta in domeniu si experienta fiecaruia dintre membri echipei de audit. MRC comunica solicitantului de certificare componenta echipei de audit si perioadele propuse solicitand acordul acestuia. Solicitantul poate contesta unul sau mai multi membri ai echipei de audit, justificand contestatia. In cazul in care aceasta este intemeiata se va modifica componenta echipei de audit. Noua componenta a echipei de audit, acceptata de solicitant, trece la examinarea documentatiei. Verificarea documentatiei se face partial la sediul MRC, urmand ca la sediul solicitantului sa se verifice adecvarea acesteia la procesele din organizatie. Concluziile sunt transmise in scris solicitantului care are obligatia ca pana la efectuarea auditului in vederea certificarii sa implementeze, dupa caz, actiunile corective, aferente observatiilor primite de la organism asupra documentatiei.

3.7.2 Pregatirea evaluarii

Planul de audit intocmit de conducatorul echipei de audit si aprobat de catre Directorul de Certificare furnizeaza informatiile necesare atat echipei de audit cat si auditatului. Planul de audit este analizat si acceptat de auditat inainte de inceperea auditului la sediul acestuia. Responsabilitatea pentru auditarea proceselor revine fiecarui membru al echipei de audit conform cu repartizarea facuta de conducatorul echipei. Informatiile relevante referitoare la activitatile de evaluare alocate (formulare pentru inregistrarea informatiilor, chestionarul de verificare, fisele de observatii si fisele pentru raportul de audit) sunt analizate de membri si conducatorul echipei de audit

3.8 Evaluarea la sediul solicitantului

<p>Mișcarea Română pentru Calitate</p>	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 7/19

Auditul de certificare a unui sistem de management se efectuează în două etape: etapa 1 și etapa 2.

3.8.1. La Etapa 1 a auditului MRC efectuează următoarele activități:


- evaluarea documentatiei sistemului de management al organizației clientului;
- evaluarea sediului clientului și a condițiilor specifice locației pentru determinarea nivelului de pregătire a organizației pentru auditul de certificare;
- analiza stadiului organizației clientului în raport cu cerințele standardului sistemului de management și a înțelegerii de către client a acestor cerințe;
- identificarea aspectelor, proceselor, obiectivelor, performanțelor și operațiunilor semnificative ale sistemului de management din organizație;
- colectarea informațiilor referitoare la domeniul sistemului de management, procesele și locația (locațiile) clientului și aspectele legale și reglementate aferente și îndeplinirea lor (calitate, mediu, aspecte legale ale activităților clientului, riscuri asociate, etc.);
- analiza alocării resurselor și stabilirea detaliilor, de comun acord cu clientul, pentru etapa 2 a auditului (auditul de certificare);
- înțelegerea sistemului de management al clientului și a activităților la fața locului, în contextual posibilelor aspecte semnificative, cu scopul furnizării unui punct de plecare pentru planificarea auditului de certificare (etapa 2 a auditului);
- evaluarea analizei de management și auditurilor interne; stabilirea nivelului de implementare a sistemului de management pentru a stabili dacă clientul este pregătit pentru auditul de certificare (etapa 2 a auditului).

Pentru sistemul de management de mediu, în timpul evaluării etapa 1 se urmărește în plus:

- Dacă sistemul de management include un proces adecvat pentru identificarea aspectelor de mediu și a determinării importanței lor;
- Dacă există înregistrări referitoare la incidente de mediu, încălcări ale legislației sau reglementărilor în vigoare;
- Dacă sistemul documentează comunicarea corespunzătoare cu partile externe interesate;
- Dacă sunt obținute autorizațiile sau acordurile de mediu.

Pentru sistemul de management al siguranței alimentelor, în timpul evaluării etapa 1 se urmărește în plus: înțelegerea SMSA în contextul identificării pericolelor alimentare, a analizei lor, a planului HACCP și a PRP-urilor, a politicii și obiectivelor organizației, și în special a gradului de pregătire a organizației pentru audit, analizând măsura în care:

- organizația a identificat PRP-urile adecvate activității (de exemplu: cerințe de reglementare și statutare)
- SMSA include procese și metode adecvate pentru identificarea și evaluarea sistemului de management al pericolelor siguranței alimentelor și pentru alegerea și clasificarea ulterioară măsurilor de control (combinații)
- legislația de siguranță alimentelor este aplicată pentru sectorul(e) relevant(e) din organizație
- SMSA este proiectat pentru a atinge politica organizației privind siguranța alimentelor

 Mișcarea Română pentru Calitate	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE	Ediția: 6
	PENTRU CERTIFICAREA	Revizia: 3
	SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Pagina: 8/19

- programul de implementare a SMSA justifica trecerea la etapa 2 de audit
- programele de validare, verificare si imbunatatire sunt in conformitate cu cerintele standardului de SMSA
- exista documente SMSA si acorduri pentru comunicarea interna precum si cu furnizorii relevanti, clientii si partile interesate
- documentatia suplimentara este analizata si/sau ce cunostinte sunt necesare sa fie obtinute in prealabil


Pentru SMSA, etapa1 de audit este efectuata obligatoriu la sediul clientului.

Pentru sistemul de management al sanatatii si securitatii in munca, in timpul evaluarii etapa 1 se urmareste in plus:

- Daca sistemul include un proces adecvat pentru identificarea si evaluarea riscurilor de accidentare si imbolnavire la locul de munca si determinarii ulterioare a nivelului de risc global
- Daca exista inregistrari referitoare la accedente la locul de munca sau alte evenimente si incalcati ale legislatiei sau reglementarilor in vigoare.
- *Pentru sistemul de management al energiei, in timpul evaluarii etapa 1 se urmareste in plus:*
- Daca sistemul de management cuprinde documentele specifice SMEn si daca include un proces adecvat pentru identificarea utilizarilor semnificative de energie;
- Daca sunt stabilite obiective, tinte energetice si planuri de actiune privind managementul energiei
- Daca exista dovezi/inregistrari referitoare la consumul real de energie si eficienta energetica prin realizarea planificarii energetice, stabilirea indicatorilor de performanta energetica, nivelului de energie de referinta;
- Daca sunt definite aspectele legale si reglementate ref.la utilizarea energiei.
- *Pentru sistemul de management al calitatii pentru dispozitive medicale, in timpul evaluarii etapa 1 se urmareste in plus:*
- Daca sistemul de management cuprinde documentele specifice SMDM si daca include documentele de identificare ce definesc, pentru fiecare tip sau model de dispozitiv medical, specificatiile produsului si cerintele sistemului de management al calitatii si care definesc procesul complet de productie si daca este cazul instalarea si serviciile;
- Daca sunt stabilite obiective, si planuri de actiune privind managementul calitatii dispozitivelor medicale
- Daca sunt definite aspectele legale si reglementate referitoare la dispozitivele medicale.

Pentru sistemul de management anti-mita, in timpul evaluarii etapa 1 se urmareste in plus:

- daca sistemul de management include un proces adecvat pentru identificarea aspectelor privind investigarea preventiva rezonabila;
- daca exista inregistrari referitoare la controale financiare/nefinanciare
- daca sunt implementate proceduri cu privire la controalele anti-mita asupra organizatiilor controlate si daca se realizeaza investigatii preventive posibile rezonabile asupra partenerilor de afaceri;

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 9/19

- daca sunt implementate proceduri/angajamente care cer ca partenerii de afaceri sa previna mituirea sau care sa prevada incetarea relatiei cu partenerii de afaceri in cazul in care se constata initierea unui caz de mituire; in caz contrar, se verifica daca acest aspect a fost luat in calcul ca factor in evaluarea riscului de mituire al relatiei cu partenerul;
- daca sunt implementate proceduri care previn oferirea/punerea la dispozitie de cadouri, ospitalitate, donatii si beneficii similare;
- daca organizatia gestioneaza inadecvarea controalelor anti-mita sau intreprinde masuri adecvate riscurului de miturie;
- daca sunt implementate proceduri de raportare care permit personalului semnalarea preocuparilor, dar si cunoasterea drepturilor si mecanismelor de protectie din cadrul acestor proceduri;
- daca sunt implementate proceduri care sa documenteze investigarea si tratarea cazurilor de mituire


Pentru efectuarea etapei 1 a auditului (audit de preevaluare), conducătorul echipei de audit desemnată de MRC se deplasează la sediul organizației clientului. Se utilizeaza lista de verificari specifica sistemului de management auditat, care va fi parcurs integral cu ocazia auditul din etapa 2.

Constatările auditului de preevaluare sunt documentate în Raportul de evaluare a documentatiei și în Raportul de audit (formular pt.toate sistemele de management cu adecvarile corespunzatoare) care sunt difuzate organizației clientului. Neconformitățile sau observațiile identificate în Raportul de audit, care nu sunt soluționate până la etapa 2 a auditului, vor fi clasificate ca neconformități.

Auditul de certificare (etapa 2 a auditului) este programat la un interval de timp suficient de mare față de auditul de preevaluare, astfel încât organizația clientului să aibă suficient timp pentru rezolvarea neconformităților identificate în etapa 1 a auditului.

3.8.2. Etapa 2 a auditului se desfășoară la sediul (sediile) organizației clientului cu scopul de a evalua implementarea și eficacitatea sistemului de management al clientului. Auditul de certificare are ca obiectiv evaluarea conformității sistemului de management cu unul sau mai multe din standardele de referință:

- SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calitatii – Cerinte
- SR EN ISO 14001:2015 - Sisteme de management de mediu. Cerinte cu ghid de utilizare
- SR ISO 45001 - Sisteme de management de management al sanatatii si securitatii in munca
- SR EN ISO 22000:2019 - Sisteme de management al sigurantei alimentelor –Cerinte pentru orice organizatie din lantul alimentar;
- SR EN ISO/IEC 27001:2018 - Tehnologia informatiei. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securitatii informatiei. Cerinte
- SR EN ISO 50001:2019 - Sisteme de management al energiei. Cerinte si ghid de utilizare
- SR EN ISO 13485:2016 - Dispozitive medicale.Sisteme de management al calitatii
- SR ISO 37001:2017 – Sisteme de management anti-mita. Cerinte cu ghid de utilizare

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 10/19

si urmarește modul în care acesta este documentat, implementat și menținut la toate nivelurile organizației clientului și este adecvat cu politica și obiectivele acesteia.

La auditul de certificare echipa de audit selectată de MRC utilizeaza lista de verificari specifica sistemului de management, initiata la etapa 1 si evaluează următoarele aspecte, urmarind:

- Informații și dovezi referitoare la conformitatea cu toate cerințele din standardul aplicabil sistemului de management sau din alte documente normative;
- Monitorizarea, măsurarea, raportarea și analiza performanței în raport cu obiectivele cheie și țintele stabilite , consecvent cu cerintele standardului sistemului de management sau ale altor documente normative;
- Performanța și sistemul de management al clientului în ce privește conformarea cu legislația si reglementarile aplicabile;
- Controlul operațional al proceselor clientului;
- Auditul intern și analiza efectuată de management;
- Responsabilitatea managementului pentru politicile clientului;
- Legături între cerințe normative, politici, obiective, și ținte referitoare la performanță, cerințe legale aplicabile, responsabilități și competențe ale personalului, date referitoare la performanțe și constatările și concluziile auditului intern.

Pentru desfășurarea tuturor activităților de evaluare, MRC a stabilit modul de determinare a timpului alocat acestor activități în funcție de:

- mărimea organizației (nr.salariați, nr. schimburi, nr. sedii, etc.);
- complexitatea organizației;
- domeniul de activitate;
- standardul de referință aplicabil;
- legile și reglementările aplicabile domeniului de certificare;
- logistica;
- stadiul de pregătire pentru audit;
- modul de conducere al evaluărilor/reevaluărilor, consecutiv sau simultan pentru sisteme integrate.


Determinarea duratei evaluării / reevaluării unui sistem de management, inclusiv a unor sisteme combinate, se efectueaza conform Listei cu tarife pentru certificarea sistemului de management.

Responsabilul de dosar menține înregistrări, atunci când este aplicabil, care susțin și justifică mărirea/ reducerea timpului alocat evaluărilor/reevaluărilor.

3.8.3. Concluziile auditului de certificare inițială

Informațiile și dovezile de audit colectate de echipa de audit în timpul auditului de certificare sunt analizate de membrii echipei de audit care convin asupra concluziilor de audit.

Raportul de audit (formular pt. toate sistemele de management cu adecvarile corespunzatoare) contine recomandarea echipei de audit care poate fi:

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 12/19

<i>Numar de locatii peste 20</i>	0	1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Numar de locatii aditionale de auditat</i>	0	1	1	1	1	1	2	2	2
<i>Numar de locatii de auditat</i>	21	21	21	21	21	21	22	22	22

3.10. Sinteza analizei dosarului de certificare

La sediul MRC sunt analizate inregistrarile si informatiile cuprinse in dosarul de certificare, inclusiv raportul de audit si dovezile inlaturarii neconformitatilor constatate, atunci cand este cazul.

Recomandarea Directorului de Certificare insoteste dosarul de certificare care este inaintat Comitetului de Cerificare Sisteme in vederea luarii unei decizii.

3.11. Decizia Comitetului de Certificare

Comitetul de Certificare, in urma analizei dosarului de certificare hotareste prin vot acordarea/ neacordarea/ mentinerea/suspendarea/retragerea sau anularea certificarii.

Rezultatul votului este consemnat in Procesul Verbal.

In maxim 10 zile de la data reuniunii, solicitantul este instiintat in scris asupra deciziei luate. Atunci cand decizia este de acordare a certificarii, MRC transmite solicitantului odata cu certificatul si declaratia cu privire la obligatiile respectarii prezentelor cerinte, drepturi si obligatii ale acestora, precum si a regulamentului de utilizare a marcii de certificare MRC.

3.12. Inscrierea in lista organizatiilor cu sistemul de management certificat

MRC are obligatia sa inscrie organizatia in "Lista organizatiilor certificate", lista pe care o face publica.

3.13 Supravegherea


MRC evalueaza pe toata perioada de valabilitate a certificatului mentinerea conformitatii sistemului de management certificat prin audituri de supraveghere, astfel:

- primul audit la maxim 12 luni de la data finalizarii auditului de certificare etapa 2.
- al doilea audit 24 luni de la data finalizarii auditului de certificare etapa 2.

Toleranta admisa pentru efectuarea de audituri de supraveghere este de 3 luni in plus sau in minus, in cazuri bine justificate.

MRC are dreptul de a efectua audituri de supraveghere neprogramate (anuntate solicitantului cu minim doua saptamani in avans) in urmatoarele situatii:

- o organizatie certificata isi modifica statutul legal, structura organizatorica (restrangerea spatiilor de productie sau a numarului de filiate, sau incetarea desfasurarii unor activitati incluse in domeniul de certificare)
- se modifica documentatia sistemului de certificare al MRC.
- se schimba componenta conducerii si/sau reprezentantul conducerii pentru managementul calitatii
- se primesc reclamatii justificate
- se schimba proprietarul si/sau principalii actionare ai organizatiei
- necesitatea efectuării de audituri de urmărire la organizații al căror certificat a fost suspendat;

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 13/19

Organizația al cărui sistem de management a fost certificat are obligația să anunțe MRC atunci când se află în una sau mai multe din situațiile care necesită supraveghere neprogramată.

Dacă cu ocazia auditului de supraveghere nu sunt identificate neconformități sau în situația în care au fost implementate acțiuni corective care au înlăturat neconformitățile depistate în termen de maxim 2 luni, se decide menținerea certificării.

Dacă la verificarea implementării acțiunilor corective se constată că acestea nu au condus la înlăturarea neconformităților, sau dacă implementarea acestora necesită un termen mai mare de 2 luni, recomandarea echipei de audit este de suspendare a certificării pentru o perioadă de 3 luni. Ridicarea suspendării se poate face numai în condițiile înlăturării tuturor neconformităților în termen de maxim 3 luni, în caz contrar certificarea se retrage/anulează.

În situația în care, pe parcursul desfășurării auditului de supraveghere nu pot fi verificate/analizate resursele necesare desfășurării fabricației, inspecțiilor și încercărilor, menținerea sau restrângerea domeniilor de certificare, a spațiilor de producție, a filialelor, se recomandă întreruperea auditului și reluarea lui la o dată convenită de comun acord, dar nu mai mult de 3 luni, data la care vor fi create condițiile normale de desfășurare ale acestuia. Se face mențiunea că, la întreruperea auditului, numărul total de zile nu se va modifica față de cel prevăzut inițial.

Raportul de audit se va finaliza în această situație la următoarea revenire a echipei de audit, după finalizarea tuturor celor prevăzute în planul de audit.


3.14. Extinderea certificării

În cazul în care detinatorul de certificat pentru sistemul de management, aflat în perioada de supraveghere, dorește extinderea certificării asupra altor spații și capacități de producție sau asupra producției unei noi game de produse, trebuie să solicite la sediul MRC un nou formular de chestionar de evaluare preliminară. Evaluarea sistemului de management pentru zona de extindere se desfășoară în aceleași condiții prevăzute în prezentele cerințe generale. În situația în care rezultatul evaluării este favorabil, MRC retrage vechiul certificat acordând unul nou care precizează întregul domeniu pentru care sistemul de management al solicitantului respectiv este certificat.

3.15. Restrangerea domeniului de certificare

În cazul în care detinatorul de certificat pentru sistemul de management, aflat în perioada de supraveghere, dorește restrângerea domeniului de certificare prin renunțarea/cedarea fabricației unor produse, renunțarea la unele spații de producție prin desființarea unor compartimente sectii sau printr-o nouă distribuție de personal, etc, trebuie să solicite la sediul MRC un nou formular de chestionar de evaluare preliminară. Evaluarea sistemului de management pentru noul domeniu de certificare se desfășoară în aceleași condiții prevăzute în prezentele cerințe generale.

În cazul în care detinatorul de certificat nu face dovada menținerii sistemului de management în toate domeniile incluse în certificatul acordat, MRC va suspenda certificatul. Detinatorul care dorește un nou certificat trebuie să se adreseze la MRC printr-o cerere oficială de certificare.

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 14/19

4. CERTIFICATUL

4.1. Certificatul emis reprezintă dovada conformității sistemului de management cu standardul de referință, având o perioadă de valabilitate de 3 ani.

4.2. Certificatul emis precizează cel puțin:

- denumirea și adresa furnizorului (inclusiv sediile)
- standardul de referință și cerințele de reglementare sau alte documente normative aplicabile
- domeniul / domeniile de activitate acoperite de sistemul de management certificat / domeniile tehnice referitoare la dispozitivele medicale așa cum sunt definite în IAF MD-8
- data emiterii certificării inițiale
- data reînnoirii
- data expirării

În situația expirării unui certificat, dacă în interval de 6 luni detinatorul certificatului nu finalizează recertificarea este tratat ca un client nou iar data expirării noului certificat este corelată cu data emiterii. Dacă în interval de 6 luni de la expirare detinatorul a finalizat recertificarea, data expirării noului certificat este corelată cu durata ciclului anterior de certificare.

4.3. În perioada de valabilitate a certificatului organizația are obligația de a menține conformitatea sistemului de management cu standardul de referință și să respecte condițiile contractuale și obligațiile prevăzute de documentația pusă la dispoziția sa de MRC.

Pentru firmele preluate prin transfer de către MRC de la alt organism de certificare acreditat, în perioada de valabilitate a certificării, Certificatul emis de MRC expiră la data menționată pe certificatul inițial.

4.4. Reînnoirea certificării


Detinatorul care dorește un nou certificat trebuie să se adreseze în scris la MRC urmărindu-se etapele descrise mai sus. Dacă cererea este adresată în scris în intervalul de 3 luni înainte sau după expirarea vechiului certificat, MRC asigură solicitantului prioritate astfel încât certificatul nou să poată fi acordat la data expirării vechiului certificat, dacă toate condițiile și cerințele sunt respectate.

Acordarea certificatului se face la data expirării vechiului certificat sau în cazul recertificării obținute în termen de 6 luni de la data expirării certificării anterioare data expirării noului certificat este corelată cu durata ciclului anterior de certificare.

În situația expirării unui certificat, dacă în interval de 6 luni detinatorul certificatului nu finalizează recertificarea este tratat ca un client nou iar data expirării noului certificat este corelată cu data emiterii.

4.5. Suspendarea certificatului

MRC suspendă certificatul în situațiile când:

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 15/19

- la verificarea implementarii actiunilor corective stabilite pentru inlaturarea neconformitatilor majore identificate in timpul auditului (audit de urmarire sau verificare inregistrari de solutionare a neconformitatilor), se constata ca acestea nu au fost implementate corect in termenul de maxim 2 luni
- detinatorul de certificat a utilizat abuziv sau a facut uz incorect de certificat si nu inteprinde in timp util masurile corespunzatoare pentru a elimina posibilitatea repetarii acestor situatii
- detinatorul de certificat a operat modificari netransmise la MRC in sistemul de management al calitatii
- detinatorul de certificat nu se conformeaza modificarilor regulilor de certificare ale MRC
- detinatorul de certificat nu respecta programul de efectuare al auditurilor de supraveghere progamate (3 luni de la data programata, 6 luni de la data programata in cazul unor evenimente sau a unor circumstante extraordinare (ex. pandemii, inundatii, cutremure, alte dezastre naturale sau provocate de om)).
- detinatorul de certificat intarzie achitarea tarifelor fazelor de certificare cu mai mult de 45 zile de la data emiterii facturilor de catre MRC

In cazul constatarii uneia dintre situatiile de mai sus, MRC instiinteaza in scris detinatorul ca i se suspenda certificarea pentru o perioada de 3 luni. In cazul unor evenimente sau a unor circumstante extraordinare (ex. pandemii, inundatii, cutremure, alte dezastre naturale sau provocate de om) certificarea poate fi suspendata pentru o perioada de pana la 6 luni.

Detinatorului de certificat ii revine datoria de a remedia deficientele existente intr-un interval de timp care sa nu depaseasca durata suspendarii.

MRC verifica eliminarea deficientelor la data la care solicitantul anunta rezolvarea acestora, dar nu mai tarziu de expirarea perioadei de suspendare.

Daca in perioada de suspendare detinatorul de certificat nu reactioneaza la attentionarea scrisa sau daca actiunile corective implementate de acesta nu elimina neconformitatile care au generat suspendarea, MRC convoaca Comitetul de Certificare in vederea retragerii certificatului, acesta fiind singurul organ de conducere care poate decide in acest sens.

Ca urmare a suspendarii sau retragerii certificatului:


- detinatorul nu are voie sa faca nicio referire la certificate in activitatea sa
- detinatorul poate face contestatie la decizie
- organismul de certificare face publica suspendarea / retragerea

In cazul in care, in urma verificarii implementarii actiunilor corective pentru neconformitatile care au generat suspendarea certificatului, se constata conformitatea sistemului de management cu standardul de referinta, MRC instiinteaza detinatorul.

4.6. Retragerea / anularea certificatului

Situatiile in care certificatul pentru sistemul de management poate fi retras si anulat sunt:

- la solicitarea organizatiei de renuntare la certificare, din motive independente
- detinatorul de certificat nu achita tarifele pentru desfasurarea activitatilor de supraveghere

	INSTRUCTIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 16/19

- certificatul a fost suspendat si detinatorul de certificat nu rezolva cauzele care au dus la suspendare, in perioada de timp stabilita, sau actiunile corective intreprinse s-au dovedit a fi necorespunzatoare:
- detinatorul de certificat nu aplica noile cerinte transmise de organismul de certificare
- detinatorul de certificat se desfiinteaza sau da faliment
- detinatorul de certificat incalca prevederile contractuale

Detinatorul de certificat suporta toate cheltuielile prilejuite de verificarea si analizarea eventualelor contestatii, referitoare la decizia de retragere si anulare a certificatului.

In urma retragerii certificatului:

- detinatorul, in activitatea sa, nu are voie sa faca nicio referire la certificat
- detinatorul poate face contestatie la decizie
- organismul de certificare face publica retragerea.

5. RECLAMATII. APELURI

Solicitantii pot reclama/contesta activitatile desfasurate de organismul de certificare (deciziile acestuia, nerespectarea obligatiilor contractuale) dupa cum urmeaza:

- reclamarea/contestarea activitatii si comportamentului echipelor de audit se poate face la președintele MRC; In cazul in care președintele MRC a fost implicat in activitatea care se contesta se poate face contestatie la nivelul superior.
- contestatia cu privire la componenta echipei de audit se poate face la Comitetul de Certificare Sisteme sau la președintele MRC
- nepastrarea confidentialitatii de catre personalul MRC
- contestarea accesului nediscriminatoriu la informatiile si procedurile de certificare
- contestarea neconformitatilor formulate si a recomandarii echipei de audit
- contestarea deciziilor Comitetului de Certificare Sisteme

Solicitantul isi poate prezenta argumentele reclamatiei in mod oficial la MRC.

Apelurile la deciziile organismului de certificare sunt adresate Comitetului de Tratare a Recursurilor.


Apelurile, reclamatiile si contestatiile pot fi facute de solicitantii certificarii, de organizatiile certificate cat si de toate partile interesate in procesul de certificare, in termen de 15 zile de la data comunicarii situatiei care este contestata.

6. TARIFELE CERTIFICARII

Tarifele aferente etapelor de certificare trebuie achitate de solicitant conform contractului de certificare. MRC isi rezerva dreptul de a modifica "Lista de Tarife" (cu aprobarea comitetului de taxe si tarife) ori de cate ori este necesar si se obliga sa o puna la dispozitia solicitantilor.

Contractele incheiate anterior modificarii tarifelor nu vor fi afectate.

Tarifele se majoreaza conform legislatiei cu cota legala de TVA.

	INSTRUCȚIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 17/19

MODIFICAREA CERINTELOR DE CERTIFICARE

Cerintele de certificare ale MRC se modifica in urmatoarele situatii:


- la schimbarea standardului de referinta fata de care s-a efectuat acreditarea
- la schimbarea cerintelor organismului de acreditare referitoare la certificarea sistemelor de management, ca urmare a modificarii standardului de acreditare

Ori de cate ori se modifica cerintele de certificare se initiaza o politica de tranzitie la noile cerinte, in conformitate cu cerintele organismului de acreditare, politica ce se comunica fiecărei organizatii certificate.

Politica ia in considerare:

- cerintele de modificare pe care trebuie sa le aplice furnizorul sistemului de management certificat
- termenul maxim pana la care organismul verifica in organizatia certificata daca au fost efectuate adaptarile necesare procedurilor sistemului de management .
- actiuniile pe care le poate intreprinde MRC pentru a veni in sprijinul furnizorilor in vederea pregatirii si cresterii receptivitatii lor la cerintele de modificare a sistemului de management.

7. ANEXE

	INSTRUCIUNE	Cod I.MRC.OCS.4.1.02
	CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT	Ediția: 6
		Revizia: 3
		Pagina: 18/19

ANEXA 1

LOGIGRAMA PROCESULUI DE CERTIFICARE A SISTEMULUI DE MANAGEMENT

