



SYSTEMA®
CERTIFICĂM PERFORMANȚA

SYSTEMA CERTIFICARI SRL
Tîrgu Mureș

REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT

COD: R-SCS-06

APROBAT

Adunarea Generală a Acționarilor

.....

Director General
Aiftimiei Claudiu

Exemplar nr.:

Ediția: 1/30.04.2018

Revizia: 6/17.05.2024

ELABORAT

Manager Calitate

Vlas Cristina

VERIFICAT

Manager Certificare

Szoeverfi Botond

Această copie este difuzată controlat DA ☐ NU ☐

Notă:

Documentul de față este proprietatea **SYSTEMA CERTIFICARI SRL** și este protejat prin drepturile de copyright. Orice copiere a acestui document sau reproducerea sa parțială este permisă numai cu acordul scris al **SYSTEMA CERTIFICARI SRL - Tîrgu Mureș**.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 2 din 34

LISTA DE DIFUZARE

Ex. nr.	Locul difuzării	Persoanele care utilizează documentul			Observații
		Funcția	Nume, prenume	Data Semnătura	
1.		Director General	Aiftimiei Claudiu		
2.		Manager Certificare	Szoverfi Botond		
3.		Manager Calitate	Vlas Cristina		

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 3 din 34

INDICATORUL REVIZIILOR ȘI APROBĂRILOR

Nr. Crt.	Data	Ed./ Rev	Descrierea sumară a modificării	Nume, prenume, semnătura		
				Elaborat Manager Calitate	Verificat Manager Certificare	Aprobat Director General
1.	30.04.2018	1/0	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 0	Fărcaș Răzvan	Szoverfi Botond	Claudiu Aiftimiei
2.	12.03.2019	1/1	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 1	Fărcaș Răzvan	Szoverfi Botond	Claudiu Aiftimiei
3.	20.05.2019	1/2	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 2	Fărcaș Răzvan	Szoverfi Botond	Claudiu Aiftimiei
4.	12.07.2021	1/3	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 3	Fărcaș Răzvan	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu
5.	20.05.2022	1/4	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 4	Fărcaș Răzvan	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu
6.	20.06.2023	1/5	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 5	Vlas Cristina	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu
6.	17.05.2024	1/6	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 6	Vlas Cristina	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 4 din 34

1. SCOP

1.1 Regulamentul a fost elaborat având ca referință cerințele din standardul ISO/IEC 17021-1:2015 și definește cerințele organismului de certificare *SYSTEMA CERTIFICARI SRL* – SYSTEMA, pe care trebuie să le îndeplinească o organizație care solicită:

A. certificarea sistemului de management (SM) aplicat:

• A.1 - sistemelor de management al calității, ISO 9001

În afara condiției de a respecta cerințele prevăzute în acest regulament „Regulamentul general pentru certificarea sistemelor de management”, cod:R-SCS-06, un sistem de management al calității este considerat complet operațional atunci când au fost implementate acțiuni care să garanteze constanța în aplicarea metodelor de producție și în menținerea calității produselor și serviciilor furnizate.

În mod specific, pentru a obține certificarea Sistemului de Management al Calității, organizația trebuie:

Să aibă implementat un Sistem de Management al Calității, care să fie menținut activ și complet operațional, cu respectarea deplină a cerințelor standardului de referință și documentele de reglementare din domeniu. Sistemul de Management al Calității se consideră complet operațional atunci când:

- este implementat de cel puțin trei luni;
- procesul de audit intern a fost integral implementat, iar eficacitatea sa poate fi demonstrată;
- a fost efectuată și documentată cel puțin o evaluare a sistemului de către conducere - analiza efectuată de management;
- au fost definite obiectivele și procesele necesare pentru obținerea rezultatelor, în conformitate cu cerințele clientului și cu politica organizației;
- este prezentă evaluarea bazată pe risc;
- au fost identificate procesele și elemente ale sistemului și interacțiunile dintre acestea și conține sau face referire la procedurile documentate corespunzătoare; descrierea proceselor și interacțiunilor lor trebuie extinsă la toate procesele identificate de organizație (chiar și asupra proceselor externalizate) necesare pentru realizarea unui produs/serviciu, determinante în scopul asigurării capacității produsului/serviciului de a îndeplini cerințele aplicabile;
- s-au efectuat și înregistrat monitorizări și măsurări ale proceselor și produselor în conformitate cu politicile, obiectivele și cerințele stabilite;
- au fost implementate acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a proceselor.
- conține o descriere adecvată a organizării companiei, Organigrama;
- are certificatul de înregistrare cu anexele sale sau act constatator legal valabil, din care să reiasă cu claritate activitatea, locațiile și adresele aferente (pentru sediul central și pentru fiecare locație inclusă în domeniul de certificare);
- identifică lista principalelor legi și/sau reguli aplicabile produsului/serviciului furnizat sau care sunt necesare pentru implementarea corespunzătoare a sistemului de management al calității;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 5 din 34

- identifică motivele de excludere a unor elemente cuprinse în standardul de referință considerate neaplicabile sau care necesită interpretare sau adaptare;

Toate informațiile primite de la organizația clientului sunt tratate ca fiind confidențiale.

- **A.2 - sistemelor de management de mediu, ISO 14001**

În afara condiției de a respecta cerințele prevăzute în „Regulamentul general pentru certificarea sistemelor de management”, cod: R-SCS-06, pentru obținerea certificării Sistemului de Management de Mediu, organizația trebuie:

- să dețină copie a certificatului de înregistrare la Camera de Comerț și a Certificatului Constatator sau a unui document echivalent, care să certifice existența, o descriere a tipului de activități desfășurate în amplasament(e), pentru care se solicită certificarea Sistemului de Management de Mediu;
- să dețină documente și înregistrări din care să reiasă identificarea aspectelor de mediu asociate cu activitățile organizației și impacturile asociate;
- să aibă elaborată o documentație care să definească domeniul de aplicare al Sistemului de Management de Mediu, principalele elemente ale sistemului și interacțiunile acestora, și să cuprindă sau să facă referire la procedurile asociate, un document care să descrie politica de mediu, obiectivele și programul (programele);
- să țină seama de cerințele standardului și să ofere o descriere, nu neapărat detaliată, a resurselor și procedurilor utilizate pentru a asigura conformitatea cu aceste cerințe;
- să conțină o descriere adecvată a organizării societății;
- să cuprindă o organigramă;
- să cuprindă listele cu aspectele și impacturile de mediu generate de activitățile, produsele și serviciile organizației;
- să cuprindă lista procedurilor interne relevante pentru managementul de mediu;
- să conțină lista autorizațiilor de mediu deținute de organizație și lista cu cerințe legale și alte cerințe la care organizația subscrie.

- Sistemul de Management de Mediu este considerat complet funcțional atunci când:

- este implementat de cel puțin trei luni;
- sistemul de audit intern a fost integral implementat, iar eficiența acestuia poate fi demonstrată;
- a fost realizată și documentată cel puțin o analiză a sistemului de către conducere;
- aspectele și impacturile de mediu au fost identificate și evaluate;
- obiectivele de mediu și programele de mediu aferente au fost stabilite și documentate;
- impacturile semnificative de mediu și controalele aplicate activităților asociate au fost monitorizate și înregistrate;
- au fost implementate acțiuni de îmbunătățire continuă și prevenire a poluării.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 6 din 34

• **A.3 - sistemelor de management al sănătății și securității în muncă, ISO 45001.**

În afara condiției de a respecta cerințele prevăzute în „Regulamentul general pentru certificarea sistemelor de management”, cod: R-SCS-06, pentru obținerea certificării Sistemului de Management al Sănătății și Securității în Muncă, organizația trebuie:

- să dețină copie a certificatului de înregistrare la Camera de Comerț și a Certificatului Constatator sau a unui document echivalent, care să certifice existența, o descriere a tipului de activități desfășurate în amplasament(e), pentru care se solicită certificarea Sistemului de Management al Sănătății și Securității în Muncă;
 - să dețină documente și înregistrări din care să reiasă identificarea și evaluarea riscurilor SSM și a altor riscuri referitoare la sistemul de management SSM;
 - să aibă elaborată o documentație care să definească domeniul de aplicare al Sistemului de Management al Sănătății și Securității în Muncă, principalele elemente ale sistemului și interacțiunile acestora, și să cuprindă sau să facă referire la procedurile asociate, un document care să descrie politica SSM, obiectivele și programul (programele) de management;
 - să țină seama de cerințele standardului și să ofere o descriere, nu neapărat detaliată, a resurselor și procedurilor utilizate pentru a asigura conformitatea cu aceste cerințe;
 - să conțină o descriere adecvată a organizării societății;
 - să cuprindă o organigramă;
 - să cuprindă lista procedurilor interne relevante pentru managementul sănătății și securității în muncă;
 - să conțină lista autorizațiilor deținute de organizație și lista cu cerințe legale și alte cerințe la care organizația subscrie;
 - să cuprindă lista punctelor de lucru mobile actuale, cu descrierea activităților realizate pe aceste șantiere, dacă este cazul.
- Sistemul de Management al Sănătății și Securității în Muncă este considerat complet funcțional atunci când:
- este implementat de cel puțin trei luni;
 - sistemul de audit intern a fost integral implementat, iar eficiența acestuia poate fi demonstrată;
 - a fost realizată și documentată cel puțin o analiză a sistemului de către conducere;
 - riscurile au fost identificate și evaluate;
 - obiectivele SSM aferente au fost stabilite și documentate;
 - măsurile propuse pentru riscurile semnificative sunt monitorizate și înregistrate;
 - organizația a atins conformitatea cu cerințele legale aplicabile prin evaluarea proprie a conformității.

• **A.4 - sistemelor de management al siguranței alimentelor, ISO 22000.**

În afara condiției de a respecta cerințele prevăzute în „Regulamentul general pentru certificarea sistemelor de management”, cod: R-SCS-06, pentru obținerea certificării Sistemului de Management al Siguranței Alimentelor, organizația trebuie:

- sistemul să fie implementat de cel puțin trei luni;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 7 din 34

- are certificatul de înregistrare cu anexele sale sau act constatator legal valabil, din care să reiasă cu claritate activitatea, locațiile și adresele aferente (pentru sediul central și pentru fiecare locație inclusă în domeniul de certificare); are documentele de înregistrare la DSVSA pentru activitatea, locațiile și adresele aferente pentru care se solicită certificarea;
 - conține o descriere adecvată a organizării companiei, Organigrama;
 - procesul de audit intern a fost integral implementat, iar eficacitatea sa poate fi demonstrată;
 - a fost efectuată și documentată cel puțin o evaluare a sistemului de către conducere - analiza efectuată de management;
 - Organizația a identificat PRP adecvate activității (de exemplu cerințe normative, cerințe legislative, cerințe referitoare la client și la schema de certificare);
 - SMSA include procese și metode adecvate pentru identificarea și evaluarea pericolelor privind siguranța alimentelor în cadrul organizației, precum și pentru selectarea și clasificarea ulterioară a măsurilor de control (combinații);
 - să fie implementată legislația relevantă privind siguranța alimentelor;
 - SMSA să fie proiectat să realizeze politica organizației privind siguranța alimentelor;
 - validarea măsurilor de control, verificarea activităților și programelor de îmbunătățire sunt conforme cerințelor standardului referitor la SMSA;
 - documentele și dispozițiile SMSA sunt implementate pentru a comunica la nivel intern și cu furnizorii, clienții și părțile relevante;
 - să identifice pericolele aferente categoriei din lanțul alimentar;
 - să aibă documentate proceduri privind trasabilitatea sistemului și despre controlul produsului neconform.
- Sistemul de Management al siguranței alimentelor este considerat complet funcțional atunci când:
- este implementat de cel puțin trei luni;
 - sistemul de audit intern a fost integral implementat, iar eficiența acestuia poate fi demonstrată;
 - a fost realizată și documentată cel puțin o analiză a sistemului de către conducere;
 - organizația a identificat PRP adecvate activității;
 - obiectivele SMSA aferente au fost stabilite și documentate;
 - măsurile propuse pentru riscurile semnificative sunt monitorizate și înregistrate.

• **A.5 - sistemelor de management al securității informației, ISO/IEC 27001**

În mod specific, pentru a obține certificarea Sistemului de Management al Securității Informației, organizația trebuie:

Să aibă implementat un Sistem de Management al Securității Informației, care să fie menținut activ și complet operațional, cu respectarea deplină a cerințelor standardului de referință și documentele de reglementare din domeniu. Sistemul de Management al Securității Informației, se consideră complet operațional atunci când:

- este implementat de cel puțin trei luni;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 8 din 34

- procesul de audit intern a fost integral implementat, iar eficacitatea sa poate fi demonstrată;
- a fost efectuată și documentată cel puțin o evaluare a sistemului de către conducere - analiza efectuată de management;
- au fost definite obiectivele și procesele necesare pentru obținerea rezultatelor, în conformitate cu cerințele clientului și cu politica organizației;
- este prezentă evaluarea bazată pe risc;
- au fost identificate procesele și elemente ale sistemului și interacțiunile dintre acestea și conține sau face referire la procedurile documentate corespunzătoare; descrierea proceselor și interacțiunilor lor trebuie extinsă la toate procesele identificate de organizație (chiar și asupra proceselor externalizate) necesare pentru realizarea unui produs/serviciu, determinante în scopul asigurării capacității produsului/serviciului de a îndeplini cerințele aplicabile;
- s-au efectuat și înregistrat monitorizări și măsurări ale proceselor și produselor în conformitate cu politicile, obiectivele și cerințele stabilite;
- au fost implementate acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a proceselor;
- conține o descriere adecvată a organizării companiei, Organigrama;
- are certificatul de înregistrare cu anexele sale sau act constatator legal valabil, din care să reiasă cu claritate activitatea, locațiile și adresele aferente (pentru sediul central și pentru fiecare locație inclusă în domeniul de certificare);
- identifică lista principalelor legi și/sau reguli aplicabile produsului/serviciului furnizat sau care sunt necesare pentru implementarea corespunzătoare a sistemului de management;
- identifică motivele de excludere a unor elemente cuprinse în standardul de referință considerate neaplicabile sau care necesită interpretare sau adaptare;
- asigură că informațiile primesc un nivel adecvat de protecție în conformitate cu importanța acestora pentru organizație;
- previne divulgarea, modificarea, eliminarea sau distrugerea neautorizată a informațiilor stocate pe suportul media;
- previne accesul neautorizat la sisteme și aplicații;
- asigură utilizarea corectă și eficientă a criptografiei pentru a proteja confidențialitatea, autenticitatea și integritatea informației.

• **A.6 - sistemelor de management al calității dispozitivelor medicale, ISO 13485**

În afara condiției de a respecta cerințele prevăzute în acest regulament „Regulamentul general pentru certificarea sistemelor de management”, cod:R-SCS-06, un sistem de management al calității dispozitivelor medicale este considerat complet operațional atunci când au fost implementate acțiuni care să garanteze constanța în aplicarea metodelor de producție și în menținerea calității dispozitivelor medicale furnizate.

În mod specific, pentru a obține certificarea Sistemului de Management al Calității Dispozitivelor Medicale, organizația trebuie:

Să aibă implementat un Sistem de Management al Calității Dispozitivelor Medicale, care să fie menținut activ și complet operațional, cu respectarea deplină a cerințelor standardului de referință și documentele de reglementare din domeniu. Sistemul de Management al Calității Dispozitivelor Medicale se consideră complet operațional atunci când:

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 9 din 34

- este implementat de cel puțin trei luni;
- procesul de audit intern a fost integral implementat, iar eficacitatea sa poate fi demonstrată;
- a fost efectuată și documentată cel puțin o evaluare a sistemului de către conducere - analiza efectuată de management;
- au fost definite obiectivele și procesele necesare pentru obținerea rezultatelor, în conformitate cu cerințele clientului și cu politica organizației;
- este prezentă evaluarea bazată pe risc;
- au fost identificate procesele și elemente ale sistemului și interacțiunile dintre acestea și conține sau face referire la procedurile documentate corespunzătoare; descrierea proceselor și interacțiunilor lor trebuie extinsă la toate procesele identificate de organizație (chiar și asupra proceselor externalizate) necesare pentru realizarea unui produs/serviciu, determinante în scopul asigurării capacității produsului/serviciului de a îndeplini cerințele aplicabile;
- s-au efectuat și înregistrat monitorizări și măsurări ale proceselor și produselor în conformitate cu politicile, obiectivele și cerințele stabilite;
- au fost implementate acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a proceselor;
- conține o descriere adecvată a organizării companiei, Organigrama;
- are certificatul de înregistrare cu anexele sale sau act constatator legal valabil, din care să reiasă cu claritate activitatea, locațiile și adresele aferente (pentru sediul central și pentru fiecare locație inclusă în domeniul de certificare);
- identifică lista principalelor legi și/sau reguli aplicabile produsului/serviciului furnizat sau care sunt necesare pentru implementarea corespunzătoare a sistemului de management al calității dispozitivelor medicale;
- identifică motivele de excludere a unor elemente cuprinse în standardul de referință considerate neaplicabile sau care necesită interpretare sau adaptare;

B. supravegherea SM certificate;

C. recertificarea, extinderea, restrângerea, renunțarea, suspendarea sau retragerea certificatelor.

1.2 Certificatul acordat de SYSTEMA atestă că organizația certificată:

- a documentat și implementat în mod eficace un sistem de management conform cu cerințele standardului de referință 9001/14001/ 45001/ 22000/ 27001/ 13485 sau integrat și cerințele suplimentare impuse de organismele de acreditare;
- este capabilă să-și realizeze în mod sistematic politica și obiectivele pe care le-a declarat.

1.3 Accesul la serviciile de certificare ale SYSTEMA este liber și nediscriminatoriu. Acesta nu este condiționat de mărimea organizației sau de apartenența acesteia la o asociație sau grup.

1.4 Serviciile de certificare ale SYSTEMA nu includ nici o formă de consultanță pentru solicitantul certificării (elaborarea documentelor sistemului de management sau implementarea sistemului).

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 10 din 34

1.5 **SYSTEMA CERTIFICARI SRL** - **SYSTEMA** este înregistrată la Registrul Comerțului ca o entitate legală și cu răspundere juridică.

1.6 Aplicarea corectă a prezentului regulament este verificată de toate părțile interesate în activitățile de certificare, fără ca un singur interes să predomină.

1.7 Următoarele principii sunt implementate și furnizează linii directoare pentru luarea deciziilor:

- imparțialitate: deciziile sunt luate pe baza dovezilor obiective de conformitate (sau neconformitate) și nu sunt influențate de alte interese sau alte părți;
- competență: aptitudinea demonstrată de personalul **SYSTEMA** de a aplica cunoștințe și abilități la toate nivelurile;
- responsabilitate: **SYSTEMA** are responsabilitatea de a evalua suficiente dovezi obiective, folosind o eșantionare adecvată în cadrul sistemului de management al organizației, pe care să se bazeze decizia de certificare;
- transparența: **SYSTEMA** furnizează accesul corespunzător la, sau difuzarea de, informații neconfidențiale referitoare la procesele de audit și de certificare, precum și cele referitoare la statutul certificării (respectiv acordarea, extinderea, menținerea, reînnoirea, suspendarea, restrângerea domeniului sau retragerea certificării) pentru a furniza încrederea în integritatea și credibilitatea certificării;
- confidențialitate: **SYSTEMA** păstrează în mod confidențial orice informații care constituie proprietatea clientului, asigurând o balanță corespunzătoare între principiile de transparență și confidențialitate;
- răspunsul la reclamații: reclamațiile părților interesate sunt întotdeauna investigate și procesate într-un mod adecvat.

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

2.1. ISO/IEC 17021-1:2015 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare de sisteme de management

2.2 ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe

2.3 ISO 14001:2015 - Sisteme de management de mediu. Cerințe și ghid de utilizare

2.4 ISO 9000:2015 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

2.5 ISO 14050:2009 – Management de mediu. Vocabular

2.6 IAF MD 1:2023- *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization*

2.7 ISO 19011 - 2018 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management

2.8 MSM-SCS-01 - Manualul Sistemului de Management al **SYSTEMA**

2.9 ISO 45001:2018 - Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale. Cerințe și îndrumări pentru utilizare

2.10 ISO 22000:2018- Sisteme de management al siguranței alimentelor. Cerințe pentru orice organizație din lanțul alimentar

2.11 ISO 22003-1:2022 - *Siguranța alimentelor. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare a sistemelor de management al siguranței alimentelor*

2.12 IAF MD 5:2023- *Determination of audit time of quality, environmental, and occupational health & safety management systems*

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 11 din 34

3.13 ISO/IEC 27001:2022- *Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems – Requirements*

3.14 ISO 13485:2016- Sisteme de management al calității dispozitivelor medicale. Cerințe în scopuri de reglementare

3.15 ISO/IEC 27006:2015- Information technology- Security techniques- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems

3.16 IAF MD 9:2023- *Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)*

3. DEFINIȚII

Se aplică definițiile din standardele enumerate la capitolul 2.

4. FAZELE PROCESULUI DE EVALUARE A CONFOMITĂȚII

Procesul de evaluare a conformității este prezentat în Diagrama de flux din Anexa 1.

4.1 Aspecte generale

4.1.1 Organizațiile care cer certificare pentru sistemele lor de management, se pot adresa secretariatul SYSTEMA prin următoarele moduri: prin telefon, în scris, prin email sau prin internet.

4.1.2 În urma luării la cunoștință a intenției unui solicitant de a obține certificarea sistemului de management, SYSTEMA transmite solicitantului prin mail, pe site sau direct „Chestionarul de identificare și evaluare preliminară” conform certificării cerute.

4.1.3 Organizația completează, la toate rubricile aplicabile, cererea de certificare/recertificare.

4.1.4 După primirea cererii de certificare completată de către un reprezentant autorizat al organizației solicitante, SYSTEMA efectuează analiza cererii și stabilește durata auditului în baza informațiilor furnizate de către organizație:

- cerințele standardului sistemului de management aplicabil;
- mărimea și complexitatea organizației;
- datele generale ale organizației solicitante, inclusiv numele, adresa (adresele) locației (locațiilor) fizice;
- domeniul de certificare solicitat, inclusiv informații generale privind activitățile sale, resurse umane și tehnice, funcțiile și relațiile într-o organizație mai amplă (dacă este cazul);
- aspecte specifice ale proceselor și activităților;
- contextul tehnologic și de reglementare;
- orice subcontractare a oricăror activități incluse în domeniul de aplicare al sistemului de management;
- numărul de locații și toate specificațiile locațiilor multiple (inclusiv mărimea unităților de producție și zona geografică);
- numărul grupelor de produse;
- rezultatul oricăror audituri anterioare;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 12 din 34

- prezența sau absența unui alt sistem de management certificate;
- riscurile asociate activității desfășurate.

4.1.5 SYSTEMA transmite fiecărei organizații care solicită certificarea o ofertă personalizată în baza tarifelor aprobate de Adunarea generală a Asociațiilor - AGA.

4.1.6 Odată ce oferta SYSTEMA este acceptată, organizația trebuie să trimită un acord ferm în baza căruia se încheie contractul de certificare. Prin returnarea unei copii a contractului de certificare semnat, organizația se angajează să respecte specificațiile și condițiile generale ale contractului, precum și prezentul regulament pentru certificarea sistemelor de management și regulamentul de utilizare a mărcii SYSTEMA, anexe la contract.

4.1.7 Pentru a demara certificarea, organizația trebuie să prezinte în cadrul etapei 1 al auditului inițial documente ale sistemului de management pentru care a solicitat certificarea, după cum urmează:

Pentru toate sistemele de management:

- a) certificatul de înregistrare cu anexele sale sau act constatator legal valabil, din care să reiasă cu claritate activitatea, locațiile și adresele aferente (pentru sediul central și pentru fiecare locație inclusă în domeniul de certificare);
- b) organigrama;
- c) documentația conform standardului de referință;
- d) dovada unui audit intern și al unei analize efectuate de management asupra sistemului de management care se dorește a se certifica.

4.1.8 Condițiile contractuale își păstrează valabilitatea dacă organizația demarează certificarea în interval de 6 luni de la data cererii de certificare. Dacă se depășește acest interval se va completa din nou cererea de certificare/recertificare și ținând cont de modificări (dacă este cazul) SYSTEMA are dreptul de a modifica termenii contractului.

4.1.9 Certificarea multi-site se aplică pentru organizațiile care îndeplinesc următoarele criterii:

- Există un sediu central care administrează un sistem de management unitar, care planifică, coordonează, controlează și auditează activitățile cu caracter relevant din locații și dispune acțiunile corective necesare, inclusiv la nivelul acestora;
- Locațiile furnizează produse/servicii preponderent asemănătoare, bazându-se, în principal, pe proceduri similare;
- În cazul în care organizația nu este o entitate legală unică, locațiile au o legătură legală sau contractuală cu sediul central și au un sistem de management comun, stabilit, întocmit și supus unei continue evaluări și îmbunătățiri din partea sediului central.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 13 din 34

4.2 Criterii de eligibilitate pentru eșantionare

4.2.1 Aspecte generale și specifice pentru ISO 9001

4.2.1.1 Toate locațiile sau grupul locațiilor selectate ca populație pentru eșantionare trebuie să efectueze în mod substanțial același tip de activități, iar produsele și/sau serviciile furnizate de fiecare locație trebuie să fie în mod substanțial similare.

4.2.1.2 Sistemul de management trebuie să fie structurat și administrat în mod centralizat și trebuie să fie supus unor audituri interne regulate la toate locațiile/punctele de lucru precum și unei analize de management la nivel central. Toate locațiile, inclusiv sediul central trebuie să facă subiectul unui program de audit intern complet înainte ca evaluarea SYSTEMA să aibă loc.

4.2.1.3 Organizația trebuie să fie capabilă să demonstreze că strânge și analizează date de la toate locațiile, inclusiv sediul central și are autoritatea și posibilitatea de a iniția modificări organizatorice dacă este cazul cu privire la cel puțin:

- documentația de sistem și modificările sistemului;
- analiza efectuată de management;
- reclamații;
- evaluarea acțiunilor corective;
- planificarea auditului intern și evaluarea rezultatelor;
- diferite cerințe legale.

4.2.1.4 Organizația va numi Reprezentantul(ii) Managementului cu responsabilitate generală pentru menținerea sistemului de management.

4.2.1.5 Sunt permise variații limitate în practicile locale de lucru cauzate de diferențe în echipamentele disponibile sau mărimea organizației locale (de ex. în punctele mici de lucru se poate întâmpla ca o persoană să fie responsabilă de îndeplinirea mai multor sarcini).

4.2.2. Aspecte specifice pentru ISO 14001

4.2.2.1. În cazul organizațiilor cu mai multe locații se poate aplica eșantionare dacă există: aspecte de mediu comparabile (calitativ și cantitativ) în respectivele locații (materiale care intră, deșeuri, apă uzată, emisii); echipament tehnic destinat tehnologiei mediului similar.

4.2.3 Aspecte specifice pentru ISO 45001

4.2.3.1 În cazul unui sistem SSM operat pe mai multe site-uri, trebuie să se stabilească dacă este permisă prelevarea de probe pe amplasament pe baza evaluării nivelului riscurilor SSM asociate cu activitățile și procesele desfășurate în fiecare amplasament inclus în scopul certificării.

4.2.4 Aspecte specifice pentru ISO 22000

4.2.4.1 O organizație multi-site este o organizație care are o funcție centrală identificată, la care anumite activități FSMS (Sistem de Management al Siguranței Alimentare) sunt planificate,

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 14 din 34

controlate sau gestionate, și o rețea de site-uri la care astfel de activități sunt realizate integral sau parțial. Funcția centrală este locul unde controlul operațional și autoritatea din partea conducerii de vârf a organizației sunt exercitate asupra fiecărui site. Nu există nicio cerință ca funcția centrală să fie localizată într-un singur site.

Eșantionarea organizațiilor multi-site trebuie să acopere toate activitățile. SYSTEMA la alegerea eşantionului demonstrează că alegerea site-urilor nu subminează eficacitatea auditului, urmărește și documentează rațiunea pe baza următoarelor condiții:

- a) site-urile funcționează sub un FSMS controlat și administrat central;
- b) site-urile supuse eşantionării sunt similare (subcategorie a lanțului alimentar, locație geografică, procese și tehnologii, dimensiune și complexitate, cerințe reglementare și statutare, cerințe ale clienților, pericole și măsuri de control ale siguranței alimentare);
- c) funcția centrală face parte din organizație, este clar identificată și nu este subcontractată unei organizații externe;
- d) toate site-urile au o legătură legală sau contractuală cu funcția centrală;
- e) funcția centrală are autoritatea organizațională de a defini, stabili și menține FSMS;
- f) toate site-urile sunt supuse programului de audit intern al organizației și au fost auditate;
- g) constatările auditului la un site sunt considerate indicative pentru întregul FSMS și acțiunile corective sunt implementate în consecință;
- h) funcția centrală este responsabilă de asigurarea colectării și analizei rezultatelor evaluării performanței și a reclamațiilor clienților de la toate site-urile;
- i) FSMS-ul organizației este supus unei revizuirii de management centralizate;
- j) funcția centrală are autoritatea de a iniția îmbunătățirea continuă a FSMS.

4.2.4.2 Utilizarea eşantionării multi-site este permisă pentru categoriile A și B. Eşantionarea poate fi aplicată organizațiilor multi-site, cu dimensiunea minimă a eşantionului fiind rădăcina pătrată a numărului total de site-uri: $\sqrt{v(x)}$, rotunjit la următorul număr întreg. Eşantionul rădăcină pătrată trebuie să fie luat per categorie de risc, pe baza complexității producției site-urilor (de exemplu, producția de plante în câmp deschis, producția de plante perene, producția în interior, producția de animale în câmp deschis, producția de animale în interior).

Utilizarea eşantionării multi-site este permisă pentru categoriile F și G, și numai pentru unitățile de tip reîncălzire (de exemplu, catering pentru evenimente, cafenele, pub-uri) pentru categoria E și numai pentru facilitățile cu preparare sau gătire limitată (de exemplu, reîncălzire, prăjire) (vezi Tabelul A.1 al standardului ISO 22003-1).

Pentru organizațiile cu 20 de site-uri sau mai puține, toate site-urile trebuie auditate. Pentru organizațiile cu mai mult de 20 de site-uri, numărul minim de site-uri de eşantionat va fi 20 plus rădăcina pătrată a numărului total de alte site-uri: $y = 20 + \sqrt{v(x - 20)}$, rotunjit la următorul număr întreg. Acest lucru se aplică certificării inițiale, supravegherii și auditului de recertificare.

Utilizarea eşantionării multi-site nu este permisă pentru alte categorii identificate în Anexa A.

4.2.4.3 Unde eşantionarea multi-site este permisă, SYSTEMA:

- se asigură că organizația a efectuat un audit intern pentru fiecare site în termen de un an înainte de certificare și, atunci când este cazul, eficacitatea acțiunilor corective trebuie să fie disponibilă. După certificare, auditul intern anual trebuie să acopere toate site-urile

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICĂRI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 15 din 34

organizației incluse în domeniul de aplicare al certificării organizației multi-site, iar eficacitatea continuă a acțiunilor corective trebuie să fie demonstrată.

- definește și utilizează un program de eșantionare pentru a asigura un audit eficient al FSMS, unde se aplică următoarele condiții:
 - a) cel puțin anual, se efectuează un audit al funcției centrale pentru FSMS înainte de auditurile site-urilor eșantionate.
 - b) Cel puțin anual, se efectuează auditurile necesare ale site-urilor eșantionate.
 - c) Constatările auditului site-urilor eșantionate sunt evaluate pentru a stabili dacă acestea indică o deficiență globală a FSMS și, prin urmare, pot fi aplicabile unor sau tuturor altor site-uri.
 - d) Unde constatările auditului site-urilor eșantionate sunt considerate indicative pentru întregul FSMS, acțiunile corective trebuie implementate în consecință.
 - e) Pentru organizațiile cu 20 de site-uri sau mai puține, se auditează toate site-urile. Se mărește dimensiunea eșantionului sau se încetează eșantionarea site-urilor unde FSMS supus certificării nu indică capacitatea de a atinge rezultatele dorite.

Alegerea eșantionului se face parțial selectiv și parțial aleatoriu în așa fel încât să rezulte într-un interval reprezentativ de site-uri diferite selectate, asigurându-se că toate procesele acoperite de domeniul de aplicare al certificării vor fi auditate. Cel puțin 25 % din eșantion este selectat aleatoriu. Restul trebuie selectat astfel încât diferențele dintre site-urile selectate pe perioada valabilității certificării să fie cât mai mari.

Selectarea site-urilor trebuie să ia în considerare, printre altele, următoarele aspecte:

- a) rezultatele auditurilor interne, revizuirea managementului sau auditurilor anterioare;
- b) înregistrările reclamațiilor, retragerilor/rechemărilor de produse și alte aspecte relevante ale acțiunilor corective;
- c) variațiile caracteristicilor site-ului;
- d) alte schimbări relevante de la ultimul audit.

4.2.4.4 Dacă un site are o neconformitate majoră și acțiuni corective satisfăcătoare nu au fost implementate în termenul de timp convenit, certificarea nu va fi acordată sau menținută pentru întreaga organizație multi-site până la implementarea satisfăcătoare a acțiunilor corective.

4.2.4.5 Se identifică și se include în domeniul de aplicare al certificării procesele FSMS implementate la fiecare site eșantionat.

4.2.5 Aspecte specifice pentru ISO/IEC 27001

4.2.5.1 În cazul în care un client are mai multe site-uri care îndeplinesc criteriile de la a) la c) de mai jos, organismele de certificare pot lua în considerare utilizarea unei abordări bazate pe eșantion pentru auditul de certificare pe mai multe locații:

- a) toate site-urile funcționează sub același SMSI, care este administrat și auditat la nivel central și supus revizuirii managementului central;
- b) toate site-urile sunt incluse în programul intern de audit SMSI al clientului;
- c) toate site-urile sunt incluse în programul de revizuire a managementului SMSI al clientului.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 16 din 34

4.2.5.2 Organismul de certificare care dorește să utilizeze o abordare bazată pe eșantion trebuie să dispună de proceduri pentru a asigura următoarele:

- a) Revizuirea inițială a contractului identifică, în cea mai mare măsură posibilă, diferența dintre site-uri astfel încât să se determine un nivel adecvat de eșantionare.
- b) Un număr reprezentativ de site-uri au fost prelevate de către organismul de certificare, luând în considerare:
 - 1) rezultatele auditurilor interne ale sediului central și ale amplasamentelor;
 - 2) rezultatele ședinței de analiză a managementului;
 - 3) variații ale dimensiunii site-urilor
 - 4) variații în scopul afacerii site-urilor;
 - 5) complexitatea sistemelor informaționale de pe diferitele site-uri;
 - 6) variații ale practicilor de lucru;
 - 7) variații ale activităților întreprinse;
 - 8) variații de proiectare și funcționare a controalelor;
 - 9) interacțiunea potențială cu sistemele informaționale critice sau sistemele informaționale care prelucrează informații sensibile;
 - 10) orice cerințe legale diferite;
 - 11) aspecte geografice și culturale;
 - 12) situația de risc a site-urilor;
 - 13) incidente de securitate a informațiilor pe site-urile specifice.
- c) Un eșantion reprezentativ este selectat din toate site-urile din sfera SMSI a clientului; această selecție se bazează pe alegerea corectă pentru a reflecta factorii prezentați la punctul b) de mai sus, precum și un element aleatoriu.
- d) Fiecare site inclus în SMSI care este supus unor riscuri semnificative este auditat de organismul de certificare înainte de certificare.
- e) Programul de audit a fost conceput în lumina cerințelor de mai sus și acoperă eșantioane reprezentative ale sferei de aplicare a certificării SMSI în perioada de trei ani.
- f) În cazul în care se observă o neconformitate, fie la sediul central, fie la un singur loc, procedura de acțiune corectivă se aplică sediului central și tuturor siturilor acoperite de certificat.

Auditul va aborda activitățile sediului central al clientului pentru a se asigura că un singur SMSI se aplică tuturor site-urilor și asigură management central la nivel operațional. Auditul va aborda toate aspectele prezentate mai sus.

4.2.6 Aspecte specifice pentru ISO 13485

4.2.6.1 În cazul unui sistem SMCDM operat pe mai multe site-uri, trebuie să efectueze în mod substanțial același tip de activități, iar produsele și/sau serviciile furnizate de fiecare locație trebuie să fie în mod substanțial similare.

4.3. Auditul de certificare inițială a SM - Etapa 1.

4.3.1 Auditul cuprinde următoarele activități:

1. Analiza stadiului SM și evaluarea documentației SM al solicitantului;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 17 din 34

2. Evaluarea amplasamentului(elor)/locațiilor și discuții cu reprezentanții solicitantului privind nivelul de pregătire pentru etapa 2;
3. Analiza stadiului SM în raport cu cerințele standardului de referință și a nivelului de înțelegere a acestora, cu privire la identificarea performanțelor cheie sau a aspectelor, proceselor, obiectivelor SM din cadrul organizației solicitante etc.;
4. Colectarea și evaluarea informațiilor și dovezilor obiective privind aspectele de bază ale SM: domeniul SM, procesele , locațiile, cerințele legale și reglementate și îndeplinirea lor, identificarea aspectelor de mediu și a impactului acestora;
5. Stabilirea condițiilor efectuării Etapei 2 și analiza alocării de resurse pentru desfășurarea acesteia, informarea clientului cu privire la tipurile de informații și înregistrări care pot fi cerute în timpul etapei 2 a auditului și precizări specifice legate de aspectele asupra cărora se va focaliza auditul-etapa 2;
6. Evaluarea planificării și efectuării auditului intern și analizei efectuate de management, pentru a vedea dacă nivelul de implementare a SM este corespunzător abordării Etapei 2;
7. Întocmirea raportului de audit Etapa 1.

4.3.2 Constatările (documentate și justificate) auditului Etapa 1 pot genera modificări ale contractului dintre SYSTEMA și client (dacă se constată că domeniul de audit nu a fost solicitat corect, dacă există mai multe puncte de lucru, dacă există un număr semnificativ mai mare de personal etc.).

4.3.3 Dacă rezultatele auditului Etapei 1, documentate în Raportul de audit Etapa 1, permit continuarea Etapei 2, SYSTEMA întocmește și difuzează clientului, Planul de audit, pentru Etapa 2.

4.3.4 În cazul certificării multi-site în Etapa 1 a auditului, evaluarea sistemului de management se efectuează la sediul central sau/și la o locație cu un număr mare de angajați și/sau, (dacă este aplicabil) cu un grad înalt de relevanță asupra mediului. Toate cerințele standardelor relevante trebuie luate în considerație. Suplimentar, auditorul șef, ca parte a analizei sistemului, verifică dacă sistemul de management acoperă în mod real toate locațiile și dacă este implementat corespunzător la momentul evaluării. Dacă este aplicabil, se va face o analiză suplimentară a sistemului de management la locațiile organizației care nu sunt acoperite de procedura de eșantionare.

4.3.5 Evaluarea auditurilor interne de către auditul de certificare trebuie să confirme că toate punctele de lucru au fost auditate ca parte a procedurii de audit intern.

4.3.6 Dacă analiza efectuată de management și auditurile interne nu au fost finalizate la momentul efectuării auditului etapa 1, trebuie să se asigure desfășurarea acestora înainte ca auditul Etapa 2 să aibă loc.

4.3.7 Dacă sunt identificate neconformități în timpul desfășurării unui audit intern sau efectuat de către parteneri (de secundă parte), această situație trebuie luată în considerație și referitor la celelalte locații. Ca regulă generală acțiunile corective trebuie implementate la nivelul întregii

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Țirgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 18 din 34

organizații. Sediul central va asigura că acțiunile corective sunt implementate și că sunt eficace. Auditorul șef va verifica dacă organizația aplică intern aceste reglementări.

4.4. Auditul de certificare inițială a SM - Etapa 2.

4.4.1 Obiectivele auditului.

4.4.1.1 Obiectivele auditului sunt:

- Evaluarea conformității și a eficacității sistemului/sistemelor de management cu standardul/e de referință;
- Evaluarea capacității sistemului de management de a se asigura că organizația clientului îndeplinește cerințele legale, reglementate și contractuale, aplicabile.

4.4.1.2 Evaluarea conformității și a eficacității sistemului/sistemelor de management cu standardul/e de referință include următoarele:

- Informații și dovezi referitoare la conformitatea cu cerințele standardului aplicabil al SM;
- Monitorizarea, măsurarea, raportarea și analiza performanțelor în raport cu obiectivele și țintele stabilite;
- Corespondența între rezultatele evaluării aspectelor de mediu și a impacturilor, pericolelor și riscurilor asociate referitoare la sănătate și securitate în muncă, măsurile stabilite prin programe de management sau planuri de prevenire și protecție;
- Evaluarea gradului de conformare cu cerințele legale și reglementate aplicabile, precum și cu alte cerințe la care organizația a subscris;
- Controlul operațional al proceselor identificate de organizație;
- Responsabilitatea managementului.

4.4.2 Pregătirea auditului

4.4.2.1 Pregătirea echipei de audit se face pe baza următoarelor documente:

- dosarul de certificare, cu documentele la zi;
- înregistrările rezultate din desfășurarea auditului de certificare inițială –etapa 1;
- criterii pentru evaluarea implementării SM;
- rapoarte de neconformitate și acțiuni corective, pentru înregistrarea neconformităților pe timpul auditului;
- dosarul pus la dispoziție de Managerul Certificare și care conține: MSM-SCS-01, și standardul/standardele de referință;
- dosarul cu reglementările specifice domeniului respectiv;
- numărul și zona geografică a amplasamentelor, precum și mărimea și complexitatea acestora;
- procesele externalizate incluse în domeniul SM.

4.4.2.2 Elaborarea planului de audit: se elaborează de către auditorul șef, împreună cu echipa. Se semnează de auditorul șef (pe ultima pagină) și se aprobă de Managerul Certificare (pe prima pagină).

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 19 din 34

4.4.3 Desfășurarea auditului Etapa 2 la sediul/sediile clientului

4.4.3.1 Pe parcursul acestei etape a auditului au loc următoarele:

- a) **Clientul primește de la auditorul șef „Plan de audit - Etapa 2”.** Desfășurarea auditului de certificare inițială, Etapa 2, are loc în conformitate cu Planul de audit, acceptat de client;
- b) **Reuniunea echipei de audit, la sediul organizației auditate** - clientul are obligația de a pune la dispoziția echipei de audit un spațiu adecvat pentru aceasta;
- c) **Desfășurarea Sedinței de deschidere**, care este condusă de Auditorul șef și la care participă conducerea organizației auditate și are rolul de a furniza o scurtă descriere a modului în care se vor desfășura activitățile de audit și trebuie să includă elementele care urmează. Gradul de detaliere trebuie să ia în considerare gradul de familiarizare a clientului cu procesul de auditare.

d) **Comunicarea pe parcursul auditului**

Auditorul șef comunică periodic clientului evoluția auditului și orice probleme apărute. Atunci când dovezile de audit disponibile indică faptul că obiectivele auditului nu sunt realizabile sau sugerează prezența unui risc imediat și semnificativ (de exemplu pentru securitate), șeful echipei de audit trebuie să raporteze acest fapt clientului și, dacă este posibil, organismului de certificare, pentru a determina acțiunile adecvate.

Astfel de acțiuni pot include:

- reconfirmarea sau modificarea planului de audit - modificarea se face direct pe Planul de audit cu semnătura CEA și a organizației auditate;
- modificări ale obiectivelor de audit sau ale domeniului de audit - Auditorul Șef trebuie să analizeze împreună cu clientul orice necesitate de modificare a domeniului de audit care intervine pe măsură ce activitățile de auditare la fața locului progresează. Domeniul de audit modificat, recomandat pentru certificare va fi menționat în Raportul de audit semnat de conducerea organizației;
- oprirea auditului - situație în care Auditorul Șef anunță clientul privind aspectele apărute care nu permit continuarea auditului și întocmește un Raport de audit în care specifică numărul de zile de audit efectuat până la oprirea auditului, cu semnătura și ștampila reprezentantului organizației. Informează clientul că în această situație va fi necesară efectuarea din nou a auditului, deci se va încheia un act adițional la contract în acest sens.

e) **Observatori și ghizi**

Prezența observatorilor pe parcursul activităților de auditare trebuie agreată între organismul de certificare și client înainte de efectuarea auditului. Echipa de audit trebuie să se asigure că observatorii nu influențează, sau nu intervin în procesul de audit sau rezultatele auditului.

f) **Colectarea și verificarea informațiilor**

Pe parcursul auditului informațiile relevante pentru obiectivele, domeniul și criteriile auditului (inclusiv informații referitoare la interfețele dintre funcții, activități și procese) se colectează prin eșantionare corespunzătoare și se verifică pentru a deveni dovezi de audit. Metodele de colectare a informațiilor trebuie utilizate de echipa de audit includ, dar nu se limitează la:

- interviuri;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 20 din 34

- observarea proceselor și activităților;
- analiza documentației și a înregistrărilor.

g) **Identificarea și înregistrarea constatărilor auditului**

Constatările auditului, sunt comunicate de CEA, reprezentanților organizației auditate la finalul fiecărei zile de audit și la ședința de închidere.

Neconformitățile sunt discutate cu clientul pentru a se asigura că dovada este corectă și că sunt înțelese neconformitățile. Totuși auditorul trebuie să se abțină de la a sugera cauza neconformităților sau soluția acestora.

Auditorul șef trebuie să rezolve orice opinii divergente dintre echipa de audit și client, referitoare la dovezile sau constatările auditului, iar punctele nerezolvate trebuie înregistrate în Raportul de audit.

h) **Sedința de închidere**

Aceasta sedință este ținută de echipa de audit împreună cu managementul clientului și, atunci când este cazul, cu cei responsabili pentru funcțiile sau procesele auditate.

Scopul ședinței de închidere, este să se prezinte concluziile auditului, inclusiv recomandarea referitoare la certificare. Orice neconformitate trebuie prezentată astfel încât să fie înțeleasă și semnată de auditat, iar termenul pentru soluționare propus de auditat trebuie agreat de auditorul șef.

i) **Întocmirea Raportului de audit**

Auditorul șef întocmește Raportul de audit pe care îl difuzează și la client. Acesta conține constatările auditului respectiv.

j) **Analiza cauzelor neconformităților**

Clientul are obligația de a analiza cauza și de a stabili corecția specifică și acțiunile corective necesare pentru a elimina neconformitățile constatate, într-un timp definit.

k) **Eficacitatea corecțiilor și acțiunilor corective**

Dacă în urma auditului de certificare rezultă neconformități minore și observații, acestea sunt comunicate la sedința de închidere, iar organizația trebuie să analizeze cauzele neconformităților, să stabilească corecțiile/acțiunile corective și termenele propuse pentru implementarea lor. Organizația are termen de 7 zile de la data finalizării auditului, pentru a completa și trimite la auditorul șef identificarea cauzelor neconformităților, corecțiile/acțiunile corective stabilite și termenele de implementare, completate pe formularele de neconformități și observații ale Raportului de audit.

Dacă în urma auditului de certificare rezultă neconformități majore, acestea sunt comunicate clientului la sedința de închidere. Organizația are termen de 6 luni de la data finalizării auditului pentru a rezolva acțiunile corective stabilite de ei și acceptate de auditorul șef în vederea rezolvării neconformităților majore. În caz contrar, se reface auditul de la început, inclusiv cu etapa 1. Pentru evaluarea modului de închidere a neconformităților majore este nevoie de un audit suplimentar.

4.5 Auditul suplimentar complet sau limitat

4.5.1 Auditul suplimentar are ca scop verificarea închiderii neconformităților majore/minore și a eficacității acțiunilor corective întreprinse.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 21 din 34

4.5.2 Organizația auditată va fi informată de către auditorul șef la sedința de închidere dacă, pentru a verifica eficacitatea corecției și a acțiunilor corective necesare închiderii neconformităților înregistrate, va fi necesar:

- a) un audit complet suplimentar (reluarea în întregime a auditului etapa 2);
- b) un audit limitat suplimentar (un număr de zile audit la client, propus de CEA/AS în Sinteza de audit și stabilit de persoană care analizează dosarul în vederea luării deciziei de certificare);
- c) sau dovezi documentate (care trebuie confirmate în timpul auditurilor de supraveghere viitoare) prin consemnarea acestui aspect în Rapoartele de neconformități întocmite de auditorul șef/auditori.

4.5.3 Auditul suplimentar care necesită vizită la client, are loc în termen de maxim 6 luni de la data auditului de certificare inițială, Etapa 2, printr-o vizită la sediul organizației.

4.5.4 Auditul suplimentar complet – înseamnă reluarea auditului etapa 2, deci se desfășoară în același mod, folosind aceleași formulare cu specificarea tipului de audit „**suplimentar complet - pentru certificare inițială**”.

4.5.5 Auditul suplimentar limitat – conține următorii pași:

- **Planificarea auditului** (dacă este necesară vizita la auditat) - auditorul șef trimite către auditat o „Scrisoare de înștiințare pentru auditul suplimentar”, după ce a stabilit împreună cu auditatul data auditului de urmărire;
- **Efectuarea auditului**, care presupune:
 - auditorul șef se deplasează la auditat sau primește de la acesta documentele necesare închiderii neconformității;
 - auditorul șef analizează și evaluează informațiile și dovezile obiective prezentate de auditat care să demonstreze modul de rezolvare a neconformității și eficacitatea acțiunilor corective întreprinse.
 - auditorul șef completează Rapoartele de neconformități din Raportul de audit precedent cu rezultatul verificării.
- **Raportarea auditului:**
 - auditorul șef întocmește Raportul de audit suplimentar la care atașează Rapoartele de neconformități majore închise;
 - auditorul șef transmite auditatului la închiderea auditului, câte un exemplar al Raportul de audit suplimentar și ale Rapoartelor de neconformități majore cu constatarea realizării acțiunilor corective și a eficacității acestora.

5. CERTIFICATUL PENTRU SM

5.1 Emiterea și eliberarea certificatului

5.1.1 După încheierea Etapei 2 a auditului de certificare inițială și agrearea corecțiilor/acțiunilor corective și/sau verificarea implementării acestora, precum și după analiza dosarului de certificare în Comitetul de Certificare, se va emite organizației certificatul cu un număr de înregistrare unic.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 22 din 34

5.1.2 Certificatul SYSTEMA definește:

- denumirea clientului;
- adresa sediului social și a locațiilor;
- standardul de referință;
- domeniul pentru care s-a acordat certificarea;
- data eliberării/expirării certificatului.

5.1.3 În cazul certificării multi-site, SYSTEMA

- dacă este o certificare cu mai multe puncte de lucru și același domeniu de activitate, atunci se menționează ambele adrese pe certificat până la limita: sediu + 2 puncte de lucru
- dacă sunt mai mult de 2 puncte de lucru, se trece la emiterea certificatului individual pentru fiecare adresă și se numerotează certificatele adiacente cu 01,02,...0n;
- dacă sunt adrese cu domenii diferite de activitate pentru același client, se emite certificatul aferent și se numerotează certificatele cu 01,02,...0n;

5.1.4 Dacă activitățile punctelor de lucru constituie numai o parte a domeniului mult mai larg al organizației, domeniul aplicabil tuturor punctelor de lucru va fi declarat clar.

5.1.5 SYSTEMA anunță clientul pentru a se prezenta și intra în posesia certificatului pentru SM.

5.1.6 Eliberarea certificatului se face numai pe bază de semnătură a împuternicitului (reprezentantului) clientului în registrul de evidență a certificatelor emise.

5.1.7 Pe perioada de valabilitate a certificatului, organizația primește dreptul de utilizare a mărcii de certificare, conform regulamentului de utilizare a mărcii, anexa la contract.

5.2 Menținerea valabilității certificatului

5.2.1 Certificatul inițial pentru SM este valabil pe o perioadă de 3 ani dacă sistemul de management este în continuare implementat și eficient, lucru care se va demonstra prin audituri de supraveghere. Înainte de expirarea certificatului se va efectua un audit de recertificare și începe un nou ciclu de certificare.

5.2.2 Menținerea valabilității certificatelor SYSTEMA este condiționată de efectuarea auditurilor de supraveghere programate și de achitarea contravalorii acestora, și este confirmată prin aplicarea vizei anuale pe certificate.

5.3 Activități de supraveghere

5.3.1. Generalități

5.3.1.1 Activitățile de supraveghere, au scopul de a monitoriza în mod regulat și de a lua în considerare schimbările apărute la clientul certificat și la sistemul său de management.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 23 din 34

5.3.1.2 Activitățile de supraveghere includ audituri la fața locului pentru a evalua dacă sistemul de management al clientului certificat îndeplinește cerințele specificate în raport cu standardul față de care a fost acordată certificarea.

5.3.1.3 Activitățile de supraveghere pot include și alte activități, ca de exemplu:

- solicitări de informații adresate clientului certificat privind unele aspecte ale certificării, precum și de a furniza documente și/sau înregistrări (în format electronic sau pe hârtie);
- analizarea oricăror declarații ale clientului privind activitățile acestuia (de exemplu materiale promoționale, website etc.);
- alte mijloace de monitorizare a performanțelor clientului certificat.

5.3.2 Auditul de supraveghere

5.3.2.1 Auditurile de supraveghere sunt audituri la fața locului, dar nu sunt în mod necesar audituri complete de sistem și trebuie planificate împreună cu alte activități de supraveghere, astfel încât să se mențină încrederea că sistemul de management certificat continuă să îndeplinească cerințele între auditurile de recertificare.

5.3.2.2 Pe parcursul auditului de supraveghere se evaluează cel puțin:

- auditurile interne și analiza efectuată de management;
- o analiză a acțiunilor întreprinse pentru neconformitățile identificate în timpul auditului anterior;
- tratarea reclamațiilor;
- eficacitatea SM cu privire la realizarea obiectivelor clientului certificat;
- evoluția activităților planificate pentru îmbunătățirea continuă;
- continuitatea controlului operațional;
- analiza oricăror modificări, și
- utilizarea mărcilor și/sau a oricăror alte referiri la certificare.

5.3.2.3 Programul auditurilor de supraveghere prevede efectuarea a două audituri programate astfel:

- la 11 luni de la terminarea auditului de certificare/recertificare
- la 22 luni de la terminarea auditului de certificare/recertificare.

5.3.2.4 Data terminării auditului de certificare/recertificare este considerată ultima zi a auditului etapa II .

5.3.2.5 Cu cel puțin 30 de zile înainte de luna în care se vor efectua auditurile programate, SYSTEMA transmite o notificare (prin fax/email/postă) organizației certificate în care se stabilește luna în care are loc auditul și de asemenea, se solicită acordul organizației în această privință.

5.3.2.6 Auditurile de supraveghere se pot decala cu $\pm$ o lună. În cazuri excepționale (de forță majoră), se acordă o decalare a perioadei de maximum 3 luni, certificatele menținându-și valabilitatea, după care se demarează procesul de suspendare.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 24 din 34

5.3.2.7 Auditurile de supraveghere pot fi combinate cu alte tipuri de audituri (inițiale pentru alte sisteme de management sau de extindere/restrângere).

5.3.3 Auditul de supraveghere neprogramat

5.3.3.1 Se execută în situațiile prevăzute în contract și are ca scop verificarea menținerii SM conform cerințelor din standardul de referință față de care a fost certificat și a modificărilor efectuate de deținătorul de certificat, în documentația SM.

5.3.3.2 Se execută la fel ca auditul de supraveghere programat (par. 5.3.2)

5.4 Auditul de recertificare a SM

5.4.1 Are ca scop recertificarea SM, solicitată de deținătorul de certificat cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea valabilității acestuia și transmiterea cererii de recertificare.

5.4.2 Se execută după primirea cererii de recertificare, conform POG-SCS-06 de către o echipă de audit stabilită de către Manager Certificare.

5.4.3 În cadrul auditului de recertificare (care nu poate depăși 3 ani de la data emiterii certificatului) se au în vedere următoarele:

- stadiul sistemului de management în integritatea sa cu eventualele modificări interne sau externe;
- interacțiunea eficace dintre procesele SM și îmbunătățirea acestuia pentru a crește performanțele acestuia;
- modul în care funcționarea SM certificat contribuie la îndeplinirea politicii și obiectivelor stabilite de organizație.

5.4.4 Pe durata unui ciclu de certificare este obligatorie evaluarea integrală a domeniului de aplicare a SM certificat. În situația în care, la auditul de recertificare, sunt identificate activități din domeniu care nu au fost acoperite de auditat prin lucrări pe durata celor 3 ani de valabilitate a certificatului emis, deci nu au putut fi evaluate de către organismul de certificare, domeniul certificat va fi restrâns prin eliminarea acestor activități.

5.4.5 În cazul mai multor amplasamente și a unui sistem integrat, planul de audit transmis de organismul de certificare trebuie să identifice și zonele/amplasamentele care vor fi auditate, criteriile de audit utilizate, timpul alocat, etc. generând astfel încredere în eficacitatea procesului de recertificare.

5.4.6 Criteriile de recertificare sunt:

- a) demonstrarea eficacității sistemului de management în totalitatea sa, ținând cont de schimbările interne și externe și relevanța și aplicabilitatea lui continuă la domeniul certificării;
- b) demonstrarea angajamentului în menținerea eficacității și îmbunătățirii sistemului de management în scopul creșterii performanței generale;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 25 din 34

- c) demonstrarea că activitățile sistemului de management certificat contribuie la îndeplinirea politicii și atingerea obiectivelor organizației;
- d) în situația identificării unor neconformități și/sau observații, auditorul șef stabilește limitele de timp pentru stabilirea și rezolvarea corecțiilor și a acțiunilor corective, astfel:
- I. pentru neconformități:
- max. 30 zile, pentru stabilirea corecțiilor și a acțiunilor corective, efectuarea acestora și prezentarea dovezilor obiective ale rezolvării lor pentru verificare la sediul SYSTEMA;
 - max. 60 zile, pentru efectuarea corecțiilor și a acțiunilor corective și prezentarea dovezilor obiective ale rezolvării lor pe amplasament prin audit de repetare, conform deciziei auditorului șef.

NOTĂ: 1. Intervalul de timp este stabilit astfel încât să nu se depășească data expirării valabilității certificatului. 2. Dacă corecția nu se realizează în limita stabilită de comun acord cu auditatul la sedința de închidere (prin luarea în considerare a gravității neconformității și a riscului ca produsele și serviciile organizației să nu întrunească cerințele specifice), se poate reduce domeniul certificării afectat sau se poate decide chiar neprelungirea valabilității certificatului.

II. pentru observații:

- pentru observațiile care nu afectează eficacitatea sistemului de management, max. 30 zile pentru transmiterea unui plan de măsuri pentru rezolvarea acestora, care urmează să fie verificate la următorul audit planificat;
- pentru celelalte observații, conform deciziei auditorului șef, max. 60 zile pentru transmiterea unui plan de măsuri pentru rezolvarea acestora și dovezi de aplicare a acestor măsuri, care vor fi verificate la sediul SYSTEMA

Aceste termene sunt stabilite de auditorul șef în Procesul verbal al ședinței de închidere.

5.4.7 Se finalizează prin întocmirea unui raport de audit.

5.5 Extinderea sau restrângerea domeniului de certificare

5.5.1 În cazul în care deținătorul dorește:

- să extindă/restrângă domeniul din certificat și asupra altor sedii și/sau pentru alte domenii de activitate decât cel inițial;
- să obțină un certificat pentru SM aplicat în conformitate cu un alt standard diferit celui pentru care a obținut certificarea inițială,

solicitantul întocmește o nouă cerere pentru certificare și o transmite la SYSTEMA care declanșează procesul de evaluare.

5.6 Renunțarea la certificat

5.6.1 În cazul în care deținătorul dorește să renunțe la certificat înainte de expirarea valabilității sale, va transmite la SYSTEMA o cerere oficială, cu motivele renunțării. La cerere se anexează și certificatul original.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 26 din 34

5.6.2 Indiferent de data întocmirii cererii, taxa anuală platită pentru utilizarea certificatului nu se restituie. Dacă taxa nu s-a platit, odată cu cererea de renunțare se transmite și taxa cuvenită pentru perioada de timp cât s-a utilizat certificatul.

5.6.3 Pentru prelungirea valabilității certificatelor la care s-a renunțat se aplică procedura de certificare.

5.7 Suspendarea certificatului

5.7.1 Certificatul se suspendă de SYSTEMA în una dintre următoarele situații:

1. când SM al clienților certificați are eșecuri repetate și serioase în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor certificării, inclusiv a cerințelor pentru eficacitatea SM;
2. când clientul certificat nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere la frecvența cerută;
3. când clientul certificat cere să fie suspendat în mod voluntar;
4. nu a achitat tarifele stabilite prin contract;
5. referirea necorespunzătoare la domeniul certificat.

5.7.2 În cazul constatării unei situații care se încadrează la par. 5.7.1 se întreprind următoarele măsuri, dispuse de Manager Certificare:

1. atenționarea deținătorului privind suspendarea certificatului;
2. anunțarea în scris (adresa/fax) a deținătorului, de obligația ca în maxim 30 de zile de la primirea documentului să rezolve cauzele care au dus la suspendare și să anunțe SYSTEMA, în scris, pentru a verifica și revoca suspendarea.

5.7.3 Dacă în 30 de zile de la primirea documentului de atenționare privind suspendarea, deținătorul certificatului rezolvă cauzele care au dus la suspendarea certificatului și anunță în scris rezolvarea lor, SYSTEMA dispune următoarele măsuri:

1. verificarea rezolvării cauzelor care au dus la suspendarea certificatului;
2. revocarea suspendării;
3. anunțarea în scris a deținătorului despre restabilirea condițiilor de menținere a valabilității certificatului, revocarea suspendării acestuia și plata cheltuielilor efectuate pentru verificarea de la pct. 1.

5.7.4 Dacă în 30 de zile de la primirea documentului de atenționare privind suspendarea, deținătorul certificatului nu aplică acțiunile corective necesare pentru revocarea suspendării, Directorul General SYSTEMA dispune, în urma discuției finale a deținătorului, următoarele măsuri:

1. suspendarea efectivă a certificatului;
2. anunțarea în scris a deținătorului despre suspendarea certificatului și obligația de a rezolva cauzele care au dus la suspendare și de a anunța SYSTEMA în scris, până la expirarea perioadei de suspendare;
3. măsuri prin care se face accesibilă publicului, situația suspendărilor.

5.7.5 Suspendarea efectivă a certificatului se face pe o perioadă de max. 6 luni, și nu se adaugă la durata de valabilitate a certificatului.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 27 din 34

5.7.6 În urma suspendării certificatului, deținătorul acestuia nu are voie să facă nici o referire în activitatea sa, la certificat și poate face apel.

5.7.7 La terminarea perioadei de suspendare SYSTEMA face o verificare, pentru a se asigura că s-au rezolvat cauzele care au dus la suspendare și că sunt îndeplinite condițiile pentru a restabili valabilitatea certificatului (numai dacă SYSTEMA a fost anunțată în scris).

5.7.8 Dacă este cazul, în urma verificării:

1. se ridică suspendarea și certificatul este repus în vigoare;
2. se anunță deținătorul și se publică ridicarea suspendării.

În caz contrar, SYSTEMA dispune retragerea sau restrângerea domeniului de certificare.

5.7.9 Cheltuielile generate de verificarea rezolvării cauzelor care au dus la suspendarea certificatului, a eventualelor apeluri, ridicării suspendării etc., se suportă de deținătorul certificatului.

5.8 Retragera sau restrângerea domeniului certificării

5.8.1 Certificatul se retrage sau se restrânge domeniul certificării când deținătorul certificatului:

1. nu achită tariful pentru efectuarea auditului de supraveghere;
2. nu achită cheltuielile efectuate pentru auditul de supraveghere neprogramat;
3. nu achită tariful pentru auditul de repetare;
4. nu achită tariful anual de utilizare a certificatului;
5. are certificatul suspendat și deținătorul nu a rezolvat cauzele care au dus la suspendare, în perioada de suspendare efectivă a certificatului, sau acțiunile corective luate au fost necorespunzătoare;
6. nu poate sau nu vrea să îndeplinească noile cerințe din regulile de certificare ale SYSTEMA, modificate conform par. 8.4;
7. renunță, în scris, la certificat conform par. 3.10;
8. nu achită facturile de plată pentru alte servicii prestate de SYSTEMA cu ocazia suspendării;
9. dă faliment sau se desființează;
10. nu respectă prevederile contractuale, respectiv efectuarea auditului de supraveghere.

5.8.2 În toate aceste cazuri, Directorul General al SYSTEMA dispune - după discuția finală cu deținătorul (după caz) - următoarele măsuri:

1. retragerea și/sau restrângerea domeniului certificatului;
2. anunțarea în scris, a deținătorului despre retragerea și/sau restrângerea domeniului certificării și de obligația acestuia de a returna certificatul;
3. publicarea retragerii și restrângerii certificatului.

5.8.3 Cheltuielile generate de verificarea și analizarea eventualelor apeluri ale deținătorului la decizia de retragere a certificatului se suportă de deținătorul certificatului, indiferent de decizia finală.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 28 din 34

5.8.4 În urma retragerii certificatului, cel care l-a deținut nu are voie să facă nici o referire în activitatea sa, la certificatul retras și poate face apel.

5.8.5 Pentru reînnoirea certificatelor retrase se aplică procedura de certificare.

5.9 Actualizarea certificatului

5.9.1 La apariția unei noi ediții a standardului de referință pentru SM, deținătorul de certificat întreprinde următoarele măsuri:

1. actualizează documentele SM și implementează modificările apărute;
2. planifică și efectuează audit intern pentru verificarea modificărilor;
3. transmite la SYSTEMA, un exemplar controlat al documentelor actualizate, inclusiv audituri interne și analiza de management.

NOTE:

1. SYSTEMA verifică conformitatea SM cu noua ediție a standardului de referință cu ocazia primului audit de supraveghere programat după intrarea în vigoare a standardului respectiv.

2. Dacă deținătorul de certificat dorește să-și actualizeze mai repede certificatul, solicită în scris, la SYSTEMA, efectuarea unui audit de supraveghere neprogramat.

3. Data auditului de supraveghere neprogramat se stabilește de comun acord cu SYSTEMA.

5.9.2 Dacă în urma auditului de supraveghere efectuat nu sunt neconformități, se poate actualiza certificatul. SYSTEMA emite un nou certificat care va avea:

1. un nou număr (numai la solicitarea deținătorului de certificat);
2. data ediției inițiale;
3. noua ediție a standardului de referință pentru SM.

5.9.3 Dacă în urma auditului de supraveghere efectuat sunt neconformități și nu se poate actualiza certificatul, SYSTEMA va executa un audit de repetare, la o dată stabilită de comun acord cu deținătorul de certificat, dar nu mai târziu de 60 zile calendaristice de la data auditului de supraveghere efectuat.

5.9.4 Dacă în urma auditului de repetare nu se poate actualiza certificatul, SYSTEMA îl retrage și îl anulează.

6. APELURI

În timpul procesului de certificare și supraveghere a SM solicitantul/deținătorul de certificat poate face apel la nivelul 1 sau 2, astfel:

6.1 Apeluri în timpul procesului de evaluare a conformității

6.1.1 Apelurile la nivelul 1 (Manager Certificare sau Director General) - se pot face de către solicitanți împotriva acelor neconformități identificate la audit, asupra cărora au existat diferențe de opinii și nu s-a putut conveni în sesiunea de închidere a auditului.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 29 din 34

6.1.2 Apelurile la nivel 1 se desfășoară astfel:

- decizia de apelare se ia de către solicitant și se înscrie în procesul verbal al sesiunii de închidere a auditului;
- apelul solicitantului se anexează la raportul respectiv de neconformitate și se transmite la SYSTEMA, pentru analizare și decizie, în 5 zile de la data sesiunii de închidere a auditului;
- Manager Certificare decide asupra apelurilor în cazurile în care nu face parte din echipa de audit;
- Directorul General al SYSTEMA decide asupra apelurilor în cazul în care Manager Certificare face parte din echipa de audit;
- apelurile acceptate, se rețin de auditorul șef și se introduc în dosarul de audit;
- apelurile respinse, se returnează la solicitant, ca anexă la raportul de audit.

6.1.3 Dacă se respinge apelul la nivelul 1, solicitantul poate:

- a) să ia măsurile corespunzătoare pentru a rezolva neconformitățile în termen de 25 zile calendaristice, să completeze RNACP cu aceste măsuri să transmită la SYSTEMA o copie după RNACP, pentru analizare și acceptare, și să urmărească derularea în continuare a procesului; sau
- b) să facă apel la nivel 2 (par. 6.1.4).

6.1.4 Apelurile la nivelul 2 (Comisia de Apel) - se pot face de solicitant numai în cazul apelurilor respinse la nivelul 1. Apelurile se pot face în termen de 10 zile calendaristice de la comunicare.

6.1.4.1 Dacă organizația este nemulțumită de rezultatul investigației și decizia comunicată pentru rezolvarea apelului la nivelul 1, poate să facă un nou apel la nivelul 2 (Comisia de Apel) și să-l transmită în termen de 10 zile de la comunicare.

6.1.4.2 Până la întocmirea și transmiterea acestuia la Comisia de apel, solicitantul anunță prin fax/email, faptul că urmează să facă un apel la nivelul 2.

6.1.4.3 Directorul General repartizează Managerului de Certificare apelul pentru a fi înregistrat în registrul de evidență. Acesta informează președintele Comisiei de Apel și fixează data pentru validare și investigare.

6.1.4.4 Comisia de Apel validează și investighează apelul și decide dacă se acceptă sau se respinge apelul.

6.1.4.5 Decizia finală de acceptare/respingere a apelului, se comunică, în scris, organizației. În cazul în care Comisia de apel acceptă apelul, organizația achită taxele pentru eliberarea/utilizarea certificatului, confirmă achitarea lor și primește dreptul de utilizare a documentelor de certificare.

6.1.4.6 În cazul în care Comisia de apel, pe baza propriei analize sau a propunerii echipei nominalizate respinge apelul, solicitantul acceptă decizia și în acest caz acționează conform prevederilor pct. 6.1.3.1.a).

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 30 din 34

6.2 Apeluri la deciziile de acordare/prelungire a valabilității, suspendare sau retragere și/sau restrângere a domeniului certificării

6.2.1 În cazul în care SYSTEMA a luat decizia de neacordare, neprelungire a valabilității, suspendare a certificatului, sau de retragere și/sau restrângere a certificării, solicitantul/deținătorul de certificat poate face apel la nivel 2 (Comisia de Apel), în maxim 10 zile calendaristice de la data deciziei SYSTEMA

6.2.2 În continuare se procedează conform prevederilor din procedura „Tratarea apelurilor, reclamațiilor și contestațiilor”, cod: POG-SCS-08.

7. DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE DEȚINĂTORULUI DE CERTIFICAT PENTRU SM

7.1 Drepturile deținătorului de certificat pentru SM

Deținătorul unui certificat pentru SM are următoarele drepturi:

- 7.1.1 Să facă public faptul că este în posesia unui certificat pentru SM, emis de SYSTEMA, în orice mod pe care îl consideră convenabil pentru el, respectând prevederile de la pct 7.2.3;
- 7.1.2 Să convină cu SYSTEMA asupra documentelor și activităților de interes comun (program de supraveghere, audit de supraveghere etc.);
- 7.1.3 Să fie publicat periodic în publicațiile SYSTEMA, după obținerea certificatului;
- 7.1.4 Să i se asigure confidențialitatea din partea SYSTEMA, CC-SYSTEMA și Consiliului de Acreditare - IAS, asupra informațiilor furnizate acestora;
- 7.1.5 Să aibă posibilitatea audierii de către SYSTEMA înainte de luarea deciziei de suspendare sau retragere și/sau restrângere a certificării;
- 7.1.6 Să facă apel la Consiliul de Acreditare - IAS împotriva deciziilor SYSTEMA privind suspendarea, retragerea și/sau restrângerea domeniului certificării;
- 7.1.7 Să fie informat asupra modificărilor apărute în regulamente sau taxe;
- 7.1.8 Să solicite, în scris, extinderea/restrângerea/renunțarea la certificat/rezilierea contractului.

7.2 Obligațiile deținătorului de certificat pentru SM

Deținătorul unui certificat pentru SM are următoarele obligații:

- 7.2.1 Să respecte cerințele din standardul de referință față de care a fost certificat;
- 7.2.2 Să cunoască și să respecte cerințele din acest regulament de certificare/contractul;
- 7.2.3 Să ia toate măsurile necesare pentru ca publicațiile și documentele sale (adrese, cataloage, etichete, prospecte etc.) și publicitatea pe care o face (reclame etc.) să nu producă nici un fel de confuzie cu privire la certificatul pentru SM (standard de referință, valabilitate, domeniu de activitate din certificat etc.);
- 7.2.4 Să nu facă uz de certificat în publicațiile sale pentru a declara că certificatul acoperă calitatea produselor sau serviciilor oferite;

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 31 din 34

7.2.5 Să indice în mod clar, toate restricțiile și condiționările impuse de SYSTEMA, după caz, la data emiterii certificatului;

7.2.6 Să permită SYSTEMA efectuarea auditurilor de supraveghere/recertificare, după caz, pentru menținerea certificatului;

7.2.7 Să permită accesul necondiționat al SYSTEMA:

- la locurile/locațiile unde își desfășoară activitatea;
- la documentele SM;
- la înregistrările auditurilor interne și la acțiunile corective întreprinse;
- la reclamațiile primite de deținător referitor la SM;
- pe fluxul de fabricație, la instalații, procese, amplasamente etc.

7.2.8 Să pună la dispoziția SYSTEMA personalul și mijloacele necesare pentru efectuarea auditurilor de supraveghere și de recertificare;

7.2.9 Să achite la timp tarifele pentru supraveghere, recertificare etc., prevăzute în contract;

7.2.10 Să anunțe în maximum 3 luni, în scris, la SYSTEMA modificările survenite în situația inițială, ca de exemplu:

- statutul juridic, sediul, alte amplasamente ;
- structura organizatorică și administrativă (la nivelul conducerii);
- documentele SM;
- reprezentantul managementului.

7.2.11. Să aplice un sistem de înregistrare, evidență și rezolvare a tuturor reclamațiilor referitoare la SM și să informeze SYSTEMA sau să pună aceste reclamații la dispoziția acestuia, la cerere;

7.2.12. Să actualizeze documentele SM pentru a le pune în concordanță cu noile ediții ale standardului de referință, la apariția acestora și să le transmită la SYSTEMA;

7.2.13. Să aplice modificările aparute în regulamentele de certificare și alte documente primite de la SYSTEMA;

7.2.14. Să înceteze orice referire sau publicitate referitoare la certificat, dacă acesta este expirat, suspendat, retras și/sau restrâns domeniul certificării sau dacă a renunțat la certificat.

8. PUBLICAȚII

8.1 Publicitatea făcută de SYSTEMA

8.1.1 SYSTEMA întocmește periodic și menține la zi, următoarele documente:

- a) lista certificatelor emise de SYSTEMA pentru SM;
- b) lista clienților certificați cu certificat suspendat, retras și/sau cu domeniul de certificare restrâns.

8.2.2 Listele sunt făcute public celor interesați, la sediul SYSTEMA sau pe site-ul organismului, www.systemaglobal.ro.

8.2 Publicitatea făcută de deținătorul certificatului

8.2.1 Deținătorul are dreptul să anunțe că este în posesia unui certificat pentru SM emis de SYSTEMA și să facă public acest lucru în orice mod pe care-l consideră convenabil pentru el (v.par.7.1).

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 32 din 34

8.2.2 În toate cazurile deținătorul trebuie să respecte obligațiile prevăzute la par.7.2.

9. TARIFE

9.1 Serviciile de certificare, supraveghere și recertificare a SM, efectuate de SYSTEMA conform acestui regulament se plătesc de către solicitanți/deținători de certificate, conform tarifelor în vigoare la data respectivă, aplicate de SYSTEMA, fără discriminare.

9.2 Modul de plată a tarifelor se face conform precizărilor din contracte.

9.3 Tarifele pot fi modificate de Directorului General cu avizul Adunării Generale a Acționarilor - AGA.

9.4 În cazul în care tarifele s-au modificat, Managerul Certificare va înștiința în scris (adresa/fax/email) pe toți cei cu care are relații contractuale încheiate. Dacă nu sunt de acord să plătească noile tarife modificate, deținătorii pot renunța la certificat, conform par. 7.1.7, într-o perioadă de o lună de la primirea înștiințării.

9.5 Toate tarifele prevăzute pentru serviciile efectuate se suplimentează cu TVA legal și cheltuielile de deplasare și cazare ale personalului implicat în serviciile respective.

9.6 Cheltuielile suplimentare efectuate de SYSTEMA din cauza neîndeplinirii sau îndeplinirii necorespunzătoare de către solicitanți sau deținătorii de certificate, a obligațiilor din prezentul regulament sau din contracte, se suportă de către cei în cauză.

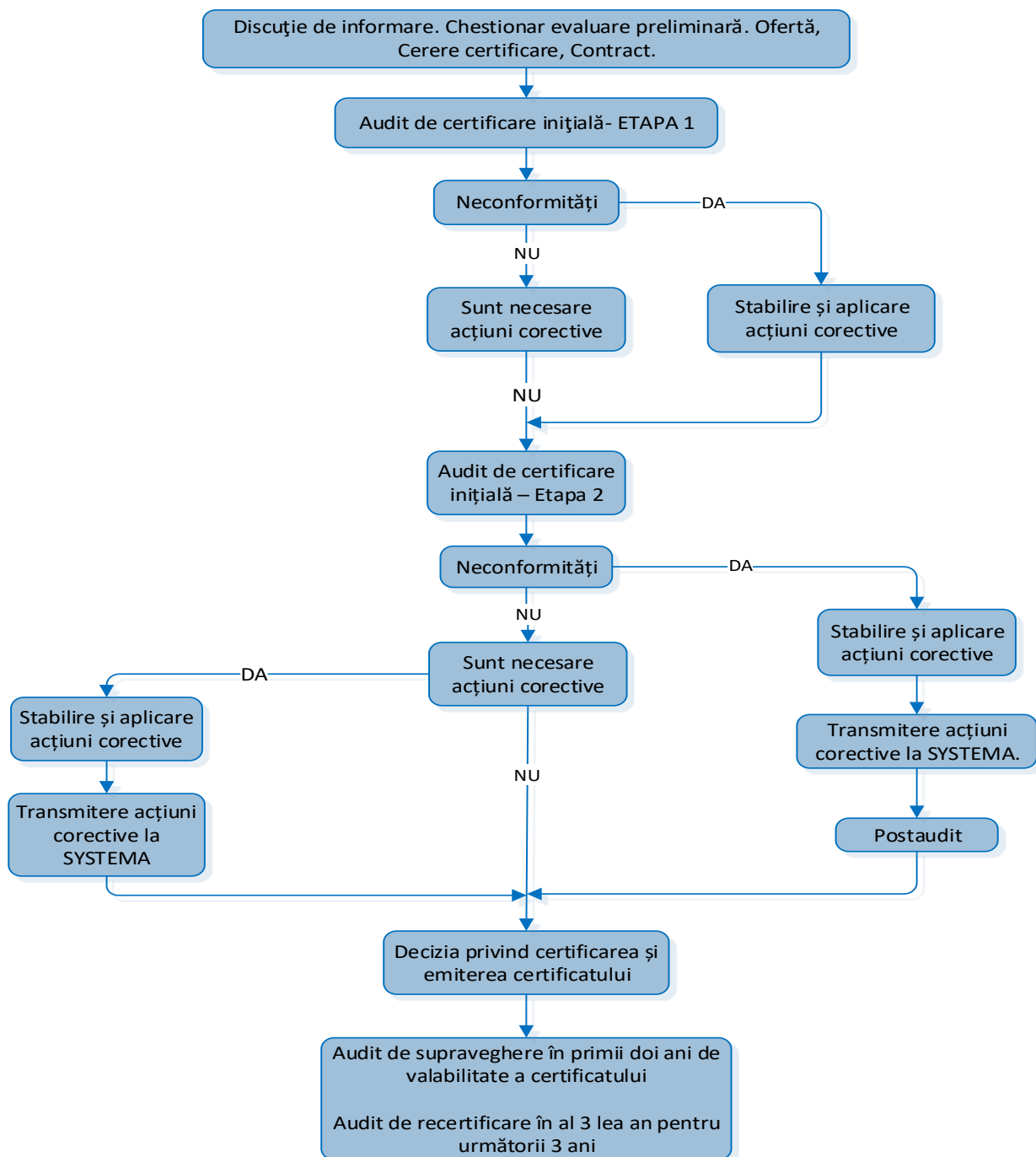
10. ANEXE

10.1 Anexa 1 - Schema de certificare a sistemelor de management

10.2 Anexa 2 - Schema de transfer a certificării sistemelor de management.

 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 33 din 34

Anexa 1
Schema de certificare a sistemelor de management



 SYSTEMA® CERTIFICĂM PERFORMANȚA SYSTEMA CERTIFICARI SRL Tîrgu Mureș	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT COD: R-SCS-06	Exemplar: Editia: 1/30.04.2018 Revizia: 6/17.05.2024
		Pagina 34 din 34

Anexa 2
Schema de transfer a certificării sistemelor de management

