REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT
COD: R-SYS-06

APROBAT
Adunarea Generală a Acţionarilor
……

Director General
AIFTIMIEI CLAUDIU

Exemplar nr:
Ediția: 2/15.07.2025
Revizia: 1/11.05.2026

ELABORAT
Manager Calitate
Valea Valentina

VERIFICAT
Director de Certificare
Szoverfi 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 – Târgu-Mureş.

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
7.	31.03.2025	1/6	Elaborarea în Ed.1 / Rev. 6	Vlas Cristina	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu
8.	15.07.2025	2/0	Elaborarea în Ed.2 / Rev. 0	Valea Valentina	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu
9.	11.05.2026	2/1	Elaborarea în Ed.2 / Rev. 1	Valea Valentina	Szoverfi Botond	Aiftimiei Claudiu

CUPRINS

1. SCOPUL 4
2. DOMENIUL DE APLICARE 4
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ 4
4. DEFINIȚII 5
5. CONDIȚII GENERALE DE APLICARE 5
5.1 Cerințe generale pentru certificarea sistemelor de management 5
5.2 Cerințe specifice pentru tipuri de sisteme de management 5
6. SERVICIILE DE CERTIFICARE 8
7. CONTRACTUL DE CERTIFICARE 9
8. CERTIFICAREA INIȚIALĂ 10
8.1 Etapa 1 10
8.2 Etapa 2 11
9. EMITEREA ȘI UTILIZAREA DOCUMENTELOR DE CERTIFICARE 14
10. MENȚINEREA CERTIFICĂRII 15
10.1 Activități de supraveghere 15
10.2 Auditul de recertificare a SM 16
10.3 Auditul de extindere sau restrângere a domeniului de certificare 17
10.4 Audituri asistate 17
11. RENUNȚAREA, SUSPENDAREA, RESTRÂNGEREA SAU RETRAGEREA CERTIFICĂRII 18
11.1 Suspendarea certificatului 18
11.2 Retragerea sau restrângerea domeniului certificării 19
12. ACTUALIZAREA CERTIFICATULUI 19
13. TRANSFERUL CERTIFICATELOR 20
14. MANAGEMENTUL RECLAMAȚIILOR ȘI APELURILOR 20
14.1 Apeluri nivel 1 20
14.2 Apeluri nivel 2 21
14.3 Reclamațiile 21
15. DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE DEȚINĂTORULUI DE CERTIFICAT PENTRU SM 22
15.1 Drepturile deținătorului de certificat pentru SM 22
15.2 Obligațiile deținătorului de certificat pentru SM 22
16. TARIFE 23
17. CONFIDENȚIALITATE 23
18. ÎNREGISTRĂRI PRIVIND CERTIFICAREA 23

1. SCOPUL

Acest document stabilește regulile generale aplicabile procesului de certificare a sistemelor de management.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Regulamentul a fost elaborat pe baza cerințelor din standardul ISO/IEC 17021-1:2015 și stabilește criteriile pe care ORGANISMUL DE CERTIFICARE SYSTEMA CERTIFICĂRI SRL le aplică. Aceste criterii trebuie îndeplinite de către organizațiile care solicită certificarea sistemelor de management.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

ISO/IEC 17021-1:2015 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare de sisteme de management.
ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calităţii. Cerinţe.
ISO 9000:2015 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
ISO 14001:2015 - Sisteme de management de mediu. Cerinţe şi ghid de utilizare.
ISO 14050:2009 - Management de mediu. Vocabular.
ISO 19011:2018 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management.
ISO 45001:2018 - Sistem de management al sănătății și securității în muncă. Cerințe și îndrumări pentru utilizare
ISO/TS 22003-1:2022 -Sisteme de management al siguranței alimentelor. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare a sistemelor de management al siguranței alimentelor
ISO 22000:2018 - Sisteme de management al siguranţei alimentelor. Cerinţe pentru orice organizaţie din lanţul alimentar
ISO 13485:2016 - Sisteme de management al calității dispozitivelor medicale. Cerințe în scopuri de reglementare
ISO/IEC 27001:2022 - Securitatea informațiilor, securitatea cibernetică și protecția confidențialității — Sisteme de management al securității informațiilor – Cerințe
ISO/IEC 27002:2022 - Tehnologia informației — Tehnici de securitate — Cod de bune practici pentru controalele de securitate a informațiilor
ISO/IEC 27006-1:2024 - Securitatea informațiilor, securitatea cibernetică și protecția vieții private Cerințe pentru organismele care furnizează servicii de auditare și certificare a sistemelor de management al securității informației Partea 1: Generalități
ISO 19011 - 2018 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management
IAF MD 1:2023 - Document obligatoriu IAF pentru auditul și certificarea unui sistem de management operat de o organizație cu mai multe locații (multi-site)
IAF MD 2:2023 - Document obligatoriu IAF pentru transferul certificării acreditate a sistemelor de management
IAF MD 5:2023 - Determinarea duratei auditului pentru sistemele de management al calității, mediului și sănătății și securității ocupaționale
IAF MD 9:2023 - Aplicarea ISO/IEC 17021-1 în domeniul sistemelor de management al calității pentru dispozitive medicale (ISO 13485)
IAF MD 11:2023 – Document obligatoriu IAF pentru aplicarea ISO/IEC 17021 în auditurile sistemelor de management integrate
IAF MD 22:2023 - Aplicarea ISO/IEC 17021-1 pentru certificarea sistemelor de management al sănătății și securității ocupaționale (OH&SMS)
IAF MD 26:2023 - Cerințe de tranziție pentru ISO/IEC 27001:2022
IAF MD 27:2023 - Cerințe de tranziție pentru ISO 22003-1:2022
IAF ID 1:2023 - Document informativ IAF pentru domeniile de acreditare QMS și EMS
IAF ID 13:2024 - Nomenclatorul IAF pentru dispozitive medicale (IAF MDN), inclusiv clasificările de risc ale dispozitivelor medicale
ISO/IEC 42001:2023 - Tehnologia informației — Inteligența artificială — Sistem de management - Cerințe
ISO/IEC 42006:2025 – Sistem de management al inteligenței artificiale – Cerințe pentru organismele care efectuează auditul și certificarea sistemelor de management al inteligenței artificiale

4. DEFINIȚII

Se aplică definiţiile din standardele enumerate la capitolul 3.

5. CONDIȚII GENERALE DE APLICARE

5.1 Cerințe generale pentru certificarea sistemelor de management

Organizațiile care solicită certificarea trebuie să respecte Regulamentul general pentru certificarea sistemelor de management, cod: R-SYS-06, precum și cerințele specifice fiecărui tip de sistem de management.

În funcție de tipul sistemului, acesta se consideră complet operațional atunci când:

- este implementat de cel puțin trei luni;
- procesul de audit intern este implementat și eficacitatea sa poate fi demonstrată;
- cel puțin o evaluare a sistemului de către conducere (analiză de management) a fost efectuată și documentată;
- obiectivele și procesele necesare pentru realizarea rezultatelor sunt definite și documentate;
- evaluarea bazată pe risc este aplicată;
- procesele și interacțiunile dintre acestea sunt identificate și documentate corespunzător;
- monitorizarea și măsurarea proceselor și produselor sunt efectuate și înregistrate;
- sunt implementate acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a proceselor;
- organizația dispune de o organigramă și de documentele legale care să ateste existența și activitatea sa (certificat de înregistrare și/sau act constatator);
- sunt identificate cerințele legale, de reglementare și alte cerințe aplicabile, precum și, numai în măsura permisă de standardul de certificare aplicabil, eventualele cerințe declarate neaplicabile și justificarea acestora. În cazul ISO/IEC 42001:2023, aplicabilitatea controalelor se stabilește și se justifică prin procesul de tratare a riscurilor și prin Declarația de aplicabilitate (SoA); aceasta nu reprezintă excluderea cerințelor sistemului de management prevăzute de standard.

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

5.2 Cerințe specifice pentru tipuri de sisteme de management

Cerinţe aplicabile pentru ISO 9001:

- sistemul trebuie să fie menținut activ și complet operațional;
- implementarea proceselor, obiectivelor și politicii organizației trebuie să asigure constanța calității produselor și serviciilor;
- include analiza proceselor externalizate și documentarea procedurilor corespunzătoare.

Cerinţe aplicabile pentru ISO 14001:

- să deţină copie a certificatului de înregistrare la Camera de Comerţ şi a Certificatului Constatator sau a unui document echivalent, care să certifice existenţa, o descriere a tipului de activităţi desfăşurate în amplasament(e), pentru care se solicită certificarea Sistemului de Management de Mediu;
- să deţină documente şi înregistrări din care să reiasă identificarea aspectelor de mediu asociate cu activităţile organizaţiei şi impacturile asociate;
- să aibă elaborată o documentaţie care să definească domeniul de aplicare al Sistemului de Management de Mediu, principalele elemente ale sistemului şi interacţiunile acestora, şi să cuprindă sau să facă referire la procedurile asociate, un document care să descrie politica de mediu, obiectivele şi programul (programele);
- să ţină seama de cerinţele standardului şi să ofere o descriere, nu neapărat detaliată, a resurselor şi procedurilor utilizate pentru a asigura conformitatea cu aceste cerinţe;
- să conţină o descriere adecvată a organizării societăţii;
- 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.

Cerinţe aplicabile pentru ISO 45001:

- să deţină copie a certificatului de înregistrare la Camera de Comerţ şi a Certificatului Constatator sau a unui document echivalent, care să certifice existenţa, o descriere a tipului de activităţi desfăşurate în amplasament(e), pentru care se solicită certificarea Sistemului de Management al Sănătății și Securității în Muncă;
- să deţină documente şi 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 şi interacţiunile acestora, și să cuprindă sau să facă referire la procedurile asociate, un document care să descrie politica SSM, obiectivele şi programul (programele) de management;
- să ţină seama de cerinţele standardului şi să ofere o descriere, nu neapărat detaliată, a resurselor şi procedurilor utilizate pentru a asigura conformitatea cu aceste cerinţe;
- să conţină o descriere adecvată a organizării societăţii;
- 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 activităţilor realizate pe aceste şantiere, dacă este cazul.

Cerinţe aplicabile pentru ISO 22000:

- are certificatul de înregistrare cu anexele sale sau act constatator legal valabil, din care să reiasă cu claritate activitatea, locaţiile şi adresele aferente (pentru sediul central şi pentru fiecare locaţie inclusă în domeniul de certificare); are documentele de înregistrare la DSVSA pentru activitatea, locaţiile şi adresele aferente pentru care se solicită certificarea;
- conţine o descriere adecvată a organizării companiei, Organigrama;
- 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.

Cerinţe aplicabile pentru ISO/IEC 27001:

- au fost definite obiectivele şi procesele necesare pentru obţinerea rezultatelor, în conformitate cu cerinţele clientului şi cu politica organizaţiei;
- este prezentă evaluarea bazată pe risc;
- au fost identificate procesele şi elemente ale sistemului şi interacţiunile dintre acestea şi conţine sau face referire la procedurile documentate corespunzătoare; descrierea proceselor şi

interacţiunilor lor trebuie extinsă la toate procesele identificate de organizaţie (chiar şi asupra proceselor externalizate) necesare pentru realizarea unui produs/serviciu, determinante în scopul asigurării capacităţii produsului/serviciului de a îndeplini cerinţele aplicabile;
- s-au efectuat şi înregistrat monitorizări şi măsurări ale proceselor şi produselor în conformitate cu politicile, obiectivele şi cerinţele stabilite;
- au fost implementate acţiuni pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor;
- conţine 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, locaţiile şi adresele aferente (pentru sediul central şi pentru fiecare locaţie 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 acesteia 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.

Cerinţe aplicabile pentru ISO 13485:
- este prezentă evaluarea bazată pe risc;
- au fost identificate procesele şi elemente ale sistemului şi interacţiunile dintre acestea şi conţine sau face referire la procedurile documentate corespunzătoare; descrierea proceselor şi interacţiunilor lor trebuie extinsă la toate procesele identificate de organizaţie (chiar şi asupra proceselor externalizate) necesare pentru realizarea unui produs/serviciu, determinante în scopul asigurării capacităţii produsului/serviciului de a îndeplini cerinţele aplicabile;
- s-au efectuat şi înregistrat monitorizări şi măsurări ale proceselor şi produselor în conformitate cu politicile, obiectivele şi cerinţele stabilite;
- au fost implementate acţiuni pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor;
- conţine 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, locaţiile şi adresele aferente (pentru sediul central şi pentru fiecare locaţie 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.

Cerinţe aplicabile pentru ISO/IEC 42001:
- Domeniul AIMS trebuie să definească limitele și aplicabilitatea sistemului de management al inteligenței artificiale și să includă activitățile, procesele, rolurile și sistemele AI relevante pentru certificare. Evaluarea și tratarea riscurilor, precum și Declarația de aplicabilitate (SoA), trebuie să fie coerente cu domeniul AIMS și cu domeniul de certificare solicitat;
- evaluarea și tratarea riscurilor AIMS trebuie să reflecte în mod adecvat activitățile organizației și să acopere limitele activităților definite în domeniul de certificare;
- organizația trebuie să mențină una sau mai multe Declarații de aplicabilitate (SoA), după caz, astfel încât controalele aplicabile și justificările privind includerea sau neincluderea acestora să poată fi asociate în mod clar cu domeniul AIMS supus certificării;
- interfețele cu servicii sau activități care nu se află în totalitate în domeniul de aplicabilitate al AIMS trebuie identificate și tratate în cadrul AIMS și incluse, după caz, în evaluarea riscurilor. Acestea

pot include infrastructuri IT, baze de date, sisteme de telecomunicații, facilități partajate, servicii externalizate sau alte activități relevante furnizate de terțe părți;
- documentația AIMS poate fi integrată cu documentația aferentă altor sisteme de management, cu condiția ca elementele aferente AIMS și interfețele acestora cu celelalte sisteme de management să poată fi identificate în mod clar;
- organizația trebuie să identifice cerințele regionale, legale și de reglementare aplicabile activităților acoperite de AIMS;
- în cazul în care organizația stabilește controale suplimentare față de cele prevăzute în Anexa A a ISO/IEC 42001:2023, acestea trebuie incluse, după caz, în AIMS și în Declarația de aplicabilitate (SoA).

Înainte de auditul de certificare, organizația trebuie să declare existența eventualelor informații aferente AIMS care, din motive de confidențialitate, sensibilitate, protecția proprietății intelectuale sau a secretelor comerciale, nu pot fi puse la dispoziția echipei de audit. SYSTEMA evaluează dacă AIMS poate fi auditat în mod adecvat în absența informațiilor respective. În cazul în care auditul nu poate fi realizat în mod adecvat fără acces la acestea, auditul de certificare nu poate avea loc până la stabilirea unor condiții adecvate de acces și protecție a informațiilor.

Condițiile de acces și măsurile de protecție stabilite pot include, după caz, acces controlat la sediul clientului, restricționarea copierii sau transferului informațiilor, utilizarea unor medii tehnice securizate, limitarea accesului la membrii desemnați ai echipei de audit sau alte măsuri convenite cu clientul.

6. SERVICIILE DE CERTIFICARE

SYSTEMA oferă:
- certificarea sistemelor de management;
- supravegherea SM certificate;
- recertificarea, extinderea, restrângerea, renunțarea, suspendarea sau retragerea certificatelor.

Certificatul acordat de SYSTEMA atestă că organizația certificată:
- a implementat un sistem de management conform cerințelor standardului de referință;
- este capabilă să realizeze politicile și obiectivele declarate.

Principii fundamentale:
- Imparțialitate: deciziile se bazează pe dovezi obiective și nu sunt influențate de alte interese sau alte părți;
- Competență: personal calificat la toate nivelurile;
- Responsabilitate: evaluarea adecvată a dovezilor obiective, folosind o eșantionare adecvată în cadrul sistemului de management al organizației, pe care să se bazeze decizia de certificare;
- Transparență: 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: investigarea și procesarea reclamațiilor într-un mod adecvat.

Accesul la serviciile SYSTEMA este liber și nediscriminatoriu.

SYSTEMA nu oferă servicii de consultanță pentru elaborarea sau implementarea sistemului de management.

SYSTEMA este înregistrată legal la Registrul Comerțului și își asumă răspunderea juridică.

7. CONTRACTUL DE CERTIFICARE

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

După primirea notificării privind intenția unui solicitant de a obține certificarea sistemului de management, SYSTEMA transmite acestuia un link dedicat care conține toate informațiile necesare conform cerințelor standardului ISO/IEC 17021-1 referitoare la procesul de certificare - Chestionar de identificare şi evaluare preliminară pentru certificarea sistemului de management F-PO-01.

Solicitantul trebuie să completeze în întregime Chestionarul de identificare şi evaluare preliminară pentru certificarea sistemului de management F-PO-SYS-02-01 din link sau Chestionarul de identificare şi evaluare preliminară pentru certificarea AIMS F-PO-SYS-02-07 și sa-l transmită către SYSTEMA.

După primirea cererii de certificare completată de către un reprezentant autorizat al organizației solicitante, SYSTEMA efectuează analiza cererii şi 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 şi tehnice, funcţiile şi relaţiile într-o organizaţie mai amplă (dacă este cazul);
- aspecte specifice ale proceselor și activităților;
- contextul tehnologic și de reglementare;
- orice subcontractare a oricăror activităţi incluse în domeniul de aplicare al sistemului de management;
- numărul de locaţii şi toate specificațiile locaţiilor multiple (inclusiv mărimea unităţilor de producţie şi zona geografică);
- numărul grupelor de produse;
- rezultatul oricăror audituri anterioare;
- prezenţa sau absenţa unui alt sistem de management certificate;
- riscurile asociate activității desfășurate.

Pentru solicitările de certificare AIMS, analiza solicitării include suplimentar informații suficiente privind rolul/rolurile organizației în raport cu sistemele AI, tipurile și utilizările sistemelor AI incluse în domeniu, etapele relevante ale ciclului de viață AI, nivelul de complexitate și impact al sistemelor AI, tehnologiile utilizate, dependențele de furnizori sau terțe părți, cerințele legale și de reglementare aplicabile și orice alte elemente necesare pentru stabilirea competenței echipei de audit și a duratei auditului.

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

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

Pentru inițierea procesului de certificare, în etapa 1 a auditului inițial, organizația solicitantă trebuie să pună la dispoziție documentele aferente sistemului de management pentru care s-a solicitat certificarea.

Documente aplicabile pentru toate sistemele de management:

- certificatul de înregistrare, împreună cu anexele sau actul constatator valabil, care să evidențieze clar activitatea desfășurată, locațiile și adresele corespunzătoare (pentru sediul central și pentru fiecare locație inclusă în domeniul de certificare);
- organigrama;
- documentația conformă cu standardul de referință aplicabil;
- dovada efectuării unui audit intern și a unei analize a managementului asupra sistemului de management ce urmează a fi certificat.

Documente aplicabile sistemului de management al siguranţei alimentului:

- lista produselor / categoriilor de produse considerate finite;
- autorizaţii eliberate de către autorităţi.

Documente aplicabile sistemului de management al securităţii informaţiei:

- declarația de aplicabilitate (SOA)

Documente aplicabile sistemului de management al inteligenţei artificiale:

- Declarația de aplicabilitate (SoA);
- documentația privind evaluarea și tratarea riscurilor AIMS;
- alte documente și înregistrări relevante pentru domeniul AIMS, necesare pentru pregătirea și desfășurarea auditului.

Condiţiile contractuale îşi păstrează valabilitatea dacă organizaţia demarează certificarea în interval de un an de la data cererii de certificare. Dacă se depăşeste acest interval se va completa din nou cererea de certificare/recertificare şi ţinând cont de modificări (dacă este cazul) SYSTEMA are dreptul de a modifica termenii contractului.

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

- există un sediu central care administrează un sistem de management unitar, care planifică, coordonează, controlează şi auditează activităţile cu caracter relevant din locaţii şi dispune acţiunile corective necesare, inclusiv la nivelul acestora;
- locațiile furnizează produse/servicii preponderent asemănătoare, bazându-se, în principal, pe proceduri similare;
- în cazul în care organizaţia nu este o entitate legală unică, locaţiile au o legătură legală sau contractuală cu sediul central şi au un sistem de management comun, stabilit, întocmit şi supus unei continue evaluări şi îmbunătăţiri din partea sediului central.

8. CERTIFICAREA INIȚIALĂ

Auditul de certificare inițială a unui SM se efectuează în doua etape: Etapa 1 și Etapa 2.

8.1 Etapa 1

Obiectivele Etapei 1 a auditului inițial sunt:

- analiza stadiului SM şi evaluarea documentaţiei SM al solicitantului;
- evaluarea amplasamentului(elor)/locaţiilor şi discuţii cu reprezentanţii solicitantului privind nivelul de pregătire pentru etapa 2;
- analiza stadiului SM în raport cu cerinţele standardului de referinţă şi a nivelului de înţelegere a acestora, cu privire la identificarea performanţelor cheie sau a aspectelor, proceselor, obiectivelor SM din cadrul organizaţiei solicitante etc.;

- colectarea şi evaluarea informaţiilor şi dovezilor obiective privind aspectele de bază ale SM: domeniul SM, procesele , locaţiile, cerinţele legale şi reglementate şi îndeplinirea lor, identificarea aspectelor de mediu şi a impactului acestora;
- stabilirea condiţiilor efectuării Etapei 2 şi analiza alocării de resurse pentru desfăşurarea acesteia, informarea clientului cu privire la tipurile de informaţii şi înregistrări care pot fi cerute în timpul etapei 2 a auditului şi precizări specifice legate de aspectele asupra cărora se va focaliza auditul-etapa 2;
- evaluarea planificării şi efectuării auditului intern şi analizei efectuate de management, pentru a vedea dacă nivelul de implementare a SM este corespunzător abordării Etapei 2;
- întocmirea raportului de audit Etapa 1.

Pentru certificarea AIMS, în cadrul Etapei 1 se analizează suplimentar adecvarea domeniului AIMS și corelarea acestuia cu domeniul de certificare, evaluarea și tratarea riscurilor și Declarația de aplicabilitate (SoA), precum și interfețele relevante cu serviciile sau activitățile care nu se află în totalitate în domeniul de aplicabilitate al AIMS. De asemenea, sunt analizate procesele aferente cerințelor regionale, legale și de reglementare acoperite de AIMS, în vederea stabilirii adecvării acestora și a selectării, pe bază de risc, a dovezilor de audit pentru Etapa 2.

Constatările (documentate și justificate) auditului Etapa 1 pot genera modificări ale contractului dintre SYSTEMA şi 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.).

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

În cazul certificării multi-site, în Etapa 1 se evaluează funcția centrală și, după caz, una sau mai multe locații selectate în funcție de complexitatea și riscurile activităților desfășurate, caracteristicile sistemului de management și cerințele specifice schemei de certificare aplicabile. Toate cerinţele standardelor relevante trebuie luate în consideraţie. Suplimentar, auditorul şef, ca parte a analizei sistemului, verifică dacă sistemul de management acoperă în mod real toate locaţiile şi dacă este implementat corespunzător la momentul evaluării. Dacă este aplicabil, se va face o analiză suplimentară a sistemului de management la locaţiile organizaţiei care nu sunt acoperite de procedura de eşantionare.

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

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

Dacă sunt identificate neconformităţi în timpul desfăşurării unui audit intern sau efectuat de către parteneri (de secundă parte), această situaţie trebuie luată în consideraţie şi referitor la celelalte locaţii. Ca regulă generală acţiunile corective trebuie implementate la nivelul întregii organizaţii. Sediul central va asigura că acţiunile corective sunt implementate şi că sunt eficace. Auditorul şef va verifica dacă organizaţia aplică intern aceste reglementări.

8.2 Etapa 2

Obiectivele auditului sunt:

- evaluarea conformităţii şi a eficacităţii 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.

Evaluarea conformităţii şi a eficacităţii sistemului/sistemelor de management cu standardul/e de referință include următoarele:

- informaţii şi dovezi referitoare la conformitatea cu cerinţele standardului aplicabil al SM;

- monitorizarea, măsurarea, raportarea şi analiza performanţelor în raport cu obiectivele şi ţintele stabilite;
- corespondenţa între rezultatele evaluării aspectelor de mediu şi a impacturilor, pericolelor şi riscurilor asociate referitoare la sănătate și securitate în muncă, măsurile stabilite prin programe de management sau planuri de prevenire şi protecţie;
- evaluarea gradului de conformare cu cerinţele legale și reglementate aplicabile, precum şi cu alte cerinţe la care organizaţia a subscris;
- controlul operaţional al proceselor identificate de organizaţie;
- responsabilitatea managementului:
- pentru certificarea AIMS, Etapa 2 urmărește suplimentar evaluarea implementării și eficacității AIMS în raport cu ISO/IEC 42001:2023, inclusiv coerența dintre domeniul AIMS, evaluarea și tratarea riscurilor și Declarația de aplicabilitate (SoA), implementarea și eficacitatea controalelor aplicabile, realizarea obiectivelor AIMS, procesele privind evaluarea impacturilor sistemelor AI, responsabilitățile și controalele aferente ciclului de viață AI, precum și respectarea cerințelor legale și de reglementare aplicabile.

Pregătirea auditului

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 şi care conţine: MSM-SYS-01, şi standardul/standardele de referinţă;
- dosarul cu reglementările specifice domeniului respectiv;
- numărul și zona geografică a amplasamentelor, precum și mărimea și complexitatea acestora;

procesele externalizate incluse în domeniul SM.

Planul de audit se elaborează de către auditorul șef, împreună cu echipa. Acesta este trimis clientului cu cel puțin 7 zile înainte de data auditului.

Desfăşurarea auditului Etapa 2

Desfășurarea auditului de certificare inițială, Etapa 2, are loc în conformitate cu Planul de audit, acceptat de client. Clientul are obligația de a pune la dispoziția echipei de audit un spațiu adecvat pentru desfășurarea activității.

Şedința de deschidere este condusă de Auditorul Şef, cu participarea conducerii organizației auditate. Scopul acesteia este de a prezenta, într-o formă concisă, modul de desfășurare a activităților de audit. Prezentarea trebuie să includă elementele stabilite, iar nivelul de detaliere va fi adaptat în funcție de gradul de familiarizare al clientului cu procesul de audit.

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

Astfel de acţiuni 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 Şef trebuie să analizeze împreună cu clientul orice necesitate de modificare a domeniului de audit care intervine pe măsură ce activităţile de auditare la faţa 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 Şef 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.

Prezenţa observatorilor pe parcursul activităţilor de auditare trebuie agreată între organismul de certificare şi client înainte de efectuarea auditului. Echipa de audit trebuie să se asigure că observatorii nu influenţează, sau nu intervin în procesul de audit sau rezultatele auditului.

Pe parcursul auditului informaţiile relevante pentru obiectivele, domeniul şi criteriile auditului (inclusiv informaţii referitoare la interfeţele dintre funcţii, activităţi şi procese) se colectează prin eşantionare corespunzătoare şi se verifică pentru a deveni dovezi de audit.
Metodele de colectare a informaţiilor trebuie utilizate de echipa de audit includ, dar nu se limitează la:
- interviuri;
- observarea proceselor şi activităţilor;
- analiza documentaţiei şi a înregistrărilor.

Pentru certificarea AIMS, criteriul de audit este ISO/IEC 42001. În funcție de domeniul AIMS și de cerințele aplicabile organizației, criteriile de audit pot include și alte documente relevante pentru certificare, precum și controale suplimentare față de cele prevăzute în Anexa A a ISO/IEC 42001:2023.

La stabilirea eșantionului de activități ce va fi auditat, se are în vedere ca la auditul de certificare/ recertificare se evaluează (direct sau indirect) întreg domeniul de certificare, iar la auditurile de supraveghere se eșantionează, în așa fel încât pe durata unui ciclu de certificare să fie evaluate toate activitățile din domeniul de certificare.

Constatările auditului, sunt comunicate de Auditorul Șef, reprezentanților organizației auditate la finalul fiecărei zile de audit și la ședința de închidere.
Neconformităţile sunt discutate cu clientul pentru a se asigura că dovada este corectă şi că sunt înţelese neconformităţile. Totuşi auditorul trebuie să se abţină de la a sugera cauza neconformităţilor sau soluţia acestora.
Auditorul şef trebuie să rezolve orice opinii divergente dintre echipa de audit şi client, referitoare la dovezile sau constatările auditului, iar punctele nerezolvate trebuie înregistrate în Raportul de audit.

Ședința de închidere este condusă de echipa de audit, împreună cu managementul clientului și, atunci când este cazul, cu persoanele responsabile de funcțiile sau procesele auditate.
Scopul acestei întâlniri este prezentarea concluziilor auditului, inclusiv formularea recomandării privind certificarea. Orice neconformitate identificată trebuie comunicată astfel încât să fie clar înțeleasă de auditat și consemnată prin semnătură. Termenul propus de auditat pentru remediere trebuie să fie discutat și agreat cu Auditorul Șef.

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

Managementul neconformităţilor

Rapoartele de neconformitate sunt prezentate clientului. Clientul are obligația de a analiza cauza şi de a stabili corecţia specifică şi acţiunile corective necesare pentru a elimina neconformităţile constatate, într-un timp definit. Organizația are obligația de 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.

În cazul neconformităților majore identificate la certificarea inițială, SYSTEMA trebuie să verifice implementarea corecțiilor și acțiunilor corective înainte de luarea unei decizii de certificare. Dacă verificarea nu poate fi finalizată în termen de 6 luni de la ultima zi a Etapei 2, SYSTEMA efectuează o nouă Etapă 2 înainte de recomandarea certificării. Necesitatea repetării Etapei 1 se stabilește pe baza circumstanțelor și a modificărilor intervenite.

Auditul suplimentar complet sau limitat

Verificarea corecțiilor și acțiunilor corective pentru neconformitățile majore se realizează prin metode adecvate naturii și gravității neconformității, inclusiv prin audit suplimentar la client atunci când verificarea documentară nu este suficientă.

Organizaţia auditată va fi informată de către auditorul şef la sedința de închidere dacă, pentru a verifica eficacitatea corecţiei şi a acţiunilor corective necesare închiderii neconformităților înregistrate, va fi necesar:

- un audit complet suplimentar (reluarea în întregime a auditului etapa 2);
- 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);
- sau dovezi documentate (care trebuie confirmate în timpul auditurilor de supraveghere viitoare) prin consemnarea acestui aspect în Rapoartele de neconformități întocmite de auditorul şef/auditori.

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.

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”.

Auditul suplimentar limitat include următoarele etape:

- Planificarea auditului (dacă este necesară vizita la auditat) - auditorul şef 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 şef se deplasează la auditat sau primește de la acesta documentele necesare închiderii neconformității;
  - auditorul şef analizează și evaluează informațiile și dovezile obiective prezentate de auditat care să demonstreze modul de rezolvare a neconformității și eficacitatea acțiunilor corective întreprinse.
  - auditorul şef completează Rapoartele de neconformități din Raportul de audit precedent cu rezultatul verificării.

- Raportarea auditului:
  - auditorul şef întocmește Raportul de audit suplimentar la care atașează Rapoartele de neconformități majore închise;
  - auditorul şef 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.

9. EMITEREA ŞI UTILIZAREA DOCUMENTELOR DE CERTIFICARE

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

Certificatul emis de SYSTEMA include următoarele informații:

- denumirea clientului;
- adresa sediului social și a locațiilor incluse în certificare;
- standardul de referință aplicabil;
- domeniul pentru care a fost acordată certificarea;
- data eliberării/ expirării certificatului.
- în cazul schemelor de certificare pentru care standardul de certificare sau documentele normative aplicabile prevăd informații suplimentare care trebuie incluse în certificatul de conformitate, acestea vor fi înscrise pe certificat.

În cazul certificărilor ce implică mai multe locații, SYSTEMA aplică următoarele reguli:

- 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 + 1 punct 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.

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

Pe perioada de valabilitate a certificatului, organizația primește dreptul de utilizare a mărcii de certificare, conform regulamentului de utilizare a mărcii. Marca de certificare nu trebuie utilizată pe produs sau ambalajul produsului sau în orice alt mod în care să poată fi interpretat ca având legatură cu certificarea de produs.

După emiterea certificatelor de conformitate, MDA are responsabilitatea de a înregistra certificatele în baza de date IAF CertSearch. Ulterior înregistrării, MDA transmite clientului, prin e-mail, datele de autentificare și instrucțiunile necesare accesării și verificării certificatului înregistrat.

10. MENȚINEREA CERTIFICĂRII

Certificatul inițial pentru SM este valabil pe o perioadă de 3 ani dacă sistemul de management este în continuare implementat și eficace, 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.

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.

10.1 Activităţi de supraveghere

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

Activităţile de supraveghere includ audituri la faţa locului pentru a evalua dacă sistemul de management al clientului certificat îndeplineşte cerinţele specificate în raport cu standardul faţă de care a fost acordată certificarea.

Auditul de supraveghere a SM

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.

Pe parcursul auditului de supraveghere se evaluează cel puţin:

- auditurile interne şi analiza efectuată de management;
- analiză a acţiunilor întreprinse pentru neconformităţile identificate în timpul auditului anterior;
- tratarea reclamaţiilor;
- eficacitatea SM cu privire la realizarea obiectivelor clientului certificat;
- evoluţia activităţilor planificate pentru îmbunătăţirea continuă;
- continuitatea controlului operaţional;
- analiza oricăror modificări;
- utilizarea mărcilor şi/sau a oricăror alte referiri la certificare.

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.

Cu cel puțin 30 de zile înainte de luna în care se vor efectua auditurile programate, SYSTEMA transmite o notificare, prin e-mail, organizației certificate în care se stabilește luna în care are loc auditul și de asemenea, se solicită acordul organizației în această privință.

Auditurile de supraveghere se pot decala cu ± o lună. În cazuri excepționale (de forța majoră), se acordă o decalare a perioadei de maximum 3 luni, certificatele menținându-și valabilitatea, după care se demarează procesul de suspendare. Orice decalare a auditului de supraveghere se analizează și se aprobă documentat, cu respectarea termenelor maxime prevăzute de cerințele de acreditare și ale schemei aplicabile. Decalarea nu poate fi utilizată pentru prelungirea nejustificată a intervalului de supraveghere.

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

Auditul de supraveghere neprogramat

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.

Se execută la fel ca auditul de supraveghere programat.

10.2 Auditul de recertificare a SM

Procesul de recertificare este inițiat de organizați sau de către DRS, cu minimum 3 luni înainte de data expirării certificatului. Organizația este obligată să completeze chestionarul furnizat de DRS după ce a fost contactat clientul.

Scopul auditului de recertificare este să confirme continua conformitate şi eficacitate a sistemului(elor) de management ca un întreg şi relevanţa şi aplicabilitatea lui continuă pentru domeniul certificării.

În cazul în care au intervenit schimbări semnificative ale sistemului de management, organizației, contextului în care aceasta funcționează sau cerințelor aplicabile, poate fi necesară efectuarea unei Etape 1 în cadrul activităților de recertificare.

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 acesteia;
- modul în care funcționarea SM certificat contribuie la îndeplinirea politicii și obiectivelor stabilite de organizație.

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.

Auditul de recertificare, include un audit la sediu/ sediile clientului, care se referă la următoarele:

- demonstrarea eficacităţii sistemului de management în totalitatea sa, ţinând cont de schimbările interne şi externe, relevanţa şi aplicabilitatea lui continuă la domeniul certificării;
- demonstrarea angajamentului în menţinerea eficacităţii şi îmbunătăţirii sistemul de management în scopul creşterii performanţei generale;
- demonstrarea că activităţile sistemului de management certificat contribuie la îndeplinirea politicii şi atingerea obiectivelor organizaţiei.

Dacă în urma auditului de recertificare rezultă neconformități minore sau majore, acestea sunt comunicate la ședinta de închidere și se procedează ca și la auditul de certificare – cu excepția faptului că în cazul neconformităților majore termenul de implementare a acțiunilor corective de către client și verificarea implementării acestora de catre Auditorul Șef nu trebuie sa depășească data expirării certificatelor existente.

Când activităţile de recertificare sunt încheiate cu succes înainte de data de expirare a certificării în vigoare, data de expirare a noii certificări se poate baza pe data de expirare a certificarii in vigoare. Data de eliberare a noului certificat este data în care se ia decizia de recertificare.
Dacă nu se poate finaliza auditul de recertificare sau SYSTEMA nu a fost în măsură să verifice implementarea corecţiilor şi acţiunilor corective pentru neconformităţile majore înainte de data de expirare a certificării, atunci recertificarea nu este recomandată şi validitatea certificatului nu este extinsă. Clientul este informat şi îi sunt explicate consecinţele.

10.3 Auditul de extindere sau restrângere a domeniului de certificare

Auditul de extindere a domeniului de certificare deja acordat are loc la cererea clientului, analizata de SYSTEMA, și documentată într-un act aditional la contractul cu clientul.

Auditul de extindere are ca scop verificarea implementarii SM pentru alte:

- amplasamente care nu au fost cuprinse in domeniul de certificare deja acordat si pe care se desfoașoară activități din domeniul deja certificat;
- activități decat cele cuprinse în domeniul deja certificat.

Certificările față de alte standarde pentru SM față de cel certificat deja se consideră certificare nouă.

10.4 Audituri asistate

Auditurile asistate se desfășoară în cadrul programului de acreditare al SYSTEMA conform prevederilor IAF MD 17 – Document IAF Obligatoriu.

Auditurile asistate sunt activități prin care organismul de acreditare observă, fără a interveni și a influența, un audit efectuat de o echipă de audit SYSTEMA. În funcție de obiectivele auditului, poate fi observat auditul complet sau doar părțile relevante ale auditului.

în timpul asistării, activitățile evaluatorilor organismului de acreditare sunt cele ale unui observator al activitatii desfasurate de echipa de audit SYSTEMA, fără a influența desfășurarea auditului de către echipa de audit a SYSTEMA. Accesul la documentația clientului auditat de către echipa de audit a SYSTEMA este furnizat la cerere dar numai prin intermediul auditorilor SYSTEMA.

Orice informație colectată în timpul audierii unui audit este confidențială și este tratată în mod corespunzător de evaluatorii organismului de acreditare.

11. RENUNȚAREA, SUSPENDAREA, RESTRÂNGEREA SAU RETRAGEREA CERTIFICĂRII

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.

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

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

11.1 Suspendarea certificatului

Certificatul se suspendă de SYSTEMA în una dintre următoarele situații:

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

In cazul suspendării, SYSTEMA transmite o notificare oficială organizației prin care se specifică motivele care au stat la baza deciziei, precum și termenul pentru revocarea suspendării (30 de zile). În cazul în care la termenul specificat nu se ridică suspendarea SYSTEMA va retrage certificatul.

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:

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

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:

- suspendarea efectivă a certificatului;
- 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;
- măsuri prin care se face accesibilă publicului, situația suspendărilor.

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

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

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).

Dacă este cazul, în urma verificării:
- se ridică suspendarea și certificatul este repus în vigoare;
- se anunță deținătorul și se publică ridicarea suspendării.

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

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

11.2 Retragerea sau restrângerea domeniului certificării

Certificatul se retrage sau se restrânge domeniul certificării cand deținătorul certificatului:
- nu achită tariful pentru efectuarea auditului de supraveghere;
- nu achită cheltuielile efectuate pentru auditul de supraveghere neprogramat;
- nu achită tariful pentru auditul de repetare;
- nu achită tariful anual de utilizare a certificatului;
- 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;
- nu poate sau nu vrea să îndeplinească noile cerințe din regulile de certificare ale SYSTEMA, modificate;
- renunță, în scris, la certificat;
- nu achită facturile de plată pentru alte servicii prestate de SYSTEMA cu ocazia suspendării;
- dă faliment sau se desființează;
- nu respectă prevederile contractuale, respectiv efectuarea auditului de supraveghere.

În toate aceste cazuri, Directorul General al SYSTEMA dispune - după discuția finală cu deținătorul (după caz) - următoarele măsuri:
- retragerea și/sau restrângerea domeniului certificatului;
- anunțarea în scris, a deținătorului despre retragerea și/sau restrângerea domeniului certificării și de obligația acestuia de a returna certificatul;
- publicarea retragerii și retragerea certificatului.

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.
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.

Pentru reînnoirea certificatelor retrase se aplică procedura de certificare.

12. ACTUALIZAREA CERTIFICATULUI

La apariția unei noi ediții a standardului de referință pentru SM, deținătorul de certificat întreprinde următoarele măsuri:
- actualizează documentele SM și implementează modificările apărute;
- planifică și efectuează audit intern pentru verificarea modificărilor;
- transmite la SYSTEMA, un exemplar controlat al documentelor actualizate, inclusiv audituri interne și analiza de management.

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.
Dacă deținătorul de certificat dorește să-și actualizeze mai repede certificatul, solicită în scris, la SYSTEMA, efectuarea unui audit de supraveghere neprogramat.
Data auditului de supraveghere neprogramat se stabilește de comun acord cu SYSTEMA.

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

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

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

13. TRANSFERUL CERTIFICATELOR

În cazul în care o organizație deține un certificat eliberat de un organism acreditat de un semnatar MLA (Multilateral Agreement în cadrul International Accreditation Forum), SYSTEMA în urma deciziei proprii poate decide efectuarea unui audit de transfer de certificare și emiterea unui certificat SYSTEMA.

După primirea cererii de transfer, SYSTEMA transmite solicitantului, prin email, link-ul cu chestionarele de identificare și evaluare preliminară pentru certificarea SM. Solicitantul trebuie să transmită împreună cu chestionarele completate o copie a ultimului raport de audit și a certificatului în vigoare.

SYSTEMA deține un proces de obținere a informațiilor suficiente pentru a decide asupra certificării și informează clientul despre acest proces, incluzând cel puțin aranjamentele privind ciclul de certificare.

Se efectuează o analiză a certificării clientului care efectuează transferul, prin examinarea documentației. Dacă analiza relevă necesitatea unei verificări suplimentare (de exemplu, neconformități majore nerezolvate), se poate realiza o vizită de pre-transfer la client pentru confirmarea validității certificării.

Systema solicită informații despre client de la organismul de certificare emitent.

14. MANAGEMENTUL RECLAMAȚIILOR ŞI APELURILOR

Organizația are dreptul de a formula reclamații sau apeluri scrise cu identificarea completă a datelor de contact.

Apelul este refuzul organizației de acceptare a deciziilor luate de SYSTEMA privind activitățile de evaluare și certificare. Disputele derivă din refuzul organizației de a accepta decizia SYSTEMA în cazul unui apel.
În timpul procesului de certificare și supraveghere a SM solicitantul/deținătorul de certificat poate face apel la nivelul 1 sau 2.

14.1 Apeluri nivel 1

Apelurile la nivelul 1 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 sedința de închidere a auditului.

Apelurile la nivel 1 se desfăşoară conform următorilor pași:

- decizia de apelare se ia de către solicitant şi se înscrie în procesul verbal al sedinței de închidere a auditului;
- apelul solicitantului se anexează la raportul respectiv de neconformitate și se transmite la SYSTEMA, pentru analizare şi decizie, în 5 zile de la data sedinţei de închidere a auditului;
- Directorul de 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 Directorul de Certificare face parte din echipa de audit;
- apelurile acceptate, se reţin de auditorul şef şi se introduc în dosarul de audit;

- apelurile respinse, se returnează la solicitant, ca anexă la raportul de audit.

Dacă se respinge apelul la nivelul 1, solicitantul poate:

- 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 şi să urmarească derularea în continuare a procesului;
- să facă apel la nivel 2.

14.2 Apeluri nivel 2

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.

Dacă organizaţia este nemulţumită de rezultatul investigației şi decizia comunicată pentru rezolvarea apelului la nivelul 1, poate să facă un nou apel la nivelul 2 (Comisia de Apel) şi să-l transmită în termen de 10 zile de la comunicare.
Până la întocmirea și transmiterea acestuia la Comisia de apel, solicitantul anunţă prin fax/email, faptul că urmează să facă un apel la nivelul 2.

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

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

Decizia finală de acceptare/respingere a apelului, se comunică, în scris, organizației. În cazul acceptării apelului, SYSTEMA întreprinde acțiunile necesare pentru corectarea sau reanalizarea deciziei contestate, în conformitate cu rezultatul apelului și cu procedurile aplicabile procesului de certificare.

În cazul în care Comisia de apel, pe baza propriei analize sau a propunerii echipei nominalizate respinge apelul, solicitantul acceptă decizia şi 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, şi să urmarească derularea în continuare a procesului.

14.3 Reclamaţiile

Reclamația privește nemulțumirea organizației privind performanța administrativă sau tehnică a SYSTEMA sau privind sistemul de management al unui client al organismului de certificare SYSTEMA.

Reclamațiile se înregistrează de către SYSTEMA care:

- Confirmă petentului primirea reclamaţiei;
- Informează clientul reclamat despre primirea reclamaţiei.
- SYSTEMA analizează reclamaţia şi toate datele conexe.
- Dacă reclamaţia este întemeiată SYSTEMA stabileşte acţiunile necesare şi informează petentul în acest sens.

Certificarea sistemului de management de către SYSTEMA nu include și certificarea instalațiilor sau conformității produselor organizațiilor. SYSTEMA nu-și asumă nicio responsabilitate pentru producerea de pagube sau accidente în funcționarea defectuoasă sau din culpă a proceselor și instalațiilor din cadrul organizațiilor și nici pentru produsele cu defecte.
Ca urmare, reclamațiile din aceste categorii nu intră în sfera de competență a SYSTEMA ca organism de certificare.

Decizia privind rezolvarea reclamaţiei, este stabilită/aprobată de persoane neimplicate anterior în subiectul reclamaţiei.
Durata de rezolvare a reclamației este de 30 de zile de la primirea acesteia de către SYSTEMA, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.

15. DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE DEȚINĂTORULUI DE CERTIFICAT PENTRU SM

15.1 Drepturile deținătorului de certificat pentru SM

Deţinătorul unui certificat pentru SM are următoarele drepturi:

- 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;
- să convină cu SYSTEMA asupra documentelor şi activităţilor de interes comun (program de supraveghere, audit de supraveghere etc.);
- să fie publicat periodic în publicațiile SYSTEMA, după obţinerea certificatului;
- să i se asigure confidenţialitatea din partea SYSTEMA, CC-SYSTEMA şi Consiliului de Acreditare - IAS, asupra informaţiilor furnizate acestora;
- să aibă posibilitatea audierii de către SYSTEMA înainte de luarea deciziei de suspendare sau retragere şi/sau restrângere a certificării;
- să facă apel la Consiliul de Acreditare - IAS împotriva deciziilor SYSTEMA privind suspendarea, retragerea şi/sau restrângerea domeniului certificării;
- să fie informat asupra modificărilor apărute în regulamente sau taxe;
- să solicite, în scris, extinderea/restrângerea/renunţarea la certificat/rezilierea contractului.

15.2 Obligațiile deținătorului de certificat pentru SM

Deţinătorul unui certificat pentru SM are următoarele obligaţii:

- să respecte cerinţele din standardul de referinţă faţă de care a fost certificat;
- să cunoască şi să respecte cerinţele din acest regulament de certificare/contractul;
- să ia toate măsurile necesare pentru ca publicaţiile şi documentele sale (adrese, cataloage, etichete, prospecte etc.) şi publicitatea pe care o face (reclame etc.) să nu producă niciun fel de confuzie cu privire la certificatul pentru SM (standard de referinţă, valabilitate, domeniu de activitate din certificat etc.);
- să nu facă uz de certificat în publicaţiile sale pentru a declara că certificatul acoperă calitatea produselor sau serviciilor oferite;
- să indice în mod clar, toate restricţiile şi condiţionările impuse de SYSTEMA, după caz, la data emiterii certificatului;
- să permită SYSTEMA efectuarea auditurilor de supraveghere/recertificare, după caz, pentru menţinerea certificatului;
- să permită accesul necondiţionat al SYSTEMA: la locurile/locaţiile unde îşi desfăşoară activitatea, la documentele SM, la înregistrările auditurilor interne şi la acţiunile corective întreprinse, la reclamaţiile primite de deţinător referitor la SM, pe fluxul de fabricaţie, la instalaţii, procese, amplasamente etc.;
- să pună la dispoziţia SYSTEMA personalul şi mijloacele necesare pentru efectuarea auditurilor de supraveghere şi de recertificare;
- să achite la timp tarifele pentru supraveghere, recertificare etc., prevăzute în contract;
- să anunţe în maximum 3 luni, în scris, la SYSTEMA modificările survenite în situaţia iniţială, ca de exemplu: statutul juridic, sediul, alte amplasamente, structura organizatorică şi administrativă (la nivelul conducerii), documentele SM, reprezentantul managementului;
- să aplice un sistem de înregistrare, evidenţă şi rezolvare a tuturor reclamaţiilor referitoare la SM şi să informeze SYSTEMA sau să pună aceste reclamaţii la dispoziţia acestuia, la cerere;
- să actualizeze documentele SM pentru a le pune în concordanţă cu noile ediţii ale standardului de referinţă, la apariţia acestora şi să le transmită la SYSTEMA;
- să aplice modificările aparute în regulamentele de certificare şi alte documente primite de la SYSTEMA;
- să înceteze orice referire sau publicitate referitoare la certificat, dacă acesta este expirat, suspendat, retras și/sau restrâns domeniul certificării sau dacă a renunţat la certificat.

- în cazul certificării AIMS conform ISO/IEC 42001, să nu utilizeze certificarea într-un mod care să sugereze că produsele, procesele, serviciile sau sistemele AI ale organizației sunt certificate de SYSTEMA; certificarea se referă exclusiv la sistemul de management al inteligenței artificiale.

16. TARIFE

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

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

Tarifele pot fi modificate de Directorului General cu avizul Adunării Generale a Acţionarilor - AGA.
În cazul în care tarifele s-au modificat, Directorul de Certificare va înştiința în scris (adresa/fax/e-mail) pe toţi cei cu care are relații contractuale încheiate. Dacă nu sunt de acord să plătească noile tarife modificate, deţinătorii pot renunţa la certificat, într-o perioadă de o lună de la primirea înştiinţării.

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

Cheltuielile suplimentare efectuate de SYSTEMA din cauza neîndeplinirii sau îndeplinirii necorespunzătoare de către solicitanţi sau deţinătorii de certificate, a obligaţiilor din prezentul regulament sau din contracte, se suportă de către cei în cauză.

17. CONFIDENȚIALITATE

SYSTEMA păstrează confidențialitatea informațiilor obținute sau create în cursul activităților de certificare, cu excepția informațiilor făcute publice de client, a celor pe care SYSTEMA este obligată să le facă publice conform cerințelor aplicabile și a situațiilor în care divulgarea este impusă sau autorizată prin lege, contract ori cerințele de acreditare/schemă aplicabile.

Personalul angajat SYSTEMA, precum și colaboratorii (auditori/experți cu contract) semnează și se angajează să nu divulge informații colectate în timpul procesului de audit către o terță parte fără autorizarea scrisa a organizației.

Organizația trebuie să primească în echipele sale reprezentanți ai organismului de acreditare, autorităților de desemnare, sau ai proprietarilor de schema de evaluare, atunci când SYSTEMA solicită acest lucru.

Prin acest regulament care este anexă la contractul de certificare, SYSTEMA își informează clientul că poate divulga informații confidențiale (aflate in dosarul de certificare) organismului de acreditare sau unui proprietar de schema de evaluare.

18. ÎNREGISTRĂRI PRIVIND CERTIFICAREA

Toate documentele aferente procesului de certificare se constituie în dosare de certificare, identificate printr-un cod unic pentru fiecare solicitant.
SYSTEMA păstrează aceste dosare pe durata unui ciclu de certificare de la încetarea colaborării.
SYSTEMA păstrează înregistrările aferente clienților activi pe întreaga perioadă de valabilitate a relației de certificare și pentru perioada de retenție stabilită după încetarea certificării. Înregistrările aferente unui ciclu de certificare se păstrează pentru o perioadă suficientă pentru demonstrarea trasabilității activităților de certificare, cel puțin pentru durata ciclului curent și a ciclului anterior, dacă cerințele legale, de acreditare sau ale schemei nu impun o perioadă mai lungă.