



ACREDITAREA, FURNIZOR DE COMPETENȚĂ, ÎNCREDERE ȘI RECUNOAȘTERE

9 Iunie 2023 ZIUA MONDIALĂ A ACREDITĂRII

15 ANI DE LA PUBLICAREA REGULAMENTULUI (CE) nr. 765/2008

**25 ANI DE ACTIVITATE A RENAR CA ORGANISM NAȚIONAL DE
ACREDITARE**

Prof. univ. dr. ing. Dr.h.c Fănel IACOBESCU

Președinte al Organismului Național de Acreditare - RENAR

Președinte al Societății Române de Măsurări

Membru al Consiliului General al Confederației Internaționale a Măsurărilor

Tematica Zilei Mondiale a Acreditării 2023

**Acreditarea: sprijin pentru Viitorul
Comerțului Mondial**



Evidențierea modului în care acreditarea, evaluarea conformității, în general, se adaptează la:

- progresul tehnologic;
- schimbările în comportamentul consumatorului;
- modificările reglementărilor;
- necesitatea dezvoltării unor noi mecanisme de încredere;
- dezvoltarea unor noi modele de afaceri.



- Standardele și evaluarea conformității – impact 80% din comerțul mondial (Estimări OCDE).
- Accreditarea asigură încrederea necesară pentru a sprijini comerțul.
- Consumatorii, mediul de afaceri și autoritățile de reglementare achiziționează bunuri și serviciile așteptate.
- Îndepărtarea barierelor tehnice

**Regulamentul (CE) nr. 765/2008
al Parlamentului European și al
Consiliului**

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO



Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 399/93

Titlul actual:

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93

Modificarea titlului Reg. 765/2008 prin Reg. (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței...(Art. 39)



Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește:

- a) Politica UE în domeniul acreditării, evaluării conformității în general;
- b) Cadrul general, principiile de funcționare și organizare a acreditării;
- c) Obligații pentru organismele naționale de acreditare, organismele de evaluare a conformității, statele membre și Comisia UE;
- d) Responsabilitățile și rolul de coordonare al organismului desemnat de Parlamentul și Comisia UE – European Accreditation (EA)

Concluzii:

- ✓ În fiecare stat UE funcționează un singur organism național de acreditare (art. 4 alin. 1);
- ✓ Organismul național de acreditare se supune, periodic, evaluărilor organizate de EA (art. 10 alin. 1);
- ✓ Acreditarea este o activitate de autoritate publică;
- ✓ Sarcinile și responsabilitățile organismului național de acreditare se disting clar de cele ale altor autorități naționale (art. 4, alin. 6)



Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului

Accreditarea reprezintă, pentru autoritățile naționale, baza tehnică necesară evaluării organismelor care solicită notificarea.

Accreditarea este esențială pentru:

- ✓Funcționarea unei piețe orientate spre calitate
- ✓Autoritățile publice
- ✓Organismele de evaluare a conformității

Dispoziție finală

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.



Standarde armonizate

Standardele armonizate sunt publicate în Jurnalul Oficial al UE.

Atestarea îndeplinirii cerințelor stabilite în standardele armonizate se realizează numai prin acreditarea de către un organism național de acreditare (art.2 alin. 10 și 11).

Autoritățile naționale din statele membre trebuie să recunoască (art. 11 alin. 2):

- certificatele de acreditare emise de organismele naționale de acreditare;
- atestările (rapoarte, certificate de etalonare etc. emise de organismele de evaluare a conformității acreditate (inclusiv laboratoare de metrologie);

Acreditarea este modalitatea oficială de recunoaștere a competenței organismelor de evaluare a conformității

- SR EN ISO 15189:2013: Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență
- SR EN ISO/CEI 17043:2010: Evaluarea conformității - Cerințe generale pentru încercări de competență
- SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
- SR EN ISO/CEI 17020:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții
- SR EN ISO/CEI 17065:2013: Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii



Standarde armonizate

- SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management
 - SR EN ISO 15224: Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății
 - SR EN ISO 9001:2015 – Sisteme de management al calității, etc.
- SR EN ISO/CEI 17024:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organisme care efectuează certificarea persoanelor
- SR EN ISO/IEC 17029:2020 Evaluarea conformității. Principii Generale și cerințe pentru organismele de validare și de verificare
- SR EN ISO 14065:2021 Principii generale și cerințe pentru organismele care efectuează validarea și verificarea informațiilor de mediu

Singurele referențiale recunoscute la nivel european și internațional pe baza cărora se poate demonstra competența și încrederea în rezultatele evaluării conformității



Precizări finale ale Curții Europene de Justiție

din Hotărârea din data de 06.05.2021, în interpretarea și aplicarea Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului care confirmă și dezvoltă problemele prezentate mai sus:

Curtea de Justiție a UE: în Europa numai Organismul Național de Acreditare poate efectua acreditarea

Hotărârea Curții de Justiție a UE privind interpretarea și aplicarea Regulamentului CE 765/2008 în toate statele membre: în Europa, acreditarea, cu statut de autoritate publică, poate fi efectuată numai de către Organismul Național de Acreditare unic.

Curtea de Justiție a UE a reafirmat importanța și aplicarea Regulamentului CE 765/2008 în toate Statele Membre.

În UE, acreditarea poate fi efectuată numai de Organismele de Acreditare care respectă Regulamentul CE 765/2008.

Curtea de Justiție a UE a confirmat sensul articolului 4, alineatele 1 și 5, al articolului 7, alineatul 1, din Regulamentul UE 765/2008: **activitățile de acreditare nu pot fi desfășurate de alte organisme decât Organismul Național de Acreditare unic**, desemnat în conformitate cu Regulamentul CE 765/2008.

Curtea de Justiție a UE a clarificat că a fi semnatar al acordurilor internaționale de recunoaștere reciprocă non-UE (cum ar fi ILAC) nu asigură că Organismul de Acreditare îndeplinește cerințele cuprinse în Regulamentul UE 765/2008.

Curtea de Justiție a UE, făcând referire la articolul 4, alineatele 5 și 7, și articolul 6 din Regulamentul 765/2008, citit în lumina considerentului 15, a clarificat că **Organismul Național de Acreditare desfășoară o activitate de autoritate publică, în afara oricărui context comercial, că funcționează pe bază non-profit și că activitățile de acreditare trebuie să respecte principiul neconcurenței.**

RENAR
Organismul național de acreditare
al României

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO



ORGANISMELE NAȚIONALE DE ACREDITARE DIN EUROPA

Organism național de acreditare = singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv
(Regulamentul (CE) nr.765/2008)

Ex.:

ACCREDIA -Italia

COFRAC- Franța

DAkkS-Germania

ENAC-Spania

RvA (Raad voor Accreditatie)-Olanda

UKAS-Marea Britanie

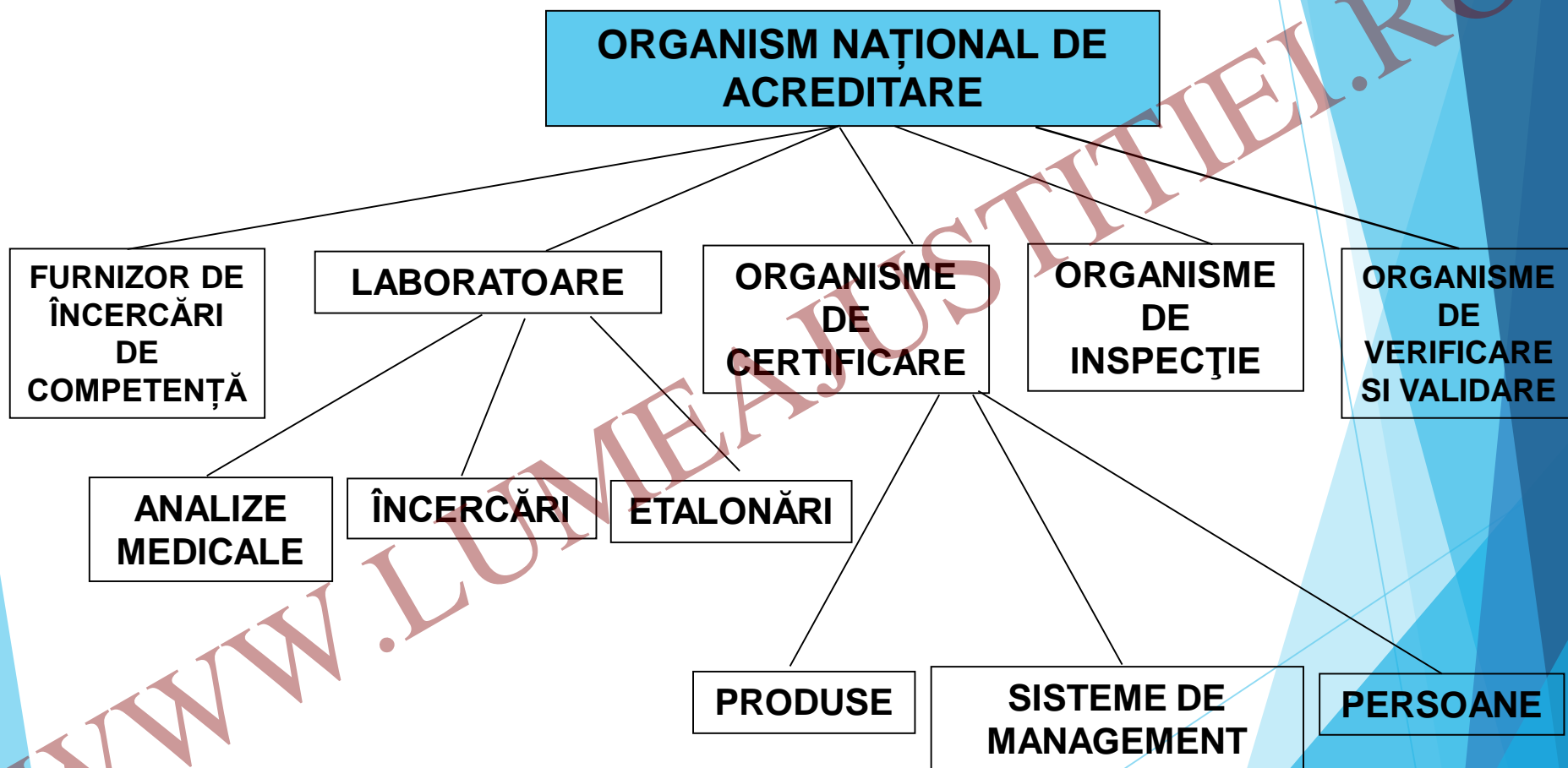
RENAR-România

etc.

RENAR funcționează ca organizație nonprofit, de drept privat, de interes public.



ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII





RENAR LA NIVEL INTERNAȚIONAL

RENAR este membru și reprezintă România în cadrul tuturor organizațiilor europene și internaționale de acreditare , astfel:

- **EA** – European co-operation for Accreditation, ca membru cu drepturi depline din noiembrie 1999 (www.european-accreditation.org)
- **ILAC** – International Laboratory Accreditation Cooperation, ca membru fondator ILAC din septembrie 1996 (www.ilac.org)
- **IAF** – International Accreditation Forum, ca membru cu drepturi depline din noiembrie 2002 (www.iaf.nu)



RECUNOAȘTERE RENAR

- **RENAR este recunoscut la nivelul Uniunii Europene să efectueze acreditarea pentru respectarea cerințelor standardelor armonizate, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al UE, ca urmare a evaluării sale cu succes efectuată de EA - European Cooperation for Accreditation – organismul recunoscut de Comisia Europeană în temeiul art.14 din Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și semnării acordurilor de recunoaștere reciprocă:**
- **European Cooperation for Accreditation - Multilateral Agreement (EA-MLA),**
- **International Laboratory Accreditation Cooperation - Mutual Recognition Arrangement (ILAC-MRA) și**
- **International Accreditation Forum - Multilateral Agreement Multilateral Recognition Arrangement (IAF-MLA).**
- **Decizia EA din 25 martie 2022**

RENAR – Asociația de Acreditare din România

Dlul Fănel IACOBESCU

Calea Vitan nr. 242, sector 3
Cod poștal 031301
București
România

Nr.ref.: EA/2022/19/SECR/DI

Paris, 25 Martie 2022

Subiect: Evaluare paritară a RENAR

Stimate Domnule Iacobescu,

Consiliul EA pentru Acordul Multilateral de Recunoaștere Reciprocă (EA MAC) a luat în considerare rezultatul prezentei evaluări paritare a RENAR care s-a desfășurat în 10 – 14 mai 2021 și a luat decizia printr-un vot on-line deschis între 9 și 24 martie 2022, pe baza unei propuneri a Management Group a EA MAC.

Decizia este transcrisă mai jos:

Pe baza raportului de evaluare paritară și a raportului transmis de TFG numit pentru analiza raportului de evaluare, EA MAC confirmă că RENAR rămâne semnatar al EA MLA pentru domeniile Etalonare (EN ISO/IEC 17025), Încercări (EN ISO/IEC 17025) inclusiv Analize Medicale (EN ISO 15189), Inspecție (EN ISO/IEC 17020), Furnizori de Încercări de Competență (EN ISO/IEC 17043), Certificare Sisteme de Management (EN ISO/IEC 17021-1), Certificare Produse (EN ISO/IEC 17065), Certificare Persoane (EN ISO/IEC 17024), Validare și Verificare (EN ISO 14065).

Următoare re-evaluare paritară, integrală, va avea loc în aprilie 2025 (luând în considerare intervalele standard de 4 ani de la evaluarea inițială).

Această decizie este în vigoare din 25 Martie 2022.

Dorim să vă felicităm pentru acest rezultat.

Cu stimă,

Maria Papatzikou
Președinte EA MAC



RECUNOAȘTERE RENAR

- In data de 24 martie 2022, Consiliul EA pentru Acordul Multilateral de Recunoaștere Reciprocă a luat decizia ca RENAR să își mențină statutul de membru semnatar al acestui acord pentru toate domeniile pentru care furnizează acreditarea, atât în domeniul reglementat cât și cel voluntar, respectiv:
 - laboratoare de încercări, acreditate conform SR EN ISO/IEC 17025;
 - laboratoare de etalonare, acreditate conform SR EN ISO/IEC 17025;
 - laboratoare medicale, acreditate conform SR EN ISO 15189;



RECUNOAȘTERE RENAR

- furnizori de încercări de competență, acreditate conform SR EN ISO/CEI 17043;
- organisme de inspecție, acreditate conform SR EN ISO/CEI 17020;
- organisme de certificare produse, acreditate conform SR EN ISO/CEI 17065;
- organisme de certificare persoane, acreditate conform SR EN ISO/CEI 17024;
- organisme de certificare sisteme de management, acreditate conform SR EN ISO/CEI 17021-1;
- verificatori de emisii de gaze cu efect de seră, acreditate conform SR EN ISO 14065.



RECUNOAȘTERE RENAR

- În data de 5 aprilie 2022, s-a luat decizia de menținere a recunoașterii pentru EMAS (Eco-Management and Audit Scheme)
- Evaluările EA includ toate aspectele privind activitatea de acreditare, inclusiv statutul și activitatea RENAR și au fost încheiate cu rezultate pozitive
- Autoritățile trebuie să țină seama pe deplin de rezultatele acestor evaluări efectuate de European co-operation for Accreditation (EA)
- Comisia, în cooperare cu statele membre, supraveghează respectarea regulilor și buna funcționare a sistemului de evaluare
- **RENAR** a demonstrat capacitatea de a îndeplini, în bune condiții, misiunea de serviciu public, conform Regulamentului (CE) nr.765/2008



RECUNOAȘTERE RENAR

- Certificatele de acreditare emise de RENAR sau cele emise de organismele de evaluare a conformității, sub acreditarea RENAR, trebuie recunoscute și acceptate de către autoritățile naționale din statele membre UE, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 765/2008,
- **acreditarea fiind modalitatea oficială de atestare a competenței organismelor de evaluare a conformității**
- Corespunzător, **acreditarea acordată de RENAR furnizează o atestare învestită cu autoritate** asupra competenței acestor organisme de a desfășura activități de evaluare a conformității și, totodată, **reprezintă confirmarea oficială a competenței lor tehnice.**



RENAR asigură

Implementarea

-14 Directive ale Parlamentului European și al Consiliului

-11 Regulamente ale Parlamentului European și al Consiliului

Recunoașterea europeană și internațională a sistemului național de acreditare și evaluare a conformității

➤ Oferă servicii de acreditare conform referențialelor internaționale și europene în materie și/sau altor cerințe stabilite prin reglementări naționale sau europene, în toate domeniile în care acreditarea este solicitată, atât cu titlu obligatoriu, cât și voluntar

➤ Reprezintă interesele naționale în cadrul organizațiilor internaționale și europene din domeniul acreditării

➤ Îndeplinirea cerințelor necesare pentru statele membre ale Uniunii Europene în domeniul acreditării și evaluării conformității.



- Documentul de poziție pentru Capitolul 1 al Memorandumului privind negocierile de aderare a României la Uniunea Europeană.
- RENAR, semnatar al Memorandumului, alături de membrii Guvernului României.

APROB,
ADRIAN NĂSTASE



MEMORANDUM

Tema: Negocierile de aderare a României la Uniunea Europeană - Documentul de poziție pentru Capitolul 1 – Libera circulație a mărfurilor

Avizat: HILDEGARD CAROLA PUWA
Ministrul integrării europene



VASILE PUȘCAȘ
Ministru delegat, negociator-șef cu Uniunea Europeană



De la: DAN IOAN POPESCU
Ministrul Industriei și resurselor



ROVANA PLUMB

Președintele Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorului



FĂNEL IACOBESCU

Directorul General al Biroului Român de Metrologie Legală



GABRIEL PREDOI

Director General al Agenției Naționale Sanitară Veterinare



IOAN HOHAN

Președintele Asociației Rețelei Naționale de Acreditare din România



GABOR VARGA

Directorul General al Oficiului de Stat pentru Invenții și Mărci



GHEORGHE DINU

Directorul General al Direcției Generale a Familiei



WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO



RENAR implementează

28 Politici necesare îndeplinirii obiectivelor sale

Exemplu

- POLITICA privind colaborarea cu mediul de afaceri
- POLITICA privind Suspendare, Restrângerea și Retragera Acreditării
 - Discreditarea RENAR
 - Utilizarea abuzivă sau incorectă a simbolului de acreditare
- POLITICA de colaborare cu Mediul de Afaceri



RENAR va acționa, în continuare, pentru

- Menținerea și dezvoltarea competențelor;
- Asigurarea implementării cerințelor reglementărilor UE;
- Asigurarea participării mediului de afaceri din România, cu șanse egale, la competiția economică internațională;
- Asigurarea încrederii în rezultatele încercărilor și analizelor medicale, inspecțiilor și certificărilor în domeniul siguranței alimentare, sănătății, mediului, securității etc.

Asigurăm autoritățile, mediul de afaceri, cetățenii din România, societatea românească, de întreaga disponibilitate a RENAR de a-și îndeplini responsabilitățile care îi revin ca organism național de acreditare, în toate domeniile de interes național și internațional.