

SYSTEMA®

SYSTEMA CERTIFICARI SRL
Tîrgu Mureş

**ORGANISM DE CERTIFICARE
ACREDITAT PENTRU CERTIFICARE SISTEME DE MANAGEMENT**

**MAPA CU DOCUMENTE INFORMATIVE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR
DE MANAGEMENT**

Cod: M-SMI

Exemplar nr:
Ediția: 1/05.03.2018
Revizia: 3/20.05.2022

APROBAT
Director General
AIFTIMIEI CLAUDIU

ELABORAT
Manager Calitate
FĂRCAȘ RĂZVAN

VERIFICAT
Director de Certificare
SZOVERFI BOTOND

Această copie este difuzată controlat DA NU

Notă:

Manualul 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 Mureş**

| | | |
|---|--|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 2 din 17</p> |

1. PREZENTARE GENERALĂ SYSTEMA

SYSTEMA - organism de certificare a sistemelor de management

- își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile standardului ISO/IEC 17021-1:2015 Evaluarea conformității.

Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management.

Cerințe precum și regulile stabilite în procedurile proprii care stau la baza activității de certificare a unei organizații.

SYSTEMA derulează activități de certificare pentru:

- sistemul de management al calității, sistemul de management de mediu, sistemul de management al sănătății și securității în muncă, sistemul de management al siguranței alimentelor, sistemul de management al securității informației, sistemul de management al calității dispozitivelor medicale;
- orice combinație a acestora, într-un sistem integrat.

Prin politica sa, SYSTEMA urmărește să ofere servicii pentru certificarea sistemelor de management la nivelul cerințelor standardelor de referință, cu profesionalism, furnizând încredere clienților noștri prin respectarea principiilor privind imparțialitatea, competența, responsabilitatea, transparența în desfășurarea activităților și confidențialitatea pentru informațiile sau datele referitoare la clienți.

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ PENTRU ACTIVITĂȚILE DE CERTIFICARE

2.1. Documente SYSTEMA:

Manualul Sistemului de Management SYSTEMA – organism de certificare Sisteme de Management;

Regulamentele și procedurile de certificare SYSTEMA.

2.2. Standarde, Ghiduri:

- ISO/CEI 17021-1:2015 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe
- ISO 9001:2015 Sisteme de management ale calității. Cerințe
- ISO 14001:2015 Sisteme de management de mediu. Cerințe cu ghid de utilizare
- ISO 45001:2018 Sisteme de management al sănătății și securității în muncă. Cerințe și îndrumări pentru utilizare
- ISO/TS 22003:2013 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 siguranței alimentelor. Cerințe pentru orice organizație din lanțul alimentar
- ISO 19011:2018- Linii directoare pentru auditarea sistemelor de management
- ISO/IEC 27001:2013- Sisteme de management al securității informației. Cerințe
- ISO 13485:2016- Sisteme de management al calității dispozitivelor medicale. Cerințe în scopuri de reglementare

| | | |
|--|---|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 3 din 17</p> |

- ISO/IEC 27006:2015- Information technology- Security techniques- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems
- IAF MD 9:2017- Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems

2.3. Termeni și Definiții

-acțiune corectivă– acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite;

-apel– cerere a furnizorului obiectului evaluării conformității înaintată organismului de certificare pentru reconsiderarea de către acel organism a unei decizii pe care acesta a luat-o în legătura cu acel obiect;

-audit- proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit;

-concluziile auditului- rezultat al unui audit furnizat de echipa de audit după luarea în considerare a obiectivelor de audit și a tuturor constatărilor de audit;

-conformitate – îndeplinirea unei cerințe;

-echipa de audit- unul sau mai mulți auditori care efectuează un audit, susținuți dacă este nevoie de experți tehnici, după cum este cerut;

-evaluarea conformității– demonstrarea că cerințele specificate referitoare la un produs, proces, sistem, persoană sau organism sunt respectate;

-expert tehnic- persoana care furnizează echipei de audit cunoștințe specifice sau experiența profesională specifică;

-neconformitate- neîndeplinirea unei cerințe;

-neconformitate majoră- nerespectarea unei condiții specificate, care poate conduce la blocarea respectiv nefuncționarea sistemului de management al calității, care poate fi remediată prin acțiuni corective;

-neconformitate minoră- nerespectarea parțială a unei condiții specificate, care nu conduce la blocarea sau nefuncționarea sistemului de management al calității și care se remediază prin acțiuni corective;

-politica – document care enunță principii (referitoare la activitatea de certificare), stabilește obiective aferente acestora și specifică mijloacele și metodele de realizare practică a acestora;

-procedura de certificare a sistemului de management- document care descrie detaliat activitățile necesare pentru executarea diverselor lucrări și operații din cadrul procesului de certificare/ analizare/supraveghere a sistemului de management;

| | | |
|--|--|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 4 din 17</p> |

-observații – deficiențe care pot genera neconformități dacă nu sunt gestionate corespunzător și care trebuie tratate cu atenție de către organizație. Observațiile pot evidenția aspecte care dacă sunt tratate corespunzător pot conduce la îmbunătățiri ale sistemului de management.

3. PRINCIPIILE CARE STAU LA BAZA ACTIVITĂȚII DE CERTIFICARE

SYSTEMA aplică un sistem clar și eficient pentru certificarea unui sistem de management, cu respectarea principiilor de bază pentru un organism de certificare cum sunt:

Imparțialitatea SYSTEMA- este asigurată prin structura organizatorică, sistemul de management adoptat și politicile stabilite.

Accesul liber – este asigurat prin tratarea în mod egal și nediscriminatoriu a tuturor organizațiilor care solicită certificarea de către SYSTEMA.

Competența personalului SYSTEMA – este demonstrată prin criteriile stabilite pentru selectarea, evaluarea și monitorizarea personalului utilizat în procesul de certificare, criterii stabilite în conformitate cu cerințele standardelor internaționale de referință.

Responsabilitatea- atât a organismului SYSTEMA cât și a organizației solicitante/ certificate este stabilită prin documentele de certificare.

Transparența activităților derulate de SYSTEMA, ca organism de certificare- este asigurată prin disponibilitatea de a furniza informații la zi, în limitele stabilite de standardul de referință și acordul clienților, despre procesul de certificare.

Confidențialitatea datelor referitoare la clienții săi este asigurată de SYSTEMA prin codul deontologic semnat de fiecare persoană care participă la procesul de evaluare și prin clauzele contractuale prin care se obligă să respecte confidențialitatea informațiilor obținute.

Reactivitatea la reclamații este asigurată de structura organizatorică a SYSTEMA precum și prin prevederile procedurate referitoare la tratarea oricărui tip de litigiu ce poate apărea în relațiile sale cu clienții.

Abordarea pe bază de risc – competența, coerența și imparțialitatea în procesul de certificare este asigurată de SYSTEMA prin identificarea riscurilor ce pot afecta acest proces și luarea tuturor măsurilor necesare pentru diminuarea acestora.

4. REGULI GENERALE DE CERTIFICARE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT

Prezentele reguli generale conțin pe lângă informații cu caracter general și cerințele specifice SYSTEMA pentru organizațiile interesate:

- să certifice unul sau mai multe sisteme de management;
- să mențină certificarea pe toată perioada de valabilitate a acesteia;
- să aibă posibilitatea prelungirii, extinderii sau renunțării la certificare.

| | | |
|--|--|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 5 din 17</p> |

Sistemele de management pe care SYSTEMA le certifică trebuie să fie conforme cu cerințele documentelor de referință aplicabile.

Certificatul de Conformitate acordat demonstrează conformitatea unui sistem de management cu cerințele unui document de referință și nu face referire nici la calitatea produselor și nici la conformitatea acestora cu un anumit document normativ.

SYSTEMA publică periodic pe site-ul sau www.systemaglobal.ro lista cu organizațiile care au obținut certificarea sistemului de management precum și listele cu cele cărora li s-a suspendat sau retras certificarea. Pentru obținerea certificării și pentru menținerea acesteia, organizațiile certificate trebuie să respecte cu strictețe prezentele reguli generale.

Pentru a veni în întâmpinarea clienților săi SYSTEMA a stabilit și implementat politica privind certificarea SMI și alte sisteme după caz.

5. CERINȚE REFERITOARE LA PROCESUL DE CERTIFICARE INIȚIALĂ

Procesul de certificare, cu etapele și activitățile aferente acestora, este descris mai jos și cuprinde:

- 5.1 Activități pre-certificare;
- 5.2 Planificarea auditurilor;
- 5.3 Certificarea inițială – efectuarea auditurilor:
 - audit etapa 1 -evaluarea inițială a sistemului de management;
 - audit etapa 2 – certificarea sistemului de management;
 - audit de urmărire (după caz);
- 5.4 Decizia referitoare la certificare;
- 5.5 Menținerea certificării;
- 5.5 Activități de supraveghere;
- 5.6 Recertificare;
- 5.7 Audhuri speciale;
- 5.8 Apeluri și reclamații.

5.1 ACTIVITĂȚI PRE-CERTIFICARE

Organizația interesată în certificarea unui sistem de management poate contacta SYSTEMA:

-direct, la sediul organismului sau prin poștă:

adresa: Str. Madach Imre, Nr. 8, Tg-Mureș, Jud. Mureș, România;

telefonice – la numerele de telefon:

+4 0365 882 352, tel. / fax: +4 0365 882 352 și 0728 909.637

adresa de mail: office@systemaglobal.ro

sau prin accesarea paginii de www.systemaglobal.ro

Procesul de certificare a unui sistem de management se inițiază numai după transmiterea de către organizație a Cererii de ofertă prin care se menționează clar:

- domeniul/iile și/sau activitățile pentru care se solicită certificarea (conform cod CAEN);
- numărul de angajați din cadrul organizației și numărul de schimburi în care lucrează;

| | | |
|--|---|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 6 din 17</p> |

- numărul de locații – puncte de lucru, filiale etc;
- date cu privire la informațiile documentate pe care le pot furniza;
- alte date considerate importante de către organizație (dacă este cazul).

Aceste informații vor fi structurate și prezentate clar în Chestionarul de identificare și evaluare preliminară pentru certificare.

Lista documentelor necesare pentru certificarea sistemului de management formulare SYSTEMA care sunt puse la dispoziție fie prin transmitere directă organizației fie prin descărcare directă de pe site-ul www.systemaglobal.ro.

SYSTEMA pune la dispoziția organizațiilor interesate Mapa de documente informative pentru certificarea unui sistem de management, M-SMI împreună cu toate informațiile și formularele menționate mai sus.

În cazul în care solicitantul dorește informații suplimentare legate de procesul de certificare acestea vor fi furnizate de către personalul SYSTEMA, în vederea rezolvării tuturor divergențelor de înțelegere posibile să apară înainte de demararea procedurii de certificare.

Activitatea privind inițierea certificării se desfășoară conform procedura de certificare SYSTEMA “Informare și evaluare preliminară”, cod POG-SCS-01.

Informațiile privind activitățile, datele specifice organizației (personal, locații/puncte de lucru, caracteristicile proceselor, numărul de schimburi, complexitatea proceselor) precum și cele care identifică sistemul/ sistemele de management pentru care se dorește certificarea stau la baza semnării Contractului de Certificare.

Prin semnarea Contractului de Certificare, SYSTEMA informează clienții săi despre:

- activitățile care fac obiectul contractului și etapele procesului de certificare;
- condițiile în care se desfășoară activitatea de certificare, despre menținerea, extinderea, restrângerea, suspendarea retragerea totală sau parțială a certificării;
- obligația respectării derulării etapelor din procedura de certificare cu precizarea că semnarea contractului nu conduce implicit și la obținerea Certificatului de Conformitate.
- activitățile desfășurate pe toată durata de valabilitate a Certificatului și frecvența auditurilor de supraveghere;
- desfășurarea auditului în altă limbă decât română;
- tarifele pentru fiecare etapă– stabilite în conformitate cu regulile de procedură proprie și cerințele din standardele aplicabile sistemului de management (SYSTEMA își rezervă dreptul de a modifica tarifele de certificare în cazul în care, în timpul auditului de certificare etapa 1 se constată diferențe importante între datele comunicate de Organizație și constatările echipei de audit).

Activitatea de contractare se desfășoară conform proceduri SYSTEMA: “Analiza contractului” și „Acțiuni premergătoare pentru evaluarea sistemului de management”.

| | | |
|---|---|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 7 din 17</p> |

5.2 PLANIFICAREA AUDITURILOR

În baza informațiilor rezultate din activitatea prezentată la pct. 6.1. și după clarificarea tuturor aspectelor cu organizația, etapele procedurii de certificare ce trebuie parcurse, se planifică prin Programul de audit întocmit la inițierea procedurii de certificare.

Planificarea derulării auditurilor trebuie să țină cont de amploarea și limitele auditului, de numărul de sisteme de management, de numărul de locații și de procese ce trebuie auditate, de complexitatea proceselor și numărul de schimburi astfel încât la final, să fie acoperit întreg domeniul auditului.

SYSTEMA stabilește componența și competența echipei de audit în funcție de datele de mai sus. Dacă auditorii nu au competențe suficiente pot fi cooptați experți tehnici. Timpul de audit și tarifele nu sunt afectate de prezența acestora. Echipa de audit este condusă de un conducător al echipei de audit, numit în cadrul SYSTEMA – Auditor șef.

SYSTEMA asigură de asemenea că prezența traducătorilor, atunci când este cazul, să nu afecteze timpul de audit (prelungire, întreruperi nejustificate etc).

SYSTEMA întocmește înainte de fiecare audit planificat sau neplanificat, un Plan de audit. Auditorul șef ține cont de informațiile documentate primite de la organizație, referitoare la numărul de locații, la activitățile derulate, echipamente/dispozitive/tehnologii utilizate, la personalul care lucrează în schimburi, pentru a putea face o planificare adecvată a timpului de lucru al echipei.

La primirea Planului de audit organizația poate solicita modificări care se pot dovedi necesare pe parcursul auditului în funcție de situațiile existente. Orice modificare a planului de audit trebuie convenită de auditorul șef cu organizația în timpul ședinței de deschidere a auditului.

De asemenea, SYSTEMA comunică organizației numele membrilor echipei de audit. Organizația are dreptul de a contesta, în mod justificat, unul sau mai mulți membri ai echipei (dacă este cazul).

În situația în care contestația se dovedește a fi întemeiată SYSTEMA are datoria de a modifica componența echipei.

Pe tot parcursul derulării auditului, echipa de audit comunică periodic cu organizația atunci când identifică probleme.

5.3 CERTIFICAREA INIȚIALĂ - efectuarea auditurilor

Procedura de certificare se inițiază după semnarea Contractului de certificare. Se derulează următoarele etape:

- 5.3.1 Audit etapa 1 - evaluarea inițială a sistemului de management;
- 5.3.2 Audit etapa 2 – certificarea sistemului de management;
- 5.3.3 Audit de urmărire (după caz).

5.3.1 AUDIT ETAPA 1 - evaluarea la fața locului a sistemului de management.

În cadrul auditului etapa 1, echipa de audit SYSTEMA evaluează:

| | | |
|--|---|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 8 din 17</p> |

- informațiile documentate – existența și disponibilitatea acestora;
- analiza stadiului organizației în raport cu cerințele standardului;
- funcționarea sistemului de management – prin interviuri cu personalul organizației;
- colectarea informațiilor necesare referitoare la domeniul sistemului de management, procesele și locația/le organizației și aspectele legale și reglementate aferente și îndeplinirea lor (de exemplu calitate, mediu, sănătate și securitate în muncă, siguranței alimentelor, securității informației, calității dispozitivelor medicale, aspecte legale ale activităților clientului, riscuri asociate, etc.);
- modul în care este asigurat controlul proceselor;
- modul în care sunt planificate și efectuate programul de audituri interne și analiza managementului;
- evaluarea sediului organizației, a punctelor de lucru (dacă există) și a condițiilor specifice, conform esanționului stabilit prin Planul de audit;
- alocarea resurselor de către organizație pentru derularea procesului/lor;
- verificarea gradului de integrare a documentației sistemului de management, în situația în care s-a solicitat certificarea după două standarde de referință (după caz);
- orice alte informații necesare pentru pregătirea derulării auditului etapa 2.

Auditul etapa 1 se finalizează cu constatări, care sunt transmise organizației împreună cu Raportul de audit etapa 1. Pentru acestea organizația trebuie să stabilească un Program de măsuri cu acțiunile corective pe care îl va transmite la SYSTEMA.

Perioada de timp dintre auditul etapa 1 și auditul etapa 2 este stabilită de comun acord cu clientul în funcție de constatările auditului etapa 1 dar nu mai mult de 6 luni. Măsurile stabilite de client, sunt analizate de SYSTEMA și în funcție de acestea se poate lua decizia - după caz, a repetării auditului etapa 1 în totalitate sau parțial. În acest caz, Programul de audit poate fi revizuit, inclusiv toate cerințele contractuale pentru derularea etapei 2.

5.3.2 AUDITUL ETAPA 2 - certificarea inițială a sistemului de management

În cadrul auditului etapa 2, echipa de audit evaluează:

- gradul de implementare al sistemului de management;
- eficacitatea sistemului de management implementat.

În timpul auditului de certificare echipa de audit SYSTEMA trebuie:

- să confirme că sistemul de management și procesele declarate sunt în conformitate cu standardul de referință și cu legislația aplicabilă;
- să analizeze performanțele organizației în raport cu obiectivele cheie și țintele stabilite;
- să evalueze metodele de control aplicate proceselor pentru menținerea sistemului de management declarat;
- să evalueze eficacitatea sistemului de management (audit intern și analiza managementului);
- să evalueze efectuarea monitorizării și măsurării, raportării și analizării obiectivelor și țintelor;
- să evalueze dacă sistemul de management oferă feedback-ul necesar pentru îmbunătățirea continuă și performanța în îndeplinirea cerințelor legale, de reglementare și contractuale aplicabile.

Auditul etapa 2 se poate finaliza cu neconformități (majore și/sau minore) și/sau observații sau oportunități de îmbunătățire. Neconformitățile fac obiectul Rapoartelor de Acțiuni Corective (RAC-uri) și sunt transmise organizației împreună cu Raportul de audit etapa 2. Pentru neconformități organizația

| | | |
|--|--|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 9 din 17</p> |

trebuie să stabilească acțiuni corective iar pentru observații un Program de măsuri cu acțiunile corective pe care îl va transmite la SYSTEMA.

Neconformitatea majoră– identifică nesatisfacerea condițiilor specificate pentru o activitate, situație care induce îndoieli importante referitoare la eficacitatea și eficiența sistemului de management stabilit și derulat în cadrul organizației.

Neconformitate minoră sau Discrepanța – satisfacerea parțială a cerințelor din standardul de referință dar care nu afectează eficacitatea și eficiența sistemului de management stabilit și derulat în cadrul societății.

Observații – deficiențe care pot genera neconformități dacă nu sunt gestionate corespunzător și care trebuie tratate cu atenție de către organizație. Observațiile pot evidenția aspecte care dacă sunt tratate corespunzător pot conduce la îmbunătățiri ale sistemului de management.

Oportunitate pentru Îmbunătățire- sugerează că elementul de sistem ar putea fi îmbunătățit (eficiență sau control).

Procedura de certificare se finalizează numai atunci când toate neconformitățile identificate pe parcursul activităților de audit au fost corectate iar acțiunile corective au fost evaluate și acceptate de echipa de audit prin audit/ audituri de urmărire (dacă sunt necesare mai mult de două audituri de urmărire procedura se sistează până la finalizarea aplicării acțiunilor corective).

Organizațiile care au declarat puncte de lucru/ filiale:

- în cazul organizațiilor care au declarat mai multe puncte de lucru / filiale, SYSTEMA va aplica, după caz, metode de eșantionare. Mărimea eșantionului va fi comunicat de către SYSTEMA organizației prin Planul de audit.
- în situația în care pentru certificarea inițială este utilizată metoda eșantionării, pe parcursul ciclului de certificare de 3 ani, SYSTEMA va evalua toate sediile organizației.

5.3.3 AUDITUL DE URMĂRIRE (după caz)

Auditul de urmărire– este un audit suplimentar, se planifică și se derulează atunci când în urma derulării auditului etapa 2, acțiunile corective aferente neconformităților nu se pot considera a fi închise pe baza dovezile obiective documentate și trimise la echipa de audit și necesită o deplasare la fața locului pentru închiderea acestora.

În cazul în care, în cadrul auditului de urmărire, nu se pot închide neconformitățile menționate mai sus, se stabilește un nou audit de urmărire. Derularea unui audit de urmărire se realizează în baza unui act adițional la Contractul de Certificare.

Pentru obținerea certificării, auditul de urmărire trebuie să se finalizeze fără neconformități.

| | | |
|---|--|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 10 din 17</p> |

5.4 DECIZIA REFERITOARE LA CERTIFICAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT – Certificatul de Conformitate și Marca de certificare SYSTEMA

Certificatul de Conformitate este documentul prin care SYSTEMA atestă că sistemul de management al organizației căreia i-a fost acordat îndeplinește toate cerințele din standardul de referință.

Certificatul de Conformitate se acordă numai după analizarea Dosarului de certificare al organizației, care conține toate documentele/Rapoartele rezultate în urma derulării procedurii de certificare, împreună cu toate dovezile privind îndeplinirea cerințelor din standardul de referință precum și aplicarea acțiunilor corective pentru neconformitățile identificate în cadrul auditurilor efectuate (dacă a fost cazul).

Certificatul de Conformitate este valabil 3 ani, începând cu data luării Deciziei, perioada în care sunt stabilite două vizite de supraveghere anuale.

Organizația care a finalizat procedura de certificare primește și dreptul de a aplica, numai pe documentele de promovare sau în antetul documentelor sale, simbolul Mărcii de certificare SYSTEMA care identifică sistemul de management certificat; împreună cu certificatul clientul va primi setul de logo-uri și mărci care i se cuvin, respectiv regulamentul de folosire a mărcii.

5.5 MENȚINEREA, EXTINDEREA, RESTRÂNGEREA, SUSPENDAREA RETRAGEREA TOTALĂ SAU PARȚIALĂ A CERTIFICĂRII

Pe toată perioada de valabilitate și supraveghere a certificării sistemului de management al organizației certificate, pot interveni următoarele activități:

5.5.1 Menținerea certificării

Decizia privind menținerea certificării se stabilește după efectuarea auditurilor de supraveghere și anume:

- ca urmare a auditului anual de supraveghere - în cazul în care nu se înregistrează neconformități majore și/sau minore sau a rezolvării acestora (se admit doar observații care trebuie consemnate la capitolul "Concluzii" din Raportul de audit de supraveghere.).
- ca urmare a unui audit de urmărire, suplimentar derulat, în urma suspendării certificării, în condițiile în care au fost rezolvate neconformitățile care au condus la suspendarea certificării.

5.5.2 Extinderea certificării

- un domeniu suplimentar care nu a fost inclus în certificarea inițială;
- un domeniu suplimentar care a fost dezvoltat ulterior;
- pentru o locație nouă;
- solicitarea certificării altui/altor sisteme de management.

Organizația trebuie să prezinte în vederea evaluării documentația specifică solicitării. Oricare dintre aceste evaluări se finalizează cu un Raport de audit care va prezenta concluziile evaluării. Documentația organizației împreună cu Dosarul de certificare vor fi evaluate în conformitate cu procedurile SYSTEMA în vederea luării deciziei de acordare/neacordare a extinderii certificării.

| | | |
|---|---|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 11 din 17</p> |

5.5.3 Restrângerea certificării

- în urma auditurilor anuale de supraveghere - se constată că nu se menține sistemul pentru toate procesele, conform certificării inițiale.
- titularul Certificatului înaintează o cerere privind restrângerea domeniilor/ activităților certificate sau
- în cazul constatării că prin restrângerea solicitată ca urmare a modificării unor elemente ale sistemului de management certificat inițial, nu este afectată funcționarea corespunzătoare a sistemului de management pentru celelalte domenii certificate.

Indiferent de situație, SYSTEMA va elibera un nou Certificat actualizat la situația reală a organizației.

5.5.4 Suspendarea certificării, parțială sau totală;

- identificarea la auditul de supraveghere a unor neconformități majore, pentru care organizația nu aplică acțiuni corective;
- primirea direct la SYSTEMA, de reclamații cu privire la organizația certificată;
- constatarea la auditurile de supraveghere a unor abateri față de condițiile de certificare privind:
- utilizarea abuzivă a certificării obținute, pentru alte domenii care nu au fost evaluate;
- neprezentarea și/sau refuzul de a pune la dispoziția SYSTEMA a sesizărilor, reclamațiilor și înregistrărilor aferente;
- neprezentarea înregistrărilor cu privire la acțiunile corective întreprinse,
- în urma autosesizării SYSTEMA privind utilizarea abuzivă în cazuri izolate a Mărcii de certificare care atestă certificarea.

Suspendarea este valabilă pe toată perioada dintre cele două decizii ale SYSTEMA privind suspendarea/ridicarea suspendării certificării.

5.5.5 Retragera parțială sau totală a certificării

Retragerea certificării se efectuează atunci când:

- nu s-au eliminat neconformitățile care au condus la decizia privind suspendarea, în maxim 60 de zile de la comunicarea oficială a suspendării certificării;
- suspendarea certificării pentru a doua oară într-un interval de 12 luni;
- nu au fost menținute condițiile avute în vedere la acordarea certificării și/sau modificările nu au fost aduse la cunoștința SYSTEMA, în termen de max. 60 de zile;
- se prezintă în mod voit date eronate cu ocazia acțiunilor de supraveghere;
- se încalcă, în mod abuziv și repetat, prevederile contractului de certificare;
- nu s-au achitat integral tarifele la nivelul și termenele stabilite prin contract/acte adiționale pentru activitățile prestate de organismul de certificare;
- titularul certificat renunță în mod deliberat la certificarea acordată de SYSTEMA.

5.6 ACTIVITĂȚI DE SUPRAVEGHERE

Organizațiile care au obținut certificarea sistemului de management de către SYSTEMA sunt supuse unei activități de supraveghere planificată (câte o vizită în fiecare an, prima la 12 luni de la data luării Deciziei) pe toată perioada de valabilitate a Certificatului- 3 ani.

| | | |
|---|--|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 12 din 17</p> |

Acțiunile de supraveghere se derulează în conformitate cu Programul de supraveghere elaborat conform procedurii de certificare SYSTEMA “ Supravegherea organizațiilor certificate”.

În această perioadă SYSTEMA poate derula audituri suplimentare în următoarele cazuri:

- ca urmare a unor modificări importante privind structura organizatorică sau a sistemului de management certificat;
- la solicitarea titularului Certificatului în cazul restrângerii/extinderii domeniului certificat;
- ca urmare a unor reclamații privind activitățile derulate în domeniul certificat.

5.7 RECERTIFICARE

Recertificarea se aplică organizațiilor, care la expirarea valabilității Certificatului de Conformitate, solicită reînnoirea acestuia. Recertificarea se efectuează:

- la expirarea duratei de valabilitate a Certificatului de Conformitate - ca urmare a solicitării clientului pentru derularea în continuare a activității de certificare (informarea organizației de către SYSTEMA privind expirarea certificării se face cu 3 luni înainte de termen);
- în cazul modificării referențialului– în acest caz se parcurge tot procesul de certificare, derulat în conformitate cu noul referențial.

Atunci când activitățile 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 certificării în vigoare. Data de eliberare a noului certificat trebuie să fie data în care se ia decizia de recertificare sau o dată ulterioară.

Dacă organismul de certificare nu a finalizat auditul de recertificare sau nu a fost în măsură să verifice implementarea corecțiilor și acțiunilor corective pentru neconformitățile majore înainte de data de expirare a certificării, atunci recertificarea nu trebuie recomandată și validitatea certificatului nu trebuie extinsă. Clientul trebuie să fie informat și consecințele trebuie să-i fie explicate.

După expirarea certificării, organismul de certificare poate restabili certificarea în termen de 6 luni cu condiția ca activitățile de recertificare să fie efectuate complet, în caz contrar trebuie efectuată cel puțin o etapă 2. Data efectivă pe certificat trebuie să fie data în care se ia decizia de recertificare sau o dată ulterioară și data de expirare trebuie să se bazeze pe ciclul de certificare anterior.

Toate condițiile privind procesul de recertificare se vor stipula în Actul adițional încheiat la Contractul de Certificare inițial sau un nou contract de recertificare.

5.8 AUDITURI SPECIALE - Audituri neprogramate

Auditurile neprogramate sunt audituri neplanificate determinate de:

- reclamații primite la SYSTEMA pentru organizația în cauză;
- modificări importante în cadrul sistemului de management– modificare tehnologică în proces, modificarea standardului de referință, modificări în managementul organizației etc;
- revenirea organizațiilor suspendate.

| | | |
|---|---|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 13 din 17</p> |

Auditul neprogramat se tratează după cum urmează:

- poate avea ca obiectiv numai reclamația sau modificarea menționată– și poate fi un audit limitat suplimentat cu documente și dovezi;
- poate fi un audit complet suplimentar– când reclamațiile sau modificările pot avea un impact asupra întregului sistem de management;
- sau
- în cazul organizațiilor suspendate– poate fi tratat ca un audit inițial (etapa 1 și etapa 2).

5.9 TRATAREA APELURILOR ȘI RECLAMAȚIILOR

Solicitanții pot reclama/contesta activitățile desfășurate de personalul SYSTEMA, precum și deciziile acestuia la adresa de email publicată pe site-ul Systema- office@systema.ro. SYSTEMA va trata apelurile și reclamațiile în conformitate cu procedurile proprii.

6. OPRIREA PROCESULUI DE CERTIFICARE

În cazurile în care organizația aflată într- o etapă de derulare a procesului de certificare nu mai dorește continuarea acestuia, procesul de certificare se poate încheia pe cale amiabilă.

SYSTEMA notifică organizației oprirea procesului de certificare atunci când:

- organizația renunță la certificare, neexistând posibilitatea implementării acțiunilor corective pentru neconformitățile constatate;
- organizația consideră prea mare efortul pentru implementarea acțiunilor corective;
- nerespectarea condițiilor contractuale sau din procedura de certificare care conduc la rezilierea contractului (ex. neaplicarea acțiunilor corective, necesitatea a mai mult de două audituri de urmărire și refuzul organizației de a le accepta etc.).

În cazurile în care organizația renunță la certificare, neexistând posibilitatea financiară pentru implementarea acțiunilor corective sau pentru rezolvarea neconformităților constatate de SYSTEMA în urma analizei efectuate poate sista temporar procesul de certificare. Durata sistării nu poate fi mai mare de 12 luni (se ține cont și de perioada de oprire a lucrului în special în domeniul de activitate al construcțiilor), procesul de certificare fiind reluat cu evaluarea corespunzătoare unui proces inițial de certificare.

7. DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE ORGANIZAȚIILOR CERTIFICATE

1. Drepturile organizațiilor certificate

Organizațiile certificate de SYSTEMA au următoarele drepturi:

- să utilizeze Marca de certificare SYSTEMA pe documentele de publicitate, reclamă, pe panourile din localurile care îi aparțin, în conformitate cu prevederile din “Regulamentul de utilizare a Certificatului și a Mărcii de certificare pentru sisteme de management”, SYSTEMA;
- să fie publicate de către SYSTEMA în lista organizațiilor certificate;
- să aibă asigurată confidențialitatea din partea SYSTEMA asupra informațiilor furnizate;
- să aibă acces la toate informațiile actualizate necesare procesului de certificare;
- să fie informat asupra modificărilor apărute în cerințele/procesul de certificare SYSTEMA ;
- să conteste componența echipelor de audit SYSTEMA pe motive bine întemeiate;

| | | |
|---|---|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | Pag. 14 din 17 |

- să formuleze observații documentate la rapoartele de audit și anexele acestora;
- să își formuleze documentat punctul de vedere cu privire la neconformitățile identificate de SYSTEMA;
- să convină cu SYSTEMA asupra, documentelor de interes comun (ex. plan de audit);
- să fie informat cu privire la deciziile SYSTEMA înainte de aplicarea prevederilor acestora;
- să aibă posibilitatea de audiere înaintea luării deciziei de suspendare sau retragere și anulare a Certificatului;
- să facă contestații și/ sau recursuri la deciziile care îl privesc și care au fost emise de SYSTEMA.

2. Obligațiile organizației certificate

Pentru ca o organizație să obțină certificarea sistemului de management, aceasta trebuie:

- să aibă documentat și implementat un sistem de management în conformitate cu prevederile standardelor de referință față de care se solicită certificarea;
- să solicite certificarea prin transmiterea Cererii de inițiere a procesului de certificare;
- să achite anticipat taxele pentru fiecare etapă de certificare;
- să declare prin Cererea de inițiere a procesului de certificare că are resursele, organizarea, dotările și competența necesare desfășurării procesului de certificare;
- să declare, de asemenea, numele conducerii, acceptarea cerințelor specifice certificării și disponibilitatea pentru certificare;
- să transmită organismului de certificare documentația relevantă a sistemului de management implementat;
- să implementeze acțiuni corective pentru neconformitățile depistate de către echipele de audit;
- după obținerea Certificatului, solicitantul trebuie să utilizeze Marca de certificare SYSTEMA și să facă referire la aceasta numai în conformitate cu prevederile din “Regulamentul de utilizare a Certificatului și a Mărcii de certificare pentru sisteme de management”;
- să păstreze o înregistrare a tuturor reclamațiilor primite și a acțiunilor corective întreprinse;
- să permită accesul echipelor de audit în toate zonele solicitate în vederea realizării evaluării;
- să facă referire la certificarea acordată de SYSTEMA, numai pentru domeniul de activitate prevăzut în certificatul acordat;
- să permită reprezentanților Organismului de acreditare cu care SYSTEMA este acreditat să participe, în calitate de observatori, în echipele de audit ale organismului de certificare;
- să notifice la SYSTEMA modificările apărute în perioada de certificare care pot afecta funcționarea sistemului de management existent. Aceste schimbări pot privi aspecte precum: domeniul de activitate, statutul juridic, structura organizatorică și administrativă, schimbări în rândul echipei de management, spații de producție și locațiile organizației, echipamentele de producție utilizate, alte schimbări cu influență majoră în funcționarea sistemului de management certificat;
- să furnizeze organismului de certificare toate datele solicitate necesare derulării activității de certificare, supraveghere sau de rezolvare a litigiilor, reclamațiilor, apelurilor sau a modificărilor survenite față de condițiile inițiale;
- să faciliteze derularea acțiunilor de audit și să asigure condițiile de spații de muncă, de securitate, de instruire conform legii și după caz echipamentele necesare;
- să asigure accesul echipei de audit la zonele și locațiile prevăzute a fi evaluate;
- să stabilească acțiunile corective și termenele aferente pentru aplicare și să le prezinte auditorului șef;
- să garanteze că nu are nicio pretenție asupra sumelor achitate, pentru etapele parcurse, în cazul suspendării sau rezilierii contractului de certificare;

| | | |
|---|--|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informative M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | Pag. 15 din 17 |

- să întrerupă utilizarea certificatului și a oricăror documente ce fac referire la certificare în situația în care se află în perioada de suspendare sau certificarea a fost anulată;
- să anunțe în scris SYSTEMA în situația în care solicită renunțarea la certificare;
- să restituie la cererea SYSTEMA, documentele de certificare la încetarea dreptului de utilizare a acestora;
- să nu aducă prejudicii imaginii SYSTEMA atât prin activitățile derulate cât și prin declarațiile efectuate, inclusiv cele în scop de publicitate.

8. UTILIZAREA CERTIFICATULUI DE CONFORMITATE și a Mărcii de certificare SYSTEMA

Organizațiile certificate de către SYSTEMA pot utiliza Certificatul de Conformitate numai pentru activitățile pentru care s-a derulat procedura de certificare și Marca de certificare doar pe scrisori, documentele de lucru și/sau reclame, în condițiile prevăzute mai jos și cele din “Regulamentul de utilizare a Certificatului și a Mărcii de certificare pentru sisteme de management”:

- organizația certificată care are în proprietate o marcă de fabricație pentru un produs sau deține certificări multiple, poate utiliza Marca de certificare SYSTEMA împreună cu acestea;
- în cazul de mai sus organizația trebuie să ia măsurile necesare pentru ca referirea la certificare să nu fie extinsă asupra activităților necertificate și/sau asupra produselor realizate în cadrul organizației;
- Marca de certificare SYSTEMA trebuie să fie însoțită în mod obligatoriu de numărul Certificatului de Conformitate și standardul de referință pentru sistemul de management certificat de către SYSTEMA;
- Marca de certificare SYSTEMA trebuie utilizată de către organizații numai în forma în care ea a fost transmisă de către SYSTEMA fără a opera modificări în ceea ce privește textul sau elementele grafice;
- Marca de certificare SYSTEMA poate fi mărită sau micșorată respectându-se însă proporțiile.
- Certificatul de Conformitate/ Marca de certificare SYSTEMA se utilizează de către organizația certificată numai pe documentele care privesc domeniul/domeniile de activitate pentru care a fost certificat;
- în cazul retragerii certificării, organizația va transmite Certificatul de Conformitate la SYSTEMA și va înceta imediat utilizarea sub orice formă a Mărcii de certificare;
- în cazul retragerii certificării numai pentru anumite domenii de activitate, organizația va înceta imediat utilizarea Certificatului de Conformitate/ Mărcii de certificare SYSTEMA pentru respectivele domenii;
- Marca de certificare SYSTEMA, pe suport electronic, împreună cu un exemplar din “Regulamentul de utilizare a Certificatului și a Mărcii de certificare pentru sisteme de management” vor fi înmânate organizației certificate împreună cu Certificatul de Conformitate.

9. TARIFE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT

Tarifele aplicate de SYSTEMA pentru certificarea sistemelor de management sunt cele prezentate în Oferta de certificare, transmisă fiecărei organizații solicitante în parte (conform procedurii de certificare SYSTEMA „T-SCS-01 - TARIFE PENTRU CERTIFICAREA SISTEMELOR,,).

Metodologia de stabilire a tarifelor ține cont de timpul de audit și are în vedere respectarea prevederilor standardelor internaționale (IAF MD 5- IAF Mandatoy Document for Duration of QMS, EMS and OH&SMS Audits; IAF MD 11- IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1

| | | |
|---|---|--|
| <p align="center">SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p align="center">Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | Pag. 16 din 17 |

for Audits of Integrated Management Systems, IAF MD 22- IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health, ISO/TS 22003- Sisteme de management al siguranței alimentelor. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare a sistemelor de management al siguranței alimentelor, ISO/IEC 27006:2015- Information technology-Security techniques- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems, IAF MD 9:2017- Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems).

Achitarea tarifelor se face pentru fiecare etapă de certificare anticipat. Etapele suplimentare, care nu fac obiectul valorii de contract se decontează pe bază de acte adiționale la Contractul de Certificare inițial.

10. PUBLICAȚII

SYSTEMA publică:

- informații cu privire la activitatea derulată/propriul sistem de certificare;
- lista organizațiilor certificate și datele reprezentative despre acestea, domeniile/ activitățile certificate; informații despre Certificatele de Conformitate retrase și/sau anulate;
- articole privind activitatea de certificare, considerate importante pentru solicitanții/ beneficiarii certificării.

Publicarea se efectuează pe pagina de web: www.systemaglobal.ro sau în diverse publicații.

11. MODIFICĂRI ALE SISTEMULUI DE CERTIFICARE

SYSTEMA poate să-și modifice propriile reguli de derulare ale procedurii de certificare datorită:

- modificării standardelor de referință;
- modificarea legislației și/ sau reglementărilor tehnice; cerințelor impuse de organismul de acreditare.

În cazul în care SYSTEMA are în intenție efectuarea unor modificări, care se pot finaliza în timpul derulării procesului de certificare cu organizația, el o va informa și va stabili cu aceasta forma exactă și data efectivă a efectuării modificărilor.

În cazul în care aceste modificări survin în timpul derulării procesului de certificare, organizația va fi informată numai despre acele modificări obligatorii pe care trebuie să le efectueze.

În cazul modificărilor apărute după acordarea certificării, se va notifica titularilor de certificate, numărul ediției în vigoare precum și perioada de timp după care aceștia trebuie să demonstreze efectuarea modificărilor.

SYSTEMA pune la dispoziția clientului toate informațiile necesare pentru derularea în bune condiții a procesului de certificare în "Mapa de Documente Informativ" și pe pagina web.

În toate cazurile în care se efectuează modificări, organismul de certificare SYSTEMA trebuie să păstreze înregistrări privind informarea și programul pentru efectuarea acestora.

| | | |
|--|--|--|
| <p>SYSTEMA® SYSTEMA CERTIFICARI SRL</p> | <p>Mapa cu documente Informativ M-SMI</p> | <p>Exemplar: Ediția: 1/05.03.2018 Revizia: 3/20.05.2022</p> |
| | | <p>Pag. 17 din 17</p> |

SYSTEMA stabilește împreună cu clientul/ titularul certificării un program, pe etape, care să asigure efectuarea modificărilor (acolo unde este cazul). Efectuarea și implementarea acțiunilor survenite ca urmare a modificărilor vor fi evaluate în cadrul auditurilor planificate.

Pentru clienții deja certificați, verificarea modificărilor în proceduri se va face, în termenul stabilit de comun acord, prin audituri suplimentare.

SYSTEMA are în vedere ca la stabilirea termenelor pentru adaptările necesare procedurilor, să permită organizațiilor să stabilească un termen considerat rezonabil și posibil de respectat de către acestea.