

STANDARDIZAREA

Revista Organismului Național de Standardizare

03/2021



Evaluarea conformității
bazată pe standarde



STANDARDIZAREA

asro

ISSN 1220-2061

PUBLICAȚIE OFICIALĂ A
**ASOCIAȚIEI DE STANDARDIZARE
DIN ROMÂNIA**

COLEGIUL DE REDACȚIE

Prof. univ. dr. ing. Lorena Deleanu
Prof. univ. dr. ing. Diana Popescu
Conf. univ. dr. ing. Camelia Tulcan

REDACȚIE

Andreea Tărpescu
Adina Hațegan
Claudiu Baci
Speranța Stomff

DESIGN

Ștefania Kraus

DEPARTAMENTUL STANDARDIZARE

Tel: 0374 999 186

SERVICIUL RELAȚII PUBLICE ȘI COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

Biroul Comunicare- Marketing

Tel: 0374 922 020

VÂNZĂRI

Birou Vânzări

Tel: 021 316 7723

ASRO – Editura STANDARDIZAREA

Str. Mihai Eminescu 238

Tel: 021/316 77 24

www.asro.ro

www.standardizarea.ro

© Toate drepturile rezervate ASRO

Standardele sunt menite să ofere un limbaj comun la nivel global, astfel încât piețele să funcționeze eficient, armonios și uniform. Însă fără evaluarea conformității, acestea rămân doar la stadiul de reguli, deoarece evaluarea conformității reprezintă mijlocul prin care aceste reguli sunt implementate și, deci, îndeplinite.

În acest număr al Revistei *Standardizarea* abordăm subiectul acreditării, al certificării (ca parte a evaluării conformității) și, în strânsă relație cu acestea, standardizarea – prin exemple sugestive, prezentând modul în care standardele sprijină evaluarea conformității. În esență, activitatea de certificare permite produselor, serviciilor și proceselor să pătrundă pe piață.

Totodată, în acest număr veți descoperi și cel mai recent studiu realizat la nivel internațional care aduce o perspectivă de ansamblu, globală asupra certificării standardelor pentru sisteme de management.

În plus, interviurile acestei ediții prezintă serviciile de certificare ale SGS România și ale Quality Cert S.A., modul în care cele două companii și-au adaptat activitatea pe parcursul crizei provocate de pandemia de coronavirus, cele mai utilizate referențiale implementate de companiile, instituțiile și afacerile din România și criteriile de selectare prin care acestea își aleg organismul de certificare.

Nu în ultimul rând, secțiunea noastră dedicată noutăților din standardizare națională și cea europeană vine cu cele mai recente standarde elaborate sau adoptate și ultimele tendințe din standardizare.

Sperăm că v-am stârnit curiozitatea și că veți descoperi cu interes răspunsurile la întrebările pe care le aveți cu privire la modul în care standardele sprijină procesele de evaluare a conformității.





2

EVALUAREA CONFORMITĂȚII BAZATĂ PE STANDARDE



9

PAȘAPORT PENTRU COMERȚ



16

STANDARDELE – INSTRUMENTE DE BAZĂ PENTRU QUALITY CERT



19

TESTAREA LABORATOARELOR MEDICALE

Evaluarea conformității bazată pe standarde	2
SGS România și succesul certificărilor în pandemie	4
Pașaport pentru comerț	9
Standardele – instrumente de bază pentru QUALITY CERT	16
Testarea laboratoarelor medicale	19
883.521 de certificate ISO 9001 valabile la nivel mondial în 2019!	21
Noutăți din standardizare	23
Noutăți de la CEN și CENELEC	26
Noutăți legislative	28

NOUTĂȚI

Noutăți din standardizare	23
Noutăți de la CEN și CENELEC	26
Noutăți legislative	28

EVALUAREA CONFORMITĂȚII BAZATĂ PE STANDARDE

Autor: Andreea Tărpescu, redactor ASRO

Considerată un instrument de asigurare a consumatorilor și a altor părți interesate că produsele, serviciile, procesele sau sistemele pe care le folosesc respectă caracteristicile esențiale de calitate, performanță, siguranță, fiabilitate etc., evaluarea conformității sprijină societatea mai mult decât ne putem imagina.

Prin activitatea de evaluare prin propriul sistem de testare internă, dar și printr-o terță parte: organism de certificare sau laborator de încercări/etalonări, o companie se asigură că produsul, serviciul sau sistemul pe care îl pune pe piață îndeplinește toate specificațiile tehnice necesare (și anume conformitatea cu un standard și cu alte documente normative în vigoare) pentru ca acesta să funcționeze corect. Spre exemplu, consumatorii își doresc să folosească produse și servicii de încredere: în cazul unui televizor, aceștia își doresc o calitate a imaginii și a sonorizării bune, vor ca din punct de vedere tehnic acesta să fie sigur, să funcționeze corect și să reziste în timp. Cu alte cuvinte, evaluarea conformității este demonstrarea faptului că cerințele specificate sunt întâlnite de respectivul produs, serviciu sau sistem, și că acesta este acceptat și recunoscut pe piață.

Beneficiarii principali ai activității de evaluare a conformității sunt:

- Consumatorii, care își pot selecta produsele sau serviciile, luând în considerare declarația furnizorului, marca sau certificatul de conformitate care atestă caracteristicile respectivelor produse și servicii;
- Producătorii, care se asigură că produsele și serviciile lor respectă specificațiile declarate, își evaluează

procesele și serviciile în conformitate cu standardele și reglementările în vigoare în funcție de regiunea în care se află. De asemenea, producătorii beneficiază la rândul lor de pe urma evaluării conformității în relația cu furnizorii lor, prin certificările de produs pe care aceștia le prezintă pe parcursul colaborării;

- Autoritățile de reglementare, care se asigură că sunt puse în aplicare reglementările naționale și internaționale în materie de sănătate, siguranță sau protecția mediului.

Evaluarea conformității se realizează prin organisme de certificare sau inspecție, ori laboratoare de încercări și laboratoare de etalonări. Pentru a se asigura faptul că acestea furnizează rezultate credibile, că sunt competente să efectueze sarcini specifice, ele sunt, la rândul lor, acreditate de către o autoritate competentă (un organism de acreditare), care atestă faptul că organismele sau laboratoarele respective au competența de a-și desfășura activitatea.

Atât certificarea, cât și acreditarea se bazează pe standarde, ca documente de referință pe baza cărora își desfășoară activitățile de testare, de certificare și de acreditare.

- Pentru a veni în sprijinul organismelor de certificare, dar și celor de acreditare, ASRO a adoptat la nivel național pe lângă standardele pentru sisteme de management și standardele specifice fiecărui domeniu în parte, și standardele referitoare la evaluarea conformității. Printre acestea se regăsesc:

Evaluarea conformității
poate reduce discrepanța
în ceea ce privește
încrederea dintre
cumpărător și vânzător.



- SR EN ISO/IEC 17000:2020 – *Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale*, standardul care specifică termenii generali și definițiile referitoare la evaluarea conformității (inclusiv la acreditarea organismelor de evaluare a conformității) și la utilizarea evaluării conformității pentru facilitarea comerțului;
- Seria de specificații tehnice SR ISO/IEC TS 17021 prezintă cerințele de competență suplimentare pentru personalul implicat în procesul de audit și certificare pentru sistemele de management. Spre exemplu, SR EN ISO/IEC TS 17021-2:2019 face referire la sistemul de management de mediu, iar SR EN ISO/IEC TS 17021-3:2019 la cel al calității, SR EN ISO/IEC TS 17021-5:2018 specifică cerințele pentru auditarea sistemelor de management al activelor, SR EN ISO/IEC TS 17021-6:2020 se referă la continuitatea activității, iar SR ISO/IEC TS 17021-10:2018 face referire la managementul sănătății și securității în muncă etc.;
- Standardul SR EN ISO/IEC 17011:2018 – *Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organismele de evaluare a conformității* vine în sprijinul organismelor de acre-

ditare cu cerințele pentru competența, funcționarea consecventă și imparțialitatea organismelor de acreditare care evaluează și acreditează organismele de evaluare a conformității;

- SR EN ISO/IEC 17029:2020 privind cerințele și principiile generale pe care trebuie să le urmeze organismele care efectuează validarea/verificarea ca activități de evaluare a conformității;
- Foarte important este și SR EN ISO/IEC 17025:2018 pentru evaluarea competențelor laboratoarelor de încercări și etalonări, care se aplică tuturor organizațiilor care desfășoară activități de laborator, indiferent de numărul personalului.

Prin stabilirea unor cerințe și îndrumări comune și a unei terminologii adecvate, acestea și nu numai, facilitează procesele de testare și încercare, în special de către organismele de certificare care desfășoară mai multe tipuri de activități, și susțin comerțului global, implicit eliminarea barierelor din calea acestuia prin orientări și specificații comune la nivel internațional, care rezultă mai apoi în certificări de încredere în mai multe țări, fără testări suplimentare.

SGS ROMÂNIA ȘI SUCCESUL CERTIFICĂRIILOR ÎN PANDEMIE



SGS este liderul mondial în domeniul inspecției, verificării, testării și certificării. Fondat în anul 1878 în Franța la Rouen, SGS este recunoscut ca fiind un reper mondial în ceea ce privește calitatea și integritatea. Companie listată la bursa din Elveția, SGS are în prezent peste 89.000 de angajați și 2.600 de birouri și laboratoare în 160 de țări.



Valorile de bază ale grupului SGS sunt **independența, transparența și integritatea.**

SGS acoperă toate sectoarele importante ale economiei, precum agricultura, cel al mineralelor, petrochimia, chimia, bunurile de larg consum, aspectele de mediu, medicina, industria auto, industria grea.

CATEGORII DE SERVICII OFERITE

Principalele categorii de servicii furnizate de către SGS sunt:

- Servicii de Inspecție – SGS inspectează și verifică cantitatea, greutatea și calitatea bunurilor comercializate. Inspecția are loc în mod normal în locațiile producătorului, în momentul încărcării bunurilor sau la destinație, în momentul descărcării produselor;
- Servicii de Testare – SGS testează calitatea și performanțele produselor în conformitate cu diverse standarde. SGS deține laboratoare performante, cu aparatură de ultimă generație, localizate în incinta sau în apropierea locațiilor clienților;
- Servicii de Certificare – SGS certifică faptul că produsele, sistemele de calitate sau serviciile îndeplinesc cerințele

standardelor guvernamentale (spre exemplu, GOST), standardelor internaționale și naționale, (de exemplu: SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR ISO 45001, IFS Food, BRC, GMP+) sau a celor impuse de clienții SGS.

- Servicii de Verificare – serviciile SGS de verificare asigură faptul că produsele și serviciile îndeplinesc standardele globale și cerințele locale. Combinând acoperirea globală și cunoștințele locale, experiența și expertiza noastră în aproape orice domeniu, SGS poate acoperi în totalitate o gamă largă de produse, de la materia primă și până la produsul finit.

În România, SGS și-a început activitatea în anul 1922, în portul dunărean Brăila, pe acea vreme fiind al doilea port în comerțul cu cereale la nivel mondial, după Chicago. Societatea a activat însă doar până în 1947. În anul 1992 s-a reluat activitatea la nivel național prin înființarea SGS România S.A. cu sediul în București.

SGS furnizează servicii în întreaga țară printr-o rețea extinsă de birouri și laboratoare, localizată în principalele orașe și porturi ale României – Brăila, Constanța, Craiova, Cluj-Napoca, Drobeta-Turnu Severin, Galați, Iași, Pitești, Ploiești, Slatina, Târgu Jiu, Timișoara și altele.

Interviu realizat împreună cu:

Raluca Florea

Business Manager, Knowledge Division



Mihail Mosneanu

Technical Manager, Product Certification Department



Revista Standardizarea: Serviciile de certificare oferite de către SGS permit clienților să demonstreze că produsele și serviciile lor sunt conforme cu reglementările și standardele naționale și internaționale. Oferiți-ne mai multe detalii despre SGS România, obiectivele organismului și tipurile de activități certificate.

Reprezentanți SGS România: SGS România S.A. oferă clienților săi o gamă variată de certificări pe mai multe domenii: certificări de produse, certificări de procese și sisteme, certificări de personal.

Certificarea de produse înseamnă evaluarea și atestarea conformității cu standardele aplicabile, realizate de către un organism de certificare imparțial.

Referitor la certificarea de produse, SGS România este un organism notificat acreditat de către RENAR, având numărul de NOBO 2726, pe directivele și regulamentele europene, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17065:

- PED (Directiva privind echipamentele sub presiune);
- BED (Directiva privind cerințele de randament pentru cazanele noi de apă caldă cu combustie lichidă sau gazoasă);
- GAR (Regulamentul privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși).

Cu privire la cele două directive și regulamentul enumerate anterior, SGS România este membru în comitetele tehnice naționale ASRO/CT 225 – *Cazane și recipiente sub presiune pentru instalații de uz industrial*, ASRO/CT 305 – *Aparate de uz casnic consumatoare de combustibil*, dar și membru activ în grupurile de lucru de pe platforma CIRCABC.

Comercializarea produselor în Uniunea Europeană este condiționată de aplicarea marcatului CE.

În urma procesului de certificare a produselor cu rezultate satisfăcătoare, producătorul poate emite declarațiile de conformitate cu marcatul CE care însoțește produsul ce urmează să fie pus pe piață.

SGS România S.A. realizează, tot prin organismul notificat, acreditat RENAR, și certificarea de personal sudor, în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17024. Certificarea personalului sudor este un proces care examinează, auditează și documentează capacitatea sudorului de a produce îmbinări nedemontabile de calitate acceptabilă. În urma examinării personalului sudor, cu rezultate satisfăcătoare, SGS România emite un certificat care atestă că respectivul operator sudor poate executa îmbinări nedemontabile, la calitatea cerută de standardele aplicabile.

În ceea ce privește certificările de procese și sisteme, SGS poate oferi servicii de certificare aplicabile în toate

domeniile industriale (industria alimentară, cea forestieră, agricultură, industria auto și multe altele).

Obiectivul nostru este de a furniza soluții specializate care să ajute clienții să îmbunătățească calitatea, siguranța și productivitatea afacerii, reducând în același timp riscurile specifice. Astfel, suntem alături de clienții noștri și adăugăm constant standarde specifice de certificare în portofoliul nostru de servicii, pentru a asigura cadrul de care aceștia au nevoie pentru a dezvolta afaceri sustenabile. Pentru a oferi aceste servicii la prețuri adaptate realității economice din țara noastră, depunem eforturi constante de a califica și menține calificarea auditorilor locali pentru toate aceste standarde.

Care sunt cele mai utilizate referențiale implementate de către clienții dvs. pentru produsele, serviciile sau procesele pe care le certifică?

Oferim servicii de certificare în conformitate cu standardele:

- cu aplicare generală: SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR ISO 45001, SR EN ISO 50001, ISO 37000;
- specifice industriei alimentare: GMP, HACCP, IFS, BRC, FSSC 22000, SR EN ISO 22000;
- aplicabile în industria forestieră și de prelucrare a lemnului: ISO 38200, FSC CoC (Lanțul de custodie a lemnului), PEFC;
- de sustenabilitate: ISCC, RSPO (certificare sustenabilitate pentru uleiul de palmier), UTZ (program de certificare pentru exploatarea sustenabilă a cafelei, a boabelor de cacao, a ceaiului și a alunelor de pădure);
- necesare în relațiile comerciale ce implică cerealele: GMP+, EFISC;
- specifice producției de dispozitive medicale: SR EN ISO 13485;
- cu aplicabilitate în sectorul logistic: TAPA, GDP (Good Distribution Practice), IFS Logistic;
- pentru industria auto: IATF 16949;
- Armonizate, care intră sub directivele și regulamentele: PED, BED, GAR;

Cu ce beneficii vin standardele pentru evaluarea conformității în SGS România? Ce alte standarde aplicați în activitățile din cadrul SGS la nivel național?

Standardele sporesc valoarea organizațiilor care le folosesc. Standardele elaborate de către ISO ajută la uniformizarea cât mai bună a activităților de evaluare a conformității, venind cu explicații și detalii pentru organisme, pentru realizarea activităților de inspecții, certificare produse, certificare sisteme de management.

Cele mai notabile beneficii aduse prin utilizarea standardelor sunt: creșterea performanței și calității servi-

ciilor oferite, sănătatea și siguranța mediului de lucru pentru angajați, o conexiune cât mai bună cu piețele din întreaga lume, respectarea legislației în vigoare.

SGS România S.A. este prezentă la nivel național în numeroase industrii (petrol și gaze, transport, energie, alimentar, agricultură, bunuri de larg consum etc.). Plecând de la serviciile oferite de către SGS – inspecție, verificări, certificări, testări, acestea sunt realizate în conformitate și/sau cu verificarea conformității cu standardele aplicabile pe fiecare domeniu.

La nivel național sunt folosite standarde prin laboratoarele SGS România, acreditate de RENAR în conformitate cu ISO 17025, care acoperă o gamă largă de testări produse în industriile: petrol și gaze, mediu, agricultură, minerale.

Cum v-ați adaptat activitatea pe parcursul crizei provocate de COVID-19? Ați implementat opțiunea de audit la distanță. Cum funcționează acest tip de audit și cum îl vedeți în evoluția SGS România?

Noul virus COVID-19 a avut un impact fără precedent asupra întregii planete. COVID-19 a întrerupt cursul normal al vieții de zi cu zi și, pe lângă efectele tragice pe care le-a avut și le are în continuare asupra sănătății, această pandemie continuă să aibă un impact major asupra unui număr destul de mare de industrii. Inclusiv la nivelul SGS România sunt observate efecte ale pandemiei prin reducerea activităților clienților noștri, având impact direct asupra SGS România.

La nivel de SGS România S.A. a fost implementat sistemul de telemuncă, acolo unde a fost posibil. Pentru angajații unde activitatea trebuie să fie realizată pe teren sau la birou, au fost luate toate măsurile de combatere a transmiterii virusului și au fost puse la dispoziția angajaților toate materialele necesare pentru siguranța acestora.

La nivel de SGS există posibilitatea de realizare a anumitor audituri, evaluări de la distanță, folosind platformele și aplicațiile disponibile (de exemplu, Microsoft Teams).

Organismele de acreditare și de certificare din întreaga lume au răspuns imediat nevoii de adaptare a modului de lucru cu reguli specifice pentru a permite companiilor certificate să își poată menține valabilitatea certificatelor obținute.

Anul 2020 a fost o provocare atât pentru noi, cât și pentru clienții noștri, cu care am fost permanent în legătură pentru a stabili dacă putem desfășura auditurile în condiții de siguranță și pentru a modifica modul de desfășurare a auditului în funcție de fiecare situație în parte.

Acolo unde a fost posibil, am optat mai întâi pentru desfășurarea auditului în locație, dar au existat și multe perioade în care, punând siguranța clientului și a echipei noastre în prim-plan, am decis desfășurarea auditurilor

la distanță sau a auditurilor combinate, unde se efectuează o vizită în locație, completată ulterior de audit la distanță pentru departamentele suport.

În primul rând, trebuie verificată îndeplinirea anumitor condiții specifice (standard, tip vizită) în care un audit poate fi desfășurat la distanță (sunt și scheme de certificare pentru care nu a fost posibilă o asemenea adaptare a modului de audit).

Apoi, dacă toate condițiile sunt îndeplinite și poate fi organizat auditul la distanță, se pregătește planul de audit, se agreează cu clientul și apoi se stabilește o întâlnire online de test cu fiecare membru al echipei clientului pentru a ne asigura că toate conexiunile sunt funcționale și că participanții la audit au acces la dovezile de audit ce trebuie prezentate. De asemenea, în această etapă se stabilește și modul în care va fi desfășurată vizita pe flux, ce puncte trebuie vizualizate etc.

În timpul vizitei pe flux sau a vizitei de locație, care este obligatorie chiar și în cazul auditului la distanță, un membru al echipei auditate, prezintă procesele și locația folosind un dispozitiv mobil (telefon cu cameră, tabletă) cu cameră foto/video și este conectat cu echipa de audit care vizualizează locația și, acolo unde consideră necesar, transmite indicații către auditat, pentru a se apropia de o anumită zonă, de a focaliza asupra unui element de interes etc.

În ceea ce privește auditul înregistrărilor generate în cadrul unui sistem de management, este important de menționat că acesta trebuie efectuat fără a transfera documente sau informații către auditor prin e-mail sau prin alte metode de transfer. Astfel, cel mai frecvent, compania auditată este rugată să pregătească înregistrările în format electronic (scanare, dacă sistemul nu menține înregistrări electronice), iar în timpul auditului, când trebuie prezentată o înregistrare anume, participanții la audit trebuie să partajeze imaginea prezentând înregistrările solicitate.

Din experiența ultimului an, putem afirma că auditurile la distanță sunt o bună alternativă pentru situații deosebite în care nu există posibilitatea efectuării auditurilor în locație, dar timpul necesar desfășurării acestora este extins de pregătirile necesare anterior auditului și de dificultățile de a menține uneori orele pentru conectare, întâzieri aduse de probleme punctuale de conexiune sau de stăpânirea tehnicii de lucru.

Astfel, auditurile la distanță vor rămâne, atât cât va fi permis de schemele de acreditare, o variantă viabilă de audit, dar sperăm că această situație va fi depășită curând, pentru a putea planifica toate auditurile în locație, consolidând relația de încredere dintre noi și partenerii noștri, clienții.





PASAPOORT PENTRU COMERȚ

Autor: Clare Naden, ISO

Fie că vrem să ajungem în teritorii îndepărtate sau doar într-o țară vecină, avem cu toții nevoie de un pașaport pentru a călători. Dar ce ziceți de produse? Cum trec de vama franceză bananele din Costa Rica? Sau cum trec de controlul de frontieră din Australia ceasurile din Elveția? „Actele” lor sunt adesea sub formă de documente, precum certificatele care dovedesc că au adoptat diferite reguli și cerințe ale noii lor țări. Standardele internaționale pot contribui la facilitarea procesului de „imigrație” și prin urmare sunt un „pașaport pentru comerț”.

Luați, spre exemplu, gustosul fruct de mango. Importul său în UE este scutit de taxe vamale pentru toate țările, dar trebuie să respecte o gamă largă de măsuri, cunoscute sub numele de măsuri netarifare TNT, pentru care exportatorul trebuie să furnizeze dovezi adecvate. La aceasta se adaugă orice cerințe suplimentare ale cumpărătorului, cum ar fi dovada că produsul este un comerț ecologic sau echitabil, iar exportatorul are destul de multe de făcut.

Dar, prin teste, inspecții și certificate recunoscute la nivel internațional, susținute de un sistem de acreditare, întreprinderile nu numai că pot reduce costurile de a îndeplini aceste dorințe, însă, de asemenea, sporesc oportunitățile comerciale.

Cercetările efectuate de Accredia, Organismul italian de acreditare, au arătat că întreprinderile cu certificare acreditată au înregistrat creșteri ale productivității de 30% până la 60% prin intrarea în lanțurile valorice globale. De asemenea, a afirmat că „elaborarea de standarde comune, susținută de recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor acreditate, a rapoartelor de inspecție și a certificatelor, oferă simplificare și reduceri ale costurilor comerțului.

Dar ce este acreditarea și cum funcționează sistemul? Călătoria începe cu evaluarea conformității.

Introducând evaluarea conformității

Evaluarea conformității este termenul colectiv pentru procesele care arată că un produs îndeplinește cerințele unui lucru, cum ar fi un standard, necesar pentru a răspunde unui regulament sau așteptărilor clienților. Nu numai că oferă produsului „documentele” necesare pentru a trece peste graniță, ci oferă consumatorilor și autorităților de reglementare încrederea că anumite reglementări sunt respectate. Organizațiile care efectuează proceduri de evaluare a conformității sunt cunoscute sub denumirea de organisme de evaluare a conformității (CABs).

Acreditarea este evaluarea independentă a organismelor de evaluare a conformității în raport cu standardele recunoscute, pentru a se asigura că rezultatele acestora sunt credibile și de încredere. Acreditarea este realizată de către organismele de acreditare. Acele organisme de acreditare care au fost evaluate de către colegi ca fiind competente pot semna între ele acorduri care sporesc apoi acceptarea produselor și serviciilor care sunt comercializate la nivel internațional, scutind exportatorii de problema diverselor teste pentru țări diferite.



CASCO Toolbox este dezvoltat împreună cu părți interesate din întreaga lume.

Forumul Internațional pentru Acreditare (IAF) gestionează aceste acorduri dacă se află în domeniul sistemelor de management, al produselor, serviciilor, personalului și al programelor de evaluare a conformității aferente.

Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC) se ocupă de acreditarea laboratoarelor și a inspecțiilor.

Organizația Mondială a Comerțului (OMC) este conștientă, oricum, că toate testele și evaluările pot suporta costuri pentru exportator, ceea ce poate fi o barieră în calea comerțului. Pentru a face față acestor dificultăți, toți membrii OMC sunt semnatari ai Acordului OMC privind barierele tehnice în calea comerțului (Acordul TBT). Acordul își încurajează membrii să utilizeze standardele internaționale ca mijloc de facilitare a comerțului, deoarece acestea armonizează cerințele între țări, reducând duplicarea eforturilor și oferind transparență.

Acordul TBT prevede următoarea: „conformitatea verificată, de exemplu prin acreditare, cu ghiduri sau recomandări relevante emise de organisme internaționale de standardizare, trebuie să fie luată în considerare ca o indicație a competenței tehnice adecvate (CAB/OEC)”.

Încrederea contează

Cum asigură standardele faptul că un CAB este competentă și de încredere? ISO are o serie de standarde concepute special pentru acreditarea organismelor de evaluare a conformității, elaborate de Comitetul ISO pentru evaluarea conformității (CASCO).

Multe dintre ele sunt publicate în comun de către ISO și Comisia Electrotehnică Internațională (IEC). Împreună, aceste standarde alcătuiesc „CASCO Toolbox”.

Setul de instrumente este dezvoltat împreună cu părțile interesate din întreaga lume și include contribuția IAF și a ILAC, parteneri esențiali ai ISO.

Cel mai utilizat exemplu este ISO/IEC 17025, *Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări*, care reprezintă referința internațională pentru laboratoarele de încercări și etalonări care doresc să demonstreze că furnizează rezultate de încredere.

Seria include, de asemenea, ISO/IEC 17020, *Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme* care efectuează inspecții; seria ISO/IEC 17021, *Evaluarea conformității. Cerințe pentru*





organismele care efectuează auditul și certificarea sistemelor de management; și ISO/IEC 17065, Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii.

Construind încredere și schimburi comerciale

Un exemplu al modului în care acest lucru funcționează în practică este Energy Star, care este una dintre cele mai bine recunoscute etichete din lume de eficiență energetică. Lansat ca sistem voluntar de etichetare de către Agenția SUA pentru protecția mediului (EPA) în anul 1992, acesta s-a extins rapid pentru a deveni un punct de referință comun pentru aproape fiecare locuință din SUA. Cu toate acestea, un audit efectuat de Biroul de Responsabilitate al Guvernului SUA a raportat că, deși nu a fost descoperită nicio fraudă, acesta a fost în mare parte un program de autocertificare și, prin urmare, deschis abuzurilor.

Pentru a elimina această potențială vulnerabilitate, EPA a pus în aplicare un regim de evaluare a conformității în anul 2011. Astfel pentru a purta eticheta Energy Star, produsele trebuie să fie testate într-un laborator EPA și să fie revizuite de un organism de certificare recunoscut EPA. Pentru a deveni recunoscute EPA, laboratoarele trebuie să fie acreditate conform ISO/IEC 17025, referința internațională pentru laboratoarele de încercare. Organismele de certificare trebuie să fie acreditate conform ISO/IEC 17065.

O condiție suplimentară a fost ca acele organisme care furnizează acreditare în conformitate cu ISO/IEC 17025 și ISO/IEC 17065 să fie semnatare ale Acordului de cunoaștere reciprocă ILAC sau ale Acordului de recunoaștere multilaterală al IAF. Pentru aceasta, organismul de acreditare trebuie să fie evaluat inter pares la ISO/IEC 17011, *Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organismele de evaluare a conformității*.

Datorită acceptării internaționale a acestor standarde, EPA a reușit să își stabilească propriile acorduri de parteneriat cu țări precum Canada, Japonia, UE, Elveția, Australia și Noua Zeelandă, ceea ce a dus la o mai mare acceptare a produselor etichetate cu Energy Star la nivel global și, prin urmare, la creșterea vânzărilor.

Brahim Houla, Președintele Comitetului de Comunicare și Marketing al IAF a declarat că, odată cu adoptarea de către autoritățile de reglementare, industrie și consumatori a unei perspective din ce în ce mai globale, necesitatea compatibilității regimurilor de evaluare a conformității între economiile internaționale este un aspect crucial al comerțului.

Acesta a declarat că „Fără acestea, dublarea inutilă a testelor deja finalizate în mod satisfăcător, ar putea duce la întârzieri inutile la punctul de intrare – un potențial factor de înțelegere pentru servicii critice de timp și bunuri perisabile”.

Jon Murthy, Președintele Comitetului de Marketing și Comunicare al ILAC, a adăugat că acordurile recunoscute la nivel internațional oferă asigurări că organismele de control al calității din diferite economii funcționează la aceleași standarde acceptate la nivel internațional.

„Sistemul de recunoaștere reciprocă a evaluării conformității prin acordurile IAF și ILAC promovează sistemul «odată testat la nivel internațional, rezultatele sunt acceptate pretutindeni».”

Când reglementările conduc industria

Producătorii de produse alimentare și agricole sunt un alt domeniu în care evaluarea conformității joacă un rol esențial în facilitarea comerțului internațional. Fiind o industrie foarte reglementată, o certificare credibilă că produsele lor respectă reglementările naționale sau pe cele internaționale nu este doar o obligație, ci și un cost semnificativ pentru afaceri.

79% dintre companii consideră
certificarea siguranței
alimentare ca fiind un mare
avantaj și un „pașaport pentru
comerț” în afaceri.



Potrivit unui studiu recent realizat de Global Food Safety Initiative (GFSI), 79% dintre companii consideră certificarea siguranței alimentelor ca fiind un mare avantaj și un „pașaport pentru comerț” în afaceri. Îmbunătățirea capacității de a respecta reglementările (86%) este beneficiul cel mai bine cotate al certificării, iar siguranța alimentară și calitatea alimentelor sunt pe locul al doilea.

GFSI este o organizație non-profit cu activitate internațională care își propune să promoveze siguranța alimentară la nivel mondial pentru a consolida încrederea consumatorilor și a spori eficiența în întreaga industrie. Acesta dispune de un sistem de recunoaștere a programelor de certificare în raport cu cerințele sale de evaluare comparativă. Un proprietar al unui program de certificare care dorește să fie recunoscut, trebuie să colaboreze cu organismele de certificare acreditate conform ISO/IEC 17065 sau ISO/IEC 17021.

Incluzându-i pe cei mari, dar și pe cei mici

Deși obținerea de certificate sau de certificate de programe și organisme recunoscute ar putea fi fezabilă pentru organizațiile mari, realitatea este că multe produse comercializate la nivel internațional, cum ar fi fructele și legumele sunt produse de micile exploatații

agricole din țările în curs de dezvoltare. Îndeplinirea cerințelor riguroase de pe piața internațională nu este o sarcină ușoară.

Din fericire, o serie de scheme sunt în vigoare pentru a le ajuta să facă acest salt. Un astfel de sistem este Standards and Trade Development Facility (STDF), un parteneriat global condus de OMC care ajută țările în curs de dezvoltare să acceseze piețele internaționale prin abordarea lacunelor sanitare și fitosanitare. Una dintre aceste modalități este prin sprijinirea acestora în punerea în aplicare a standardelor internaționale relevante.

Rezultatele vorbesc de la sine. Lucrând cu producători de fructe și legume la scară mică, procesatori și comercianți din Thailanda și Vietnam au ajutat un exportator vietnamez să obțină certificarea ISO 22000 pentru sistemele de management al siguranței alimentelor.

Exportatorul a afirmat: „A face parte din proiectul STDF a schimbat totul pentru compania mea. A fost rampa de lansare pentru a obține HACCP (un standard internațional de siguranță alimentară) și certificarea ISO 22000. Acest lucru ne-a permis să exportăm fructe și legume în UE, Japonia și SUA.”





Beneficiile evaluării
conformității
în comerțul
internațional sunt
evidente.

Reducerea costurilor, creșterea PIB-ului

Prin urmare, corelarea standardelor internaționale în ceea ce privește măsurile netarifare poate reduce costurile pentru producători prin eliminarea necesității de a duplica procedurile de încercare și certificare pentru a îndeplini diferitele cerințe ale piețelor interne și externe.

În plus, s-a dovedit că acreditarea și evaluarea conformității susțin economia prin facilitarea comerțului și însuflarea încrederii în produse și servicii. Spre exemplu, acesta a fost și cazul Noii Zeelande, unde, în cadrul unei cercetări efectuate de NZIER, o firmă de consultanță specializată, s-a demonstrat că acreditarea facilitează peste 56% din totalul exporturilor de bunuri din Noua Zeelandă, cu o valoare de 27,6 miliarde de dolari.

De la savurarea unui mango gustos în Islanda până la stimularea economiilor naționale, beneficiile evaluării conformității în comerțul internațional sunt evidente. Încercarea bunurilor se face corect, și toată lumea are încredere în rezultate. Și toți ajung să se bucure de mango. În fiecare zi.

Traducere din *ISOfocus*, nr. 136, de Andreea Tărpescu, redactor ASRO.

STANDARDELE – INSTRUMENTE DE BAZĂ PENTRU QUALITY CERT



QUALITY CERT S.A. este un organism de certificare de prestigiu, acreditat RENAR, pentru certificarea sistemelor de management și certificarea produselor din domeniul voluntar și este notificat la nivel european pentru certificarea produselor din domeniul reglementat sistem 1, 1+, 2, 2+ de atestare a conformității.

Derularea activităților de certificare se face la nivelul prevederilor standardelor SR EN ISO/CEI 17021:2015 pentru sistemele de management și SR EN ISO/CEI 17065:2014 pentru produse.

Revista Standardizarea: Ca organism de certificare, QUALITY CERT oferă excelență în domeniul certificărilor începând din anul 2001. Spuneți-ne mai multe despre contextul și acțiunile de la nivel național, în special în perioada pandemiei de COVID-19! Ce activități au fost certificate? Pandemia a influențat dezvoltarea unora dintre ele și în acest sens și nevoia de conformitate?

Reprezentanți QUALITY CERT: QUALITY CERT este un organism de certificare acreditat de RENAR și are clienți certificați preponderent din domeniul construcțiilor în următoarele domenii:

- sisteme de management: lucrări de construcții, proiectare, comerț, industrie extractivă, lemn și produse din lemn, produse chimice, beton, ciment, produse fabricate din metal, transport, depozitare, învățământ, sănătate și asistență socială, alte servicii sociale;
- reglementat (aplicare marcaj CE): lemn și produse din lemn pentru construcții, ciment, pardoseli, finisaje de pereți și plafoane, produse pentru beton, mortar și pastă de ciment, uși, ferestre, obloane, pereți cortină, lianți hidraulici, confecții metalice, elemente de zidărie prefabricate și agregate pentru construcții;
- domeniul voluntar: cherestea, elemente de parchet, prefabricate de lemn, mobilier, mortare, beton, plase sudate, oțel pentru armare.

Perioada pandemiei de COVID-19 este un eveniment extraordinar care a afectat în mod evident toată viața noastră și, cel mai mult, domeniul prestărilor de servicii. Această circumstanță a influențat activitățile de certificare și de supraveghere derulate la clienți, împiedicând temporar QUALITY CERT, în perioada stării de urgență, să efectueze audituri planificate la fața locului.

Luând în considerare Declarația IAF din 04.03.2020, pentru a nu bloca activitățile de certificare și de supraveghere, acestea s-au putut efectua online, astfel încât să se respecte atât procedurile RENAR, cât și cele ale QUALITY CERT.

În cazul auditurilor de supraveghere, dacă o organizație a fost obligată să-și suspende activitatea complet, pentru o perioadă limitată de timp (mai puțin de 6 luni, spre exemplu HORECA), QUALITY CERT a luat măsuri de amânare a auditurilor care fuseseră programate, până la reluarea activităților în condiții normale.



În perioada imediat următoare stării de urgență s-a văzut o ușoară creștere atât în cererile de efectuare a încercărilor, cât și în interesul de evaluare a conformității privind produsele de mobilier, ceea ce ne face să credem ca au crescut pretențiile consumatorilor privind sustenabilitatea și stabilitatea produselor din domeniul voluntar.

QUALITY CERT efectuează teste fizico-mecanice și nedistructive pe materiale de construcții și toată gama de încercări fizico-mecanice, chimice, biologice, încercări la foc pe produse din și pe bază de lemn. Spuneți-ne mai multe despre activitatea experților QUALITY CERT în cadrul laboratoarelor sale!

QUALITY CERT continuă tradiția Institutului Național al Lemnului prin preluarea activităților de încercări, pentru industria lemnului, inclusiv personalul de specialitate (în regim de angajați permanenți sau colaboratori), a dotă-

rilor și echipamentelor de testare. În prezent QUALITY CERT prin laboratorul acreditat RENAR **Laboratorul Național al Lemnului și Mobilei**, este singurul din România care efectuează toate încercările pe mobilier (inclusiv testele de siguranță și securitate), dar și pe lemn, produse din lemn, uși, ferestre.

Echipa Quality Cert este focalizată:

- să asigure transparență și comunicare deschisă cu toții clienții noi și vechi. Ascultăm cu atenție cererile lor pentru a putea percepe în mod corect solicitarea acestora, având în vedere că nu toți sunt în temă cu cerințele de securitate, stabilitate, rezistență și susținabilitate. Ținem cont și de respectarea cerințelor standardelor și a condițiilor de acreditare RENAR, informându-ne permanent;
- să îmbunătățească în mod continuu dotările din laborator, necesare efectuării încercărilor în spiritul

adaptării la standardele actualizate și a celor nou introduse în lista de încercări. Această acțiune necesită eforturi apreciabile (materiale și umane) cu rezultate bune pentru această perioadă care nu ne-a permis să facem investiții mari;

- să eficientizeze activitatea în laboratoare;
- să creeze o rubrică tip newsletter care să vină cu teme de interes, prin care să contribuim la cunoașterea de către producători a cerințelor de calitate și a modului de evaluare a performanțelor mobilierului și, implicit, la îmbunătățirea acestuia. Sperăm ca aceste informații să fie un factor suplimentar în pătrunderea pe piețe europene și internaționale de mobilier. Cerințele de pe piața europeană de la distribuitorii mari de mobilier (de exemplu: Ikea, Kingfisher, XXXLutz, Jysk) impun condiții stricte privind respectarea cerințelor de securitate în utilizarea mobilierului.

Echipa Quality Cert își propune deschiderea unei punți de legătură cu toți clienții săi care activează în domeniul prelucrării lemnului sau în domenii conexe și, de asemenea, își dorește recunoașterea laboratorului său de către cât mai mulți clienți (atât cei enumerați anterior, cât și colaborări cu alte laboratoare europene).

Organismul dvs. participă în activitatea de standardizare a 10 comitete tehnice naționale, inclusiv ASRO/CT 374 privind evaluarea conformității. Care este valoarea pe care o aduc standardele și implicarea activă în standardizare?

După cum știți, suntem prezenți în comitele tehnice naționale de standardizare specifice domeniului nostru de activitate și suntem interesați să contribuim activ la evoluția standardelor europene și îmbunătățirea și actualizarea standardelor naționale. De exemplu: revizuirea standardului național SR 770:2020, a fost o adevărată provocare pentru noi și suntem bucuroși că am putut

să ne aducem aportul în crearea acestui standard, care constituie un ghid actualizat de referințe pentru toate produsele de mobilier, util tuturor producătorilor de mobilier din România.

Standardele sunt instrumentele noastre de bază atât în evaluarea și testarea în laboratoare, cât și în întregul proces de certificare, care are ca rezultat final produsul conform ce va ajunge la utilizatorul final (consumatorul).

Standardele contribuie în mod obiectiv la crearea unui plan organizat de evaluare a conformității, dar și de aprecierea uniformă a organizațiilor pe baza aceluiași principii.

Care sunt, în opinia dvs., criteriile de selectare ale unei companii atunci când își alege organismul de certificare?

Criteriile de selectare ale unei companii atunci când își alege organismul de certificare ar fi următoarele:

- experiența în domeniu;
- recunoașterea la nivel național și internațional;
- acreditarea RENAR, care oferă credibilitate și încredere;
- personal cu cunoștințe de specialitate și competent, care să dovedească corectitudine, diplomatie, tact, imparțialitate, confidențialitate;
- calitatea serviciilor și oferirea unui pachet întreg de certificare, inclusiv încercări în laboratoare proprii respectând cerințele de imparțialitate și confidențialitate.

Alți factori de selectare sunt: transparența ofertelor și a cerințelor transmise către companii, dar și prin documentele și materialele prezentate pe site-ul QUALITY CERT, și, de ce nu, promptitudinea în transmiterea de răspunsuri.



TESTAREA LABORATOARELOR MEDICALE

Autor: Clare Naden, ISO, News

Cum putem avea încredere în rezultate?

Nu am fost niciodată mai conștienți de importanța fiabilității în ceea ce privește testele de laborator. După cum a demonstrat pandemia COVID-19 în curs de desfășurare, dezvoltarea unor teste de diagnosticare precise joacă un rol esențial în gestionarea crizei actuale.

Fie că un laborator dezvoltă propriile metode de testare sau le încorporează pe cele deja existente, mai sunt

multe de luat în considerare și sarcina care le-a fost încredințată acestora este mare. Pe lângă riscurile generate de contaminare, echipamentele inadecvate sau deficiențele în procesele care trebuie gestionate riguros, procedurile și instrumentele necesare pentru fiecare test pot fi diferite.

De la începutul pandemiei, ISO a colaborat cu experți în multe domenii pentru a stabili locul în care standardele pot face cu adevărat diferență. În consecință, experții

din cadrul comitetului tehnic ISO pentru testarea în laborator și sistemele de testare pentru diagnostic in vitro (IVD) lucrează în prezent la elaborarea unor orientări internaționale privind cele mai bune practici pentru a ajuta laboratoarele.

Viitoarea specificație tehnică ISO/TC 5798 – *Quality practice for detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods*, va detalia considerațiile pentru proiectarea, dezvoltarea, verificarea, validarea și punerea în aplicare a testelor analitice pentru detectarea SARS-CoV-2, folosind metode de amplificare a acidului nucleic. Aceasta va include etapele procesului de pre-examinare pentru speciamele tractului respirator, precum și parametrii relevanți ai acestora.

Noua specificație tehnică intenționează să ajute laboratoarele medicale să utilizeze în mod optim dispozitivele medicale in vitro disponibile pe piață atunci când testează pentru COVID-19 și își dezvoltă propriile teste, astfel încât testarea să fie mai fiabilă și mai precisă. Dar consistența și acuratețea rezultatelor nu se referă doar la tipul de test utilizat, ele sunt, de asemenea, legate de calitatea generală a laboratorului care efectuează activitatea. Existența unui nivel de competență convenit la nivel internațional înseamnă că rezultatele pot fi fiabile. Acestea pot fi apoi partajate și comparate cu omologii din străinătate, acest pas fiind esențial pentru a asigura controlul calității testelor de laborator medical – pentru COVID-19, precum și pentru orice pandemie viitoare.

Astfel, cum demonstrează laboratoarele competența într-un mod care este incontestabil?

Un astfel de mod este prin intermediul unui sistem de evaluare a conformității. A fi acreditat pe baza unui standard internațional recunoscut este o modalitate prin care laboratoarele arată că sunt competente.

ISO/IEC 17025, *Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de testări și etalonări* este referința internațională pentru laboratoarele care desfășoară activități de testări și etalonări în întreaga lume. Elaborat în colaborare cu Comisia Electrotehnică Internațională (IEC), acesta permite laboratoarelor să implementeze un sistem de calitate puternic și să demonstreze că sunt competente din punct de vedere tehnic și capabile să producă rezultate valide și fiabile.

ISO/IEC 17025 ajută, de asemenea, la facilitarea cooperării între laboratoare și alte organisme, generând o acceptare mai largă a rezultatelor între țări. Rapoartele de testare și certificatele pot fi acceptate dintr-o țară în alta fără a fi nevoie de teste suplimentare, care, la rândul lor, îmbunătățesc comerțul internațional [...]

Într-un moment în care acuratețea testelor pentru boli, precum COVID-19, se dovedește mai puțin decât perfectă, asigurarea faptului că laboratoarele au cel mai înalt nivel de competență este mai importantă ca niciodată. Cu acest sistem de validare internațională pe mai multe niveluri, eforturile industriei sunt extrem de liniștitoare, deoarece poate contribui la stabilirea unor niveluri de competență convenite și poate insufla încredere în rezultatele lor. O sursă rară de confort în vremuri atât de incerte și una care ne va pregăti pentru orice agenți patogeni noi.

Traducere de Andreea Tărpescu, redactor ASRO.



883.521 DE CERTIFICATE ISO 9001 VALABILE LA NIVEL MONDIAL ÎN 2019!

Organizația Internațională de Standardizare (ISO) realizează anual un sondaj privind numărul de certificate valide din respectivul an conform standardelor pentru sisteme de management. Acesta apare sub forma unui raport detaliat ce cuprinde numărul certificatelor valide până la data de 31 decembrie a respectivului an, în cazul de față fiind luat în considerare ultimul sondaj, și anume cel din 2019, pentru cele 12 standarde pentru sisteme de management elaborate de ISO, a siturilor și a sectoarelor principale în care standardele respective au fost implementate la nivel global.

Toate aceste date, obținute cu ajutorul organismelor de certificare acreditate de membrii IAF MLA (Forumul Internațional de Acreditare), au fost colectate pe parcursul anului 2020: cele 197 de țări care au luat parte la sondaj au fost de acord să își prezinte situația certificatelor validate pentru cele 12 standarde pentru sisteme de management. Deși colectarea datelor a fost lansată în jurul perioade izbucnirii pandemiei COVID-19 în întreaga lume, în ciuda provocărilor cu care s-au confruntat organisme de certificare, participarea la acest sondaj a fost bună, putându-se efectua comparații cu datele obținute în anul 2018.

În urma analizării tuturor datelor și a cifrelor primite, s-a observat că a existat o creștere de 3,8% din numărul total de certificate valide pentru cele 12 standarde pentru sisteme de management. În tabelul următor se pot observa numărul total de certificate valide până pe 31 decembrie 2019, în comparație cu cele din 2018.

STANDARD	TOTAL CERTIFICATE VALIDATE	
	2018	2019
ISO 9001	878.664	883.521
ISO 14001	307.059	312.580
ISO/IEC 27001	31.910	36.362
ISO 22000	32.120	33.502
ISO 45001	11.952	38.654
ISO 13485	19.472	23.045
ISO 50001	18.059	18.227
ISO 22301	1.506	1.693
ISO 20000-1	5.327	6.047
ISO 28000	617	1.874
ISO 37001	389	872
ISO 39001	547	864



Pentru anul 2019 s-a raportat un total de 1.357.2411 de certificate ale celor 12 sisteme de management amintite. ISO 9001 pentru managementul calității a rămas, de departe, cel mai popular referențial de certificare, cu 883.621 de certificate în întreaga lume, urmat mai apoi de ISO 14001 – sistemul de management de mediu – care a înregistrat o creștere de 1,8%.

Deloc surprinzătoare a fost creșterea certificatelor conform ISO 45001 – *Sisteme de management al sănătății și securității în muncă. Cerințe și îndrumări pentru utilizare*, publicat în anul 2018. Un an mai târziu, la final de 2019 s-au raportat 26.702 certificate noi pentru sistemul de management al sănătății și securității ocupaționale, ceea ce reprezintă o creștere de aproximativ 223%, plasând ISO 45001 în top cinci cele mai utilizate sisteme de management, cu un total de 38.654 de certificate.

Cu toate acestea, datele obținute pot suferi fluctuații, deoarece organismele de certificare nu sunt obligate să ofere informații privind numărul de certificate validate, astfel că datele sunt incomplete. ISO a menționat că un număr important de organisme de certificate din 7 țări nu au participat la sondajul realizat în 2019, acesta fiind cazul pentru Bosnia și Herțegovina, Coreea, Japonia, Țările de Jos, Turcia, Regatul Unit și SUA, țări care de regulă raportează un număr mare de certificări.

Luând în considerare cazul României (ca fiind una dintre țările care au luat parte la sondajul ISO), s-a putut observa că principalele sisteme de management certificate în anul 2019 au fost SR EN ISO 9001 (9.506 certificări), SR EN ISO 14001 (4.658), SR EN ISO/IEC 27001 (654), SR EN ISO 22000 (639) și SR ISO 45001 (490). La polul opus s-au aflat standardele SR EN ISO 22301 pentru continuitatea activității cu 5 certificări, SR ISO 28000 privind specificațiile pentru sisteme de management al securității pentru lanțul de furnizare, cu 2 certificări și SR ISO 39001 referitor la managementul siguranței rutiere, cu o singură certificare.

În ceea ce privește SR EN ISO 50001 pentru managementul energiei, au fost efectuate 57 de certificări, un număr

relativ mic, în comparație cu certificările realizate pe același sistem de management validate, spre exemplu, în Germania (5.786), Spania (625) sau chiar Bulgaria (252).

Parcurgând listele cu țările participante la sondaj, se poate constata că persistă în continuare diferențele de percepție a necesității implementării și certificării standardelor pentru sistemele de management dintre Occidentul Europei și partea de Est a acesteia. Dacă Germania și Spania au certificat în cazul lui SR EN ISO 9001, peste 47.000, respectiv peste 30.000 de sisteme de management ale calității, România și Bulgaria au raportat 4.658 și 1.993 de certificări valide. Diferențe similare se regăsesc și în cazul sistemului de management de mediu și al celui pentru securitatea informației.

O mai slabă importanță este acordată la nivelul României sistemului de management al siguranței traficului rutier, unde avem o singură certificare în anul 2019, spre deosebire de Spania cu 113 certificări. În cazul lui SR ISO 28000 pentru securitatea lanțului de furnizare, au fost raportate puține certificări și în celelalte țări, 9 în Germania, 12 în Spania și 6 în Bulgaria.

De asemenea, în cazul sectoarelor care au certificat un sistem de management sau altul, la nivelul României, industria construcțiilor a primat, având cele mai multe certificări în 2019 pentru cele mai importante sisteme de management (SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR ISO 45001), aceasta fiind urmate de industria auto, cea a serviciilor de inginerie, și de industria tehnologiei și a informației (pe SR EN ISO/IEC 27001).

Prin implementarea unui sistem de management, o companie sau instituție publică își poate controla procesele și procedurile mai eficient, își poate evalua satisfacția clienților și asigura o comunicare mai bună între angajați/furnizori/clienți laolaltă, iar prin certificarea respectivului sistem, organizația se poate asigura că funcționează în cadrul prestabilit pentru a își atinge obiectivele și a obține încrederea clienților.

Rezultatele detaliate pentru fiecare standard în parte pentru România și celelalte 196 de țări care au participat la sondaj sunt disponibile pe website-ul ISO (<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>).

¹ Rezultat survenit în urma adunării numărului de certificate prezentate în *Explanatory note and overview on ISO Survey 2019 results*.

NOUTĂȚI DIN STANDARDIZARE



Identificatorul internațional standard pentru biblioteci și organizații asociate (ISIL)

Comunicarea și partajarea resurselor între biblioteci și organizațiile conexe, inclusiv arhive, muzee, instituții de învățământ și alte entități info-documentare, au crescut considerabil și a dus la necesitatea unui identificator internațional standard care să faciliteze accesul la informații. ISIL este folosit în activități care au loc în sistem automatizat. Poate fi utilizat pentru a identifica inițiatorul sau deținătorul unei resurse.

Tocmai a apărut noua versiune a standardului SR ISO 15511:2021 – *Informare și documentare. Identificator internațional standard pentru biblioteci și organizații asociate (ISIL)* care cuprinde un set de identificatori standard utilizați pentru identificarea unică a bibliotecilor și a organizațiilor asociate precum muzeele și arhivele, cu un impact minim asupra sistemelor deja existente.



Standard pentru încercările periodice ale echipamentelor electrice de la locul de muncă

Standardul SR EN 50699:2021 – *Încercări recurente pentru aparate electrice* specifică cerințele procedurilor de încercare care trebuie aplicate pentru încercările periodice ale echipamentelor și aparatelor electrice care utilizează energie electrică.

Standardul vine cu o procedură de încercare uniformă pentru a testa eficacitatea măsurilor de protecție pentru siguranța electrică în cazul testelor periodice ale echipamentelor și aparatelor consumatoare de curent pe durata de viață a acestora la locul de muncă.

Acesta poate fi considerat de angajatori un sprijin pentru respectarea *Directivei europene 2009/104/CE* privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru folosirea de către lucrători a echipamentului la locul de muncă. Încercările descrise sunt simple și rapide, aprobate și sigure pentru persoanele care testează.



Standard privind toleranțele de fabricație posibile pentru piesele din plastic

SR ISO 20457:2021 – *Piese formate de materiale plastice. Toleranțe și condiții de acceptare* specifică toate caracteristicile integrale cu toleranțe generale, cu toleranța profilului suprafeței, într-un sistem de referință specificat. Standardul se referă la formarea prin injecție și compresiune, formarea prin transfer, formarea prin compresiune și formarea rotațională a pieselor formate neporoase fabricate din materiale termoplastice, elastometri termoplastici și materiale termorigide din materiale termoplastice.

Pentru achiziționarea standardelor accesați magazinul online sau luați legătura cu departamentul Vânzări (vanzari@asro.ro).

Membrilor ASRO li se acordă o reducere de 15% din prețul standardului.



O nouă ediție a SR CEN/TS 1401-2 privind sistemele de conducte din plastic

Seria de standarde EN 1401 este supusă revizuirilor pentru a integra în cadrul acestora aspecte precum: îmbunătățirea nivelului de sustenabilitate și impactul asupra mediului a sistemelor de conducte din plastic.

Astfel, recent a apărut noua ediție a SR CEN/TS 1401-2:2021 – *Sisteme de conducte de materiale plastice pentru evacuare și canalizare, fără presiune, subterane. Policlorură de vinil neplastifiată (PVC-U). Partea 2: Ghid pentru evaluarea conformității*, care vine cu cerințe și orientări pentru evaluarea conformității compoziției, produselor și ansamblurilor în conformitate cu EN 1401-1, destinate a fi incluse în planul de calitate al producătorului, ca parte a sistemului de management al calității.

Standardul se aplică în mod special sistemelor de conducte din policlorură de vinil neplastifiată (PVC-U).



Cerințe noi pentru mașinile folosite în industria alimentară

SR EN 1672-2:2021 – *Mașini pentru industria alimentară. Noțiuni fundamentale. Partea 2: Cerințe de igienă și curățenie* specifică cerințele comune de igienă și de curățare pentru mașinile și componentele acestora utilizate la pregătirea și prelucrarea alimentelor pentru om și, după caz, a hranei pentru animale, în vederea eliminării sau reducerii la minimum a riscului de contaminare, infecție, boli sau leziuni care rezultă din aceste produse alimentare.

Acesta identifică pericolele care sunt semnificative pentru utilizarea unor astfel de mașini de prelucrare a alimentelor și descrie metodele de proiectare și informațiile de utilizare pentru eliminarea sau reducerea acestor riscuri.

Standardul nu se aplică mașinilor fabricate înainte de data publicării acestui document de către CEN.



Densitatea liniară a firelor dintr-o țesătură

SR ISO 7211-5:2021 – *Materiale textile. Metode de analiză a structurii țesăturilor. Partea 5: Determinarea densității liniare a firelor* prelevate din țesătură înlocuiește prima ediție a standardului, apărută în anul 1984 și specifică metodele pentru determinarea densității liniare a firelor prelevate din țesătură. Se referă la fire cu densitate liniară nominală uniformă.

Standardul descrie metoda de prelevare a firelor de țesătură și specifică numărul de fire a căror lungime îndreptată urmează să fie determinată și metodele de determinare a masei tuturor firelor. De asemenea, densitatea liniară a firelor obținute prin aceste metode poate să nu fie aceeași cu cea a firelor originale utilizate în țesătură.



Standard pentru mașinile de stropit terenurile

La nivel global, multe suprafețe arabile și forestiere sunt pulverizate pentru a fi protejate de potențialele amenințări apărute cu ajutorul unor sisteme de pulverizare aeriene (în special, acolo unde există un teren sau o cultură greu accesibilă sau pe suprafețe foarte mari de teren, cu scopul de a maximiza utilizarea eficientă a produselor utilizate și pentru a reduce la minimum impactul asupra mediului).

SR EN ISO 16122-5:2021 – *Mașini agricole și forestiere. Inspecție a mașinilor de stropit în timpul funcționării. Partea 5: Sisteme de pulverizare aeriene* specifică cerințele, metodele de testare și verificarea inspecției sistemelor aeriene de pulverizare a aeronavelor cu aripi fixe și rotative pentru agricultură, silvicultură etc.

Prezentul document se aplică numai aeronavelor aeriene cu pilot.



Noua versiune a standardului EN 15188

Comportamentul de autoaprindere al pulberilor de praf și al materialelor granulate și al amestecurilor acestora depinde de compoziția lor chimică, precum și de substanța și proprietățile în vrac aferente. De asemenea, depinde de dimensiunea și geometria materialului și, nu în ultimul rând, de temperatura ambientală.

Standardul SR EN 15188:2021 – *Determinarea comportării la autoaprindere a acumulărilor de praf* prezintă procedurile de analiză și evaluare pentru determinarea temperaturilor de autoaprindere a pulberilor combustibili sau a materialelor granulate.

Testul specificat în standard se aplică oricărui tip de pulberi de praf care reacționează în primul rând cu oxigenul din aer. Din motive de siguranță, acest test nu se utilizează cu materiale amestecate cu oxidant solid sau lichid.

NOUTĂȚI DE LA CEN ȘI CENELEC



Un sistem de standardizare potrivit pentru viitor – CEN și CENELEC și-au publicat Strategia 2030

Deoarece lumea noastră se află într-o continuă schimbare, iar oportunitățile și provocările ne întâmpină la fiecare pas, CEN și CENELEC au elaborat o nouă strategie până în 2030 care să furnizeze soluții inovatoare și flexibile de standardizare, menite să aducă beneficii rezilienței socio-economice a Europei.

Prin intermediul acestei strategii, CEN și CENELEC își propun să „construiască o Europă mai sigură, mai durabilă și mai competitivă cu ajutorul standardizării europene și internaționale” prin standarde bazate pe consens care să ofere încredere, să îndeplinească cerințele pieței, să permită accesul pe piață al noilor inovații.

Strategia 2030 stabilește o serie de cinci obiective – privind valoarea, rezultatele și importanța sistemului european de standardizare la nivel european – care vor ghida acțiunile întregii comunități europene de standardizare în următorul deceniu.

În plus, aceasta va oferi un cadru de referință pentru a asigura complementaritatea și coerența între exercițiile strategice și obiectivele pe termen lung ale tuturor actorilor implicați în comunitatea CEN și CENELEC.

Strategia poate fi consultată pe pagina CEN CENELEC:

https://www.cencenelec.eu/news/publications/Publications/CEN-CLC_Strategy2030.pdf



CEN a elaborat o serie de standarde pentru căștile de protecție

Zgomotul poate fi foarte dăunător pentru sănătatea noastră: nu numai că poate duce la deteriorarea auzului, dar poate provoca, de asemenea, efecte nedorite și de lungă durată negative (probleme psihologie, oboseală, probleme cardiovasculare etc.). Din acest motiv, piața europeană pentru protecția auzului în condiții de siguranță este în creștere și solicită materiale de calitate și sigure de protecție a auzului.

CEN/TC 159 *Protecție auditivă* a elaborat recent o serie de standarde care oferă un nivel ridicat de siguranță pentru dispozitivele de protecție auditivă, inclusiv metode de evaluare a conformității pentru integrarea instalațiilor de comunicații. Cele trei părți ale seriei EN 13819 – *Hearing protectors – Testing* și cele zece părți ale seriei EN-352 – *Hearing protectors – Safety requirement* fac ca integrarea electronicii inteligente și utilizarea noilor tehnologii și protocoale de comunicare să fie mai sigure.



ECOS - Crearea unor reguli mai bune pentru tratarea și aruncarea dispozitivelor și bateriilor

CEWASTE, un proiect finanțat în cadrul programului-cadru Orizont 2020 al Uniunii Europene, dezvoltă un sistem voluntar de certificare pentru tratarea deșeurilor. ECOS este membru al proiectului CEWASTE.

Etapa a doua a procesului de consultare pentru dezvoltarea cerințelor normative CEWASTE a început în februarie 2021. Acest lucru va permite părților interesate să facă observații editoriale cu privire la cel de-al optulea proiect de lucru al documentului „Cerințele CEWASTE pentru îmbunătățirea reciclării CRM din DEEE și din bateriile uzate”.

Proiectul creează, validează și va lansa sistemul de colectare, transport și tratare a principalelor tipuri de deșeuri care conțin cantități semnificative de materii prime valoroase și critice în deșeurile electronice și baterii.

NOUTĂȚI LEGISLATIVE

Mihaela Vorovenci, consilier juridic ASRO

Prezentul articol conține, în prima parte, noutățile legislative publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și, în a doua parte, pe cele publicate în Monitorul Oficial al României, care fac referire la standarde, din lunile ianuarie-februarie 2021.

Partea I - Legislație comunitară

1.1 Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate cu unele dintre Directivele Noii Abordări – redăm titlurile comunicărilor Comisiei Europene, publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), care conțin referința și titlul standardului armonizat, referința standardului înlocuit, precum și data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit:

1.1.1 Publicarea unei comunicări privind aprobarea unei modificări standard a caietului de sarcini al unei denumiri din sectorul vitivinicol, menționată la articolul 17 alineatele (2) și (3) din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 al Comisiei (2021/C 16/07), publicată în JOUE C 16/19 din 15.01.2021.

1.1.2 Comunicare a Comisiei Orientări tehnice privind aplicarea principiului de „a nu prejudicia în mod semnificativ” în temeiul Regulamentului privind Mecanismul de redresare și reziliență (2021/C 58/01), publicată în JOUE C 58/1 din 18.02.2021.

1.1.3 Publicarea unei comunicări privind aprobarea unei modificări standard a caietului de sarcini al unei denumiri din sectorul vitivinicol, menționată la articolul 17 alineatele (2) și (3) din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 al Comisiei (2021/C 65/11), publicată în JOUE C 65/20 din 25.02.2021.

1.1.4 Publicarea unei comunicări privind aprobarea unei modificări standard a caietului de sarcini al unei denumiri din sectorul vitivinicol, menționată la articolul 17 alineatele (2) și (3) din Regulamentul delegat (UE) 2019/33 al Comisiei (2021/C 65/14), publicată în JOUE C 65/42 din 25.02.2021.

1.1.5 Comunicarea Comisiei privind un document de orientare referitor la punerea în aplicare a dispozițiilor vizând efectuarea auditurilor în temeiul articolului 6 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (2021/C 66/02), publicată în JOUE C 66/22 din 26.02.2021.

1.2 Acte comunitare care conțin referiri la standarde

1.2.1 P8_TA (2019) 0186 – O Europă care protejează: aer curat pentru toți – Rezoluția Parlamentului European din 13 martie 2019 referitoare la o Europă care protejează: aer curat pentru toți (2018/2792(RSP)) (2021/C 23/04), publicată în JOUE C 23/23 din 21.01.2021.

1.2.2 Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/76 a Comisiei din 26 ianuarie 2021 privind standardele armonizate pentru ascensoare și componentele de siguranță pentru ascensoare elaborate în sprijinul Directivei 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în JOUE L 27/20 din 27.01.2021.

1.2.3 Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/117 a Comisiei din 1 februarie 2021 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/919 în ceea ce privește standardele armonizate pentru navele mici referitoare la ventilația compartimentelor în care se află motoare pe benzină și/sau tancuri de benzină și la ventilatoarele electrice, publicată în JOUE L 36/39 din 02.02.2021.

1.2.4 Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/157 a Comisiei din 9 februarie 2021 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1616 în ceea ce privește robinetăria industrială, procedurile de sudare, echipamentele pentru sistemele frigorifice și pompele de căldură, cazanele cu țevi de fum, conductele industriale metalice, cuprul și aliajele de cupru, echipamentele și accesoriile GPL și dispozitivele de siguranță pentru protecția împotriva suprapresiunii, publicată în JOUE L 46/40 din 10.02.2021.

1.2.5 Regulamentul Delegat (UE) 2021/234 al Comisiei din 7 decembrie 2020 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2015/2446 în ceea ce privește cerințele comune în materie de date și a Regulamentului delegat (UE) 2016/341 în ceea ce privește codurile care trebuie utilizate în anumite formulare, publicat în JOUE L 63/1 din 23.02.2021.

1.2.6 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/235 al Comisiei din 8 februarie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/2447 în ceea ce privește formatele și codurile pentru cerințele comune în materie de date, anumite norme privind supravegherea și biroul vamal competent pentru plasarea mărfurilor sub un regim vamal, publicat în JOUE L 63/386 din 23.02.2021.

1.2.7 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/328 al Comisiei din 24 februarie 2021 de instituire a unei taxe compensatorii definitive la importurile de produse din fibră de sticlă cu filament continuu originare din Republica Populară Chineză în urma unei reexaminări efectuate în perspectiva expirării măsurilor în temeiul articolului 18 din Regulamentul (UE) 2016/1037 al Parlamentului European și al Consiliului, publicat în JOUE L 65/1 din 25.02.2021.

1.2.8 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/331 al Comisiei din 24 februarie 2021 privind raportarea abuzurilor comise de intermediarii comerciali care oferă servicii de depunere a cererii pentru autorizațiile de călătorie în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1240 al Parlamentului European și al Consiliului, publicat în JOUE L 65/47 din 25.02.2021.

1.2.9 Regulamentul delegat (UE) 2021/340 al Comisiei din 17 decembrie 2020 de modificare a Regulamentelor delegate (UE) 2019/2013, (UE) 2019/2014, (UE) 2019/2015, (UE) 2019/2016, (UE) 2019/2017 și (UE) 2019/2018 în ceea ce privește cerințele de etichetare energetică pentru afișajele electronice, mașinile de spălat rufe de uz casnic și mașinile de spălat și uscat rufe de uz casnic, sursele de lumină, aparatele frigorifice, mașinile de spălat vase de uz casnic și aparatele frigorifice cu funcție de vânzare directă, publicat în JOUE L 68/62 din 26.02.2021.

1.2.10 Regulamentul (UE) 2021/341 al Comisiei din 23 februarie 2021 de modificare a Regulamentelor (UE) 2019/424, (UE) 2019/1781, (UE) 2019/2019, (UE) 2019/2020, (UE) 2019/2021, (UE) 2019/2022, (UE) 2019/2023 și (UE) 2019/2024 în ceea ce privește cerințele în materie de proiectare ecologică aplicabile serverelor și produselor pentru stocarea datelor, motoarelor electrice și variatoarelor de viteză, aparaturilor frigorifice, surselor de lumină și dispozitivelor de comandă separate, afișajelor electronice, mașinilor de spălat vase de uz casnic, mașinilor de spălat rufe de uz casnic și mașinilor de spălat și uscat rufe de uz casnic, precum și aparaturilor frigorifice cu funcție de vânzare directă (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 68/108 din 26.02.2021.

1.2.11 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/345 al Comisiei din 25 februarie 2021 de aprobare a clorului activ generat din clorură de sodiu prin electroliză ca substanță activă pentru utilizare în produse biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3, 4 și 5 (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 68/163 din 26.02.2021.

Partea a II-a - Legislație națională

2 Acte normative care conțin referiri la standarde

2.1 Ordinul Oficiului Național pentru Jocuri de Noroc nr. 404/2020 privind aprobarea Condițiilor minime tehnice de verificare a mijloacelor de joc, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 10 din 06 ianuarie 2021.

Referințe la standarde:

„Cerințe privind organismele de evaluare a conformității mijloacelor de joc:

[...] 2. este acreditat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și pe baza standardelor armonizate publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene care corespund sarcinilor de evaluare a conformității mijloacelor de joc pe care le solicită;

[...] 6. Cerințe privind informațiile ce însoțesc orice mijloc de joc tip slot-machines:

[...] 6.2. Manualul/Manualele de instrucțiuni trebuie să fie în acord cu standardul SR EN 82079.”

2.2 Ordinul Ministerului Apărării Naționale - MApN nr. M.20/2021 pentru aprobarea Instrucțiunii privind Sistemul de management al achizițiilor de echipamente militare destinate înzestrării, din 26.01.2021, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 123 din 05 februarie 2021.

Referințe la standarde:

„Anexa Nr. 8 la instrucțiune - Strategia programului de înzestrare [...]

Evaluarea, certificarea și supravegherea furnizorilor de echipamente cu destinație militară.

Reprezentantul cu asigurarea calității la furnizor trebuie să urmărească îndeplinirea următoarelor cerințe:

a) furnizorul principal (integratorul) și subfurnizorii de sisteme de arme, muniții, senzori, echipamente de comunicație și informatică, software trebuie să aibă implementate/certificate sisteme de management al calității conform standardului ISO 9001 sau echivalent. Suplimentar față de cerințele standardului ISO 9001 sau echivalent, furnizorul principal și subfurnizorii mai sus menționați trebuie să îndeplinească cerințele din AQAP 2110 și AQAP 2210;”.

BENEFICIILE CERTIFICĂRII UNUI SISTEM DE MANAGEMENT

Reducerea costurilor prin
îmbunătățirea sistemelor și
proceselor



Creșterea încrederii în propriul
sistem de management

Creșterea satisfacției clienților prin
îmbunătățirea siguranței și calității
produselor și serviciilor furnizate



Realizarea de produse și servicii
care îndeplinesc necesitățile și
așteptările clienților

Acces la piețe noi de desfacere prin
asigurarea compatibilității
produselor și serviciilor



