



**REGULI GENERALE
PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII
IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN**

SRAC-R-01-ACFN

**Aprobat
DIRECTOR GENERAL
ing. Mihaela Cristea**

Ediție: 5
Revizie: 0

Data intrării în vigoare: 01.01.2019



**REGULI GENERALE
PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII
IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN**


COD: SRAC-R-01 ACFN

Ed. 5

Rev. 0

LISTA ACTUALIZĂRILOR

Editia	Revizia	Continutul modificarii	Pag. modificata	Data
1	0	Elaborare inițială		20.04.2009
1	1	Precizari ale schimbului de informatii in conformitate cu decizia CE 768/2008 si procedurii Renar CR-13	17/19	16.12.2009
1	1	Precizari ale motivelor suspendarii retragerii certificarii si a modului de comunicare catre autoritatile competente	18/19	16.12.2009
1	2	Inlocuit directiva 90/384/EEC cu 2009/23/EC (ex-90/384/EEC) Inlocuit auditor sef(AS) cu evaluator sef (auditor sef) (ES-AS)	Unde era - 90/384/EEC In loc de auditor sef	19.04.2010
2	0	- Revizuirea si restrangerea domeniului regulamentat cod SRAC-R-01R „Reguli generale pentru certificarea/evaluarea conformitatii sistemelor de management pe domeniile reglementate ...” pentru: Directiva 2009/23/EC(ex-2009/23/EC(ex-90/384/EEC)) – anexa II.2 (HG 617/2003) si Directiva 95/16/EC (HG 439/2003) - MODULELE: E , D si H doar la Directiva 2009/23/EC (ex-90/384/EEC) – anexa II.2 (HG 617/2003) cod SRAC-R01-ACFN - eliminarea referirilor la legea 608/2001 abrogata - completare cu noi cerinte din a) procedura MECMA din 2 februarie 2011 privind desemnarea organismelor de evaluare a conformitatii ce se notifica si notificarea la Comisia Europeana si celelalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate si b) Norma metodologica din 21 septembrie 2010 pentru desemnarea organismelor de certificare a echipamentelor pentru agrement	Toate	21.03.2011
2	1	Modificat SR EN 17021/2007 in SR EN 17021/2011 si reactualizat cerintele de respingerea certificarii	19	7.10.2011
3	0	<i>Modificare de structura (abordare) Inlocuirea directivei 2009/23/EC cu directiva 2014/31/UE si aliniere la cerintele ISO 17021-1:2015</i>	toate	25.11.2015
4	0	<i>Aliniere cerinte SR EN ISO/CEI 17065:2013</i>	toate	20.01.2017
4	1	<i>Clarificari aferente auditurilor asistate</i>	toate	30.01.2018
4	2	Introducere precizari GDPR		20.05.2018
5	0	Renuntarea la recertificare si la termenul de valabilitate de trei ani a certificatului CE		20.12.2018

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

1. SCOP SI DOMENIU

- 1.1. Prezentele reguli definesc cerintele pe care trebuie sa le indeplineasca o organizatie care solicita evaluarea unui sistem de management al calitatii, implementat aplicat la evaluarea conformității produselor din domeniul reglementat ACFN, in conformitate cu cerintele Directivei 2014/31/UE (preluata de HG 710/2015), Modul D - conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție.

2. DOCUMENTE DE REFERINTA


- 2.1. **Directiva 2014/31/UE (preluata prin HG 710/2015)** privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată

3. TERMINOLOGIE


- 3.1. aparat de cântărit cu funcționare neautomată, denumit în continuare aparat - un aparat de cântărit care necesită intervenția unui operator în timpul cântăririi;
- 3.2. producător - orice persoană fizică sau juridică ce fabrică un aparat sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de aparat și care comercializează aparatul în cauză sub denumirea sau marca sa;
- 3.3. distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de furnizare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un aparat;
- 3.4. importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România ori în alt stat membru al Uniunii Europene, care introduce un aparat dintr-o țară terță pe piața din România sau din alt stat membru al Uniunii Europene;
- 3.5. reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene și care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice
- 3.6. introducere pe piață - punerea la dispoziție pentru prima dată a unui aparat pe piața din România sau din celelalte state membre ale Uniunii Europene;
- 3.7. punere la dispoziție pe piață - orice furnizare a unui aparat pentru distribuție sau uz pe piața din România sau din celelalte state membre ale Uniunii Europene în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- 3.8. marcaj CE - marcajul prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs.
- 3.9. rechemare - orice măsură cu scopul de a returna un aparat care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
- 3.10. retragere - orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui aparat aflat în lanțul de furnizare.

4. CONDITII GENERALE


- 4.1. Accesul la serviciile de certificare/evaluare SRAC este liber si nediscriminatoriu. Acesta nu este conditionat de marimea organizatiei sau de apartenenta acesteia la o asociatie sau grup.
- 4.2. Serviciile de certificare SRAC nu includ nici o forma de consultanta pentru solicitantul certificarii (cum ar fi elaborarea documentelor ACFN sau implementarea cerintelor ACFN).
- 4.3. Indiferent de ce declara sau sugereaza unele organizatii de consultanță cum că certificarea ar fi mai simplă, mai ușoară, mai rapidă sau mai puțin costisitoare dacă se apelează la SRAC CERT, absolut toti solicitantii de certificare vor fi tratati in mod similar si cu respectarea principiilor de mai jos.

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 4.4. Cazurile in care solicitantul a detinut un certificat emis de un alt organism notificat, se trateaza ca o certificare.
- 4.5. Urmatoarele principii sunt implementate si furnizeaza linii directoare pentru luarea deciziilor:
- 4.5.1. imparțialitate: deciziile sunt luate pe baza dovezilor obiective de conformitate (sau neconformitate) si nu sunt influentate de alte interese sau alte parti.
- 4.5.2. competența: aptitudinea demonstrata a personalului SRAC de a aplica cunostinte si abilitati la toate nivelurile
- 4.5.3. responsabilitate: clientul, are responsabilitatea îndeplinirii cerințelor de certificare, iar SRAC CERT are responsabilitatea de a obține suficiente dovezi obiective, pe care să se bazeze o decizie de certificare. Pe baza unei analize a dovezilor, acesta ia o decizie de acordare a certificării, în cazul în care există suficiente dovezi de conformitate, o decizie de a nu acorda certificarea, în cazul în care nu există suficiente dovezi de conformitate, sau o decizie de a nu menține certificarea..
- 4.5.4. transparența: SRAC furnizeaza accesul corespunzator la, sau difuzarea de, informatii neconfidentiale referitoare la procesele de audit si de certificare, precum si cele referitoare la statutul certificarii (respectiv acordarea, extinderea, mentinerea, suspendarea, restrangerea domeniului sau retragerea certificarii) pentru a furniza increderea in integritatea si credibilitatea certificarii.
- 4.5.5. confidentialitate: SRAC pastreaza in mod confidential orice informatii care constituie proprietatea clientului, asigurand o balanta corespunzatoare intre principiile de transparenta si confidentialitate.
- 4.5.6. acces la informatii: orice informații deținute de organismul de certificare despre un produs care face obiectul unei evaluări și/sau certificări sunt accesibile, la cerere, persoanei sau organizației care a încheiat un contract cu SRAC pentru efectuarea activității de certificare in cauza;
- 4.5.7. raspunsul la reclamatii: reclamiile partilor interesate sunt intotdeauna investigate si procesate intr-un mod adecvat.
- 4.6. Certificarea in sine implica conformitatea sistemului de management al calitatii cu cerintele directivei 2014/31/UE si ale standardului armonizat aplicabil
- 4.7. **Solicitantul care dorește să obțină certificarea unui produs are obligatiile următoare:**
- 4.7.1. să asigure implementarea și menținerea unui sistem al calității în conformitate cu cerințele directivei si a standardelor armonizate aplicabile;
- 4.7.2. sa asigure accesul echipei de audit desemnata de SRAC CERT la sediile unde se desfasoara activitati necesare, pentru efectuarea evaluarilor;
- 4.7.3. să pună la dispoziția SRAC CERT toate documentele care demonstrează conformitatea sistemului calității cu cerințele documentelor de referinta;
- 4.7.4. să pună la dispoziția SRAC-CERT toate toate informațiile relevante pentru categoria de aparate avută în vedere, inclusiv documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip;
- 4.7.5. să colaboreze cu echipa de auditori și să permită accesul acestora la documente, la înregistrările auditurilor anterioare, la acțiunile corective, la sesizările și reclamațiile referitoare la produsul supus certificării;
- 4.7.6. să achite SRAC-CERT la termenele stabilite, cheltuielile implicate în activitățile de certificare;

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 4.7.7. să utilizeze numărul de identificare al SRAC-CERT NB-2003 numai după obținerea oficială a deciziei SRAC - CERT;
- 4.7.8. să mențină condițiile de certificare pe toată durata valabilității certificării de conformitate a produsului;
- 4.7.9. să nu utilizeze numărul de identificare al SRAC CERT NB 2003 în mod abuziv;
- 4.7.10. să facă referire la certificare numai pentru produsul certificat;
- 4.7.11. să nu utilizeze Certificatul de conformitate UE, într-un mod în care să conducă la confuzii între certificarea sistemului calității, dacă există și certificarea UE;
- 4.7.12. după retragerea Certificatului de conformitate UE, să nu mai facă referire în nici un fel la acesta;
- 4.7.13. să accepte să fie supravegheat pe toată perioada de timp în care promovează produsul respectiv în regim certificat.
- 4.7.14. să informeze SRAC CERT cu privire la orice modificare preconizată a sistemului calității precum și la modificări ale documentației tehnice privind tipul aprobat și a certificatelor de examinare UE de tip
- 4.8. Echipa de audit SRAC poate include observatori (de ex. evaluatorii organismului de acreditare / reprezentanți ai autorității de desemnare / notificare / monitori) și / sau auditori în formare. Organizația auditată trebuie să accepte efectuarea auditurilor de echipele SRAC care conțin reprezentanți ai organismului de acreditare sau ai autorităților de desemnare, atunci când SRAC CERT solicită acest lucru
- 4.9. Perioadele de audit și numele auditorilor desemnați (ținând cont de competențele necesare pentru realizarea obiectivelor auditului și de cerințele referitoare la imparțialitate) se vor comunica organizației, care trebuie să-și dea acordul.
- 4.10. Organizația are dreptul să recuze o dată echipa de audit sau un membru al acesteia, în scris și motivat în termen de 3 zile de la data notificării. Dacă nu se primește nici un răspuns în acest interval SRAC consideră că echipa de audit a fost confirmată în mod tacit.
- 4.11. Certificatul de conformitate UE se acordă conform regulilor proprii de certificare ale SRAC-CERT.
- 4.12. Pe toată perioada de valabilitate a Certificatului de conformitate UE, titularul este supravegheat pentru a se asigura că sunt menținute condițiile față de care a fost acordată certificarea
- 4.13.** În cazul în care asupra echipei de audit se exercită amenințări din partea organizației auditate sau a altor părți interesate, sau dacă organizația auditată refuză să prezinte dovezi ale implementării și menținerii sistemului calității, CEA are autoritatea de a întrerupe auditul.
- 5. CONTRACTUL DE CERTIFICARE**
- 5.1. Activitatea de evaluare a conformității produselor se desfășoară pe bază de contract, care se încheie după primirea unei solicitări oficiale din partea firmei.
- 5.2. Contractul de certificare pentru evaluarea sistemului calității conține următoarele faze:
- 5.2.1.** analiza documentației sistemului calității și a documentației tehnice privind tipul aprobat;
- 5.2.2.** auditul de certificare;
- 5.2.3.** evaluarea dosarului de certificare (raport de audit, raport de evaluare a documentației sistemului calității și a documentației tehnice privind tipul aprobat) a produsului;
- 5.2.4.** decizia asupra certificării;

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

5.2.5. acordarea Certificatului de conformitate UE și a dreptului de utilizare a numărului de identificare al SRAC CERT – NB 2003;

5.2.6. supravegherea sistemului calității (audit anual) pe toată durata valabilității certificării.

6. AUDITUL DE CERTIFICARE

6.1. **Ciclul de certificare este nelimitat in timp si include:**

- a) Analiza documentatiei sistemului calitatii si a celei tehnice
- b) Auditul initial
- c) Auditurile de supraveghere anuale

6.2. Analiza documentatiei SC si a celei tehnice puse la dispozitie de catre client

6.2.1. Pentru a demara certificarea sistemului calitatii (SC) conform cu cerințele directivei si a standardelor armonizate de referinta, organizatia trebuie sa transmita la SRAC

- 1) toate informațiile relevante pentru categoria de aparate avută în vedere;
- 2) documentația referitoare la sistemul calității; și
- 3) documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

6.2.2. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor din domeniul calității.


6.2.3. Aceasta documentație trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată a:

- 1) obiectivelor din domeniul calității și structurii organizatorice, precum și responsabilităților și atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea produsului;
- 2) tehnicilor, proceselor și acțiunilor sistematice de fabricație, asigurare și control al calității corespunzătoare care urmează să fie utilizate;
- 3) examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație, menționând frecvența lor;
- 4) înregistrărilor din domeniul calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea și etalonarea, rapoartele care dovedesc calificarea personalului implicat în desfășurarea acestor activități etc.;
- 5) mijloacelor de monitorizare a procesului de fabricație în scopul obținerii nivelului de calitate cerut, precum și al funcționării eficiente a sistemului calității.

6.2.4. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale directivei și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor).

6.2.5. In general documentatia tehnica privind tipul de ACFN aprobat este formata din:

- 1) Lista certificatelor de examinare UE de tip si copii ale certificatelor de examinare UE de tip, anexele la acestea (dupa caz, rapoartele de evaluare sau incercare care au stat la baza emiterii acestuia)
- 2) Memoriu tehnic de incadrare a acfn-urilor in familii de produse
- 3) O descriere generală a ACFN
- 4) Desenele de concepție și execuție, (dupa caz) precum și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor și dacă este cazul, o descriere a dispozitivelor electronice cu desene, diagrame, scheme logice și informații generale cu privire la caracteristicile și funcționarea programelor informatice;

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 5) Lista procedurilor (instrucțiunilor) de producție care garantează omogenitatea fabricației (fluxul de execuție) tehnicile de control și asigurare a calității, precum și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate ca date incluse în planuri ale calitatii pentru fiecare mijloc de producție;
- 6) Un plan al calității, cu referiri la procesele de realizare, respectiv montajul produsului, controalele, verificările și încercările executate, înainte, în timpul și după fabricația, frecvența cu care vor fi executate, măsurile de supraveghere și înregistrările generale, declarațiile de conformitate;
- 7) Rezultatele încercărilor corespunzătoare, atunci când este necesar, pentru a demonstra că tipul și/sau mijlocul de măsurare sunt în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri, în condițiile nominale de funcționare declarate, împreună cu rapoartele de încercare, fișe de compatibilitate module, fișa de asamblare produse (echipamente), modelul declarației de conformitate, pentru toate produsele verificate /inspectate în timpul auditului;
- 8) Documentația tehnică relevantă privind proiectarea, și/sau specificațiile tehnice de proiectare (specificația de produs, proiect, manual de instalare sau operare, rapoarte de examinare anexe, etc)
- 9) Lista proiectelor receptoarelor de sarcină (proiecte fundații ș.a)
- 10) Lista EMM-urilor utilizate incluzând datele certificatelor de etalonare a EMM-urilor considerate etalon, împreună cu Lista greutăților etalon utilizate (corespunzătoare cu domeniul de verificare conform SR EN 45501/2015) și Lista programelor software utilizate.
- 11) Lista personalului desemnat cu verificarea și sigilarea produselor și modelul de sigiliu
- 12) Lista prevederilor legale ca documente externe (directive UE, legi, hotărâri de guvern, conexe, aplicabile mijloacelor de măsurare produse)
- 13) Lista standardelor și/sau a documentelor normative aplicate total sau parțial precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale în cazul în care standardele și/sau documentele normative menționate nu au fost aplicate (Eventual standardul de firmă, fișa tehnică, prospect)
- 14) Lista cu autorizații, avize emise de diverse organisme (BRML, ISCIR, agenția de mediu etc)
- 15) Modele de marcaje (etichete) aplicabile produselor, precizări cu privire la sigiliile utilizate, modele ale declarațiilor de conformitate, de garanție, rapoarte de încercare, documente însoțitoare
- 16) Oricare alte informații care ajută la evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei.


6.2.6. În urma analizei documentației se transmite un raport clientului

6.3. Auditul de certificare inițială

6.3.1. Scopul auditului este evaluarea implementării, inclusiv a eficacității sistemului calitatii al solicitantului cu cerințele directivei 2014/31/UE și a standardelor armonizate aplicabile precum și a faptului că ACFN-urile sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din directivă.

6.3.2. Obiectivele auditului care țin seama de cele de mai sus sunt:

- a) Evaluarea conformității și a eficacității sistemului calitatii al solicitantului cu cerințele directivei 2014/31/UE și a standardelor armonizate aplicabile, în locația (locațiile) solicitantului.

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0


- b) Evaluarea faptului ca ACFN-urile sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din directiva.
- c) Identificarea zonelor de imbunatatire potentiala a sistemului calitatii
- d) Evaluarea abilitatii sistemului calitatii de a satisface cerințele aplicabile și de a obtine rezultatele așteptate

6.3.3. Desfasurarea auditului


- a) Auditul se desfasoara pe baza planului de audit transmis de CEA de regula cu minim 7 zile inainte de data auditului si consta în interviuri cu conducerea auditatului și persoanele cu responsabilitati in cadrul SM, observatii si analize de informatii documentate ale SC la sediul/ sediile clientului pentru indeplinirea obiectivelor mai sus precizate.
- b) Se evaluează sistemul calitatii pentru a determina dacă acesta dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute in Anexa 2, pct. 2.3.2. din capitolul 2 (modulul D - conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție) din Directiva (HG 710:2015) completat cu cerintele din standardul armonizat aplicabil.
- c) Echipa de audit analizeaza documentația tehnică privind tipul aprobat cu scopul de a verifica capabilitatea producătorului de a identifica cerințele relevante din directiva și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea ACFN cu cerințele respective.
- d) Organizația auditată va fi informată de catre CEA la sedinta de inchidere dacă, pentru a verifica eficacitatea corecțiilor și a acțiunilor corective necesare inchiderii neconformitatilor inregistrate, va fi necesar:
 - 1) un audit complet suplimentar (reluarea in intregime a auditului etapa 2) ;
 - 2) un audit limitat suplimentar (un numar de zile audit la client, propus de CEA);
 - 3) sau dovezi documentate (care trebuie confirmate în timpul auditurilor de supraveghere viitoare) prin consemnarea acestui aspect în Rapoartele de neconformitati intocmite de CEA .
- e) Rapoartele de neconformitate sunt prezentate clientului si daca este posibil se obtine completarea acestora cu corectii si acțiuni corective dupa ca si semnarea acestora de catre client, daca nu acestea se vor completa de catre client si se vor transmite CEA in 7 zile de la data finalizarii auditului.
- f) Nu se admite scrierea altor neconformitati, după finalizarea auditului.
- g) Auditatului i se preda un exemplar din:
 - 1) Procesul verbal al sedintei de inchidere a auditului, si daca exista o copie dupa:
 - 2) Rapoartele de neconformitate,
 - 3) Domeniile de imbunatatire.
- h) Celelalte documente intocmite in timpul auditului nu se predau clientului la sfarsitul sedintei de inchidere. Ele vor fi predate de CEA la SRAC si SRAC le va trimite auditatului impreuna cu raportul de audit.

7. CLASIFICAREA CONSTATARILOR

- 7.1. Constatările auditului se clasifica de catre SRAC, in neconformitati si potentiale de imbunatatire.

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 7.2. Neconformitate: neîndeplinirea unei cerințe care afectează capacitatea sistemului calitatii de a realiza rezultatele intenționate
- 7.3. Domeniu (proponere) de imbunatatire: constatare a echipei de audit a carei aplicare in urma analizei si evaluarii efectuata de catre auditat ar putea sa conduca la cresterea eficacitatii unei activitati / proces.
- 8. MANAGEMENTUL NECONFORMITATILOR**
- 8.1. Rapoartele de neconformitati se intocmesc și se predau auditatului (câte un exemplar) la finalizarea auditului. Se va lua acordul auditatului pentru rapoartele de neconformitati intocmite, înainte, sau în timpul sedintei de închidere.
- 8.2. Organizatia are termen de 7 zile de la data finalizarii auditului, pentru a completa și trimite la CEA identificarea cauzelor neconformitatilor, corectiile/ acțiunile corective stabilite și termenele de implementare, completate pe formularele de neconformitati
- 8.3. CEA analizeaza corecțiile și acțiunile corective formulate de client și stabileste dacă acestea sunt acceptabile (prin semnarea Raportului de neconformitate) în termen de max 7 zile de la primirea lor de la reprezentantul organizatiei.
- 8.4. CEA trebuie să verifice eficacitatea oricărei corecții și acțiuni corective aplicate. Dovada obținută pentru a susține rezolvarea neconformităților se înregistrează în Raportul de neconformitate. Clientul va fi informat asupra rezultatelor analizei și verificării.
- 8.5. Verificarea eficacității corecțiilor și acțiunilor corective se poate face pe baza unei analize a documentației furnizate de client sau, atunci când este necesar, prin audit suplimentar de verificare la fața locului.
- 8.6. Dacă în urma auditului rezulta neconformitati, acestea sunt comunicate la sedinta de închidere si se amana luarea deciziei, pana la data verificarii acestora.
- 8.7. Organizatia are termen de 6 luni, de la ultima zi a auditului de certificare, pentru a rezolva acțiunile corective stabilite de ea și acceptate de CEA în vederea rezolvării neconformitatilor. În caz contrar, se reface auditul .
- 8.8. CEA va specifica în Raportul de neconformitate si in Procesul verbal al sedintei de inchidere a auditului, dacă pentru verificarea închiderii neconformitatii, este necesar un audit de urmarire, cu deplasare la sediul auditatului, la termenul de solutionare stabilit, sau verificarea se va face doar in baza de dovezi documente, puse la dispozitie de organizatie, fara deplasare la sediul ei.
- 8.9. Inainte de luarea in considerare a deciziei CEA trebuie sa verifice eficacitatea corectiilor si a actiunilor corective stabilite si aplicate pentru eliminarea neconformitatilor asa cum s-a stabilit in cadrul Sedintei de inchidere si s-a consemnat în Raportul de neconformitate si in Procesul verbal al sedintei de inchidere a auditului.
- 8.10. Daca in urma auditului de supraveghere rezulta neconformitati, acestea sunt comunicate la sedinta de inchidere si se procedeaza ca si la auditul de certificare – cu exceptia faptului ca termenul de implementare a corectiilor si actiunilor corective de catre solicitant si verificarea implementarii acestora de catre CEA nu trebuie sa depaseasca 6 luni.
- 8.11. Pana la rezolvarea si verificarea eficacitatii neconformitatilor, certificarea va fi suspendata, si se procedeaza conform procedurii cod SRAC-PS-17 "Suspendarea, retragerea sau restrangerea domeniului de certificare". In aceasta situatie, SRAC anunta clientul despre suspendarea certificatului, in termen de 5 zile. Din acel moment organizatia nu mai are dreptul de a utiliza certificatul de conformitate detinut in relatiile cu terti si nu poate pune pe piata produse cu marcajul CE insotit de numarul de idendificare al SRAC ca organism notificat.

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

8.12. Daca se constata ca neconformitatile nu s-au finalizat in termen de 6 luni, certificarea este retrasa

9. EMITEREA CERTIFICATELOR UE DE CONFORMITATE

9.1. Dupa incheierea auditului de certificare initiala si agreea corectiilor / actiunilor corective si / sau verificarea implementarii acestora, precum si dupa analiza dosarului de certificare in comitetul tehnic SRAC, se va emite organizatiei certificatul UE.

9.2. Certificatul de conformitate UE dovedeste capabilitatea producatorului de a indeplini cerintele esentiale din directiva și creează încrederea cumpărătorului.

9.3. Titularii certificatelor de Conformitate UE poartă întreaga răspundere pentru toate activitățile care concură la promovarea produsului pe piață și nu se pot prevala de certificarea acordată de SRAC pentru a fi exonerati de răspundere sau pentru împărțirea răspunderii.

9.4. **Certificatul de conformitate CE nu are termen de valabilitate.**

9.5. **CertIFICATELE SE VIZEAZA ANUAL, DUPA EFECTUAREA AUDITULUI DE SUPRAVEGHERE. DUPA CEL DE LA PATRUEA AUDIT DE SUPRAVEGHERE MENTIONAT PE CERTIFICAT, CERTIFICATUL SE REEDITEAZA CU PRECIZAREA PERIOADEI PENTRU URMATOARELE 4 AUDITURI DE SUPRAVEGHERE.**

10. UTILIZAREA CERTIFICATULUI ȘI A NUMĂRULUI DE IDENTIFICARE AL SRAC CERT-NB 2003

10.1. Titularii pot utiliza certificatul de conformitate UE în toate documentele aferente produsului respectiv (proiect, carte tehnică, prospecte, reclame).

10.2. Numărul de identificare se utilizează numai în combinație cu marcajul CE și se aplică pe produs, în imediata vecinătate a numelui producătorului sau al reprezentantului său autorizat.

10.3. Pe timpul de valabilitate a Certificatului de conformitate UE, SRAC supraveghează menținerea tuturor condițiilor care au stat la baza acordării certificării.

11. MARCAJUL DE CONFORMITATE ȘI DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE

11.1. Producătorul aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar stabilit prin directiva și, sub responsabilitatea SRAC numărul de identificare NB 2003 pe fiecare aparat în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinește cerințele aplicabile din hotărâre.

11.2. Producătorul trebuie să întocmească o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de aparat și trebuie să o păstreze la dispoziția autorității de supraveghere a pieței pentru o perioadă de 10 ani, după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate trebuie să identifice modelul de aparat pentru care a fost întocmită.


11.3. O copie a declarației UE de conformitate trebuie să fie pusă la dispoziția autorității de supraveghere a pieței, la cerere.

11.4. Pentru o perioadă de 10 ani, după introducerea/din momentul introducerii pe piață a aparatului, producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorității de supraveghere a pieței:

11.4.1. documentația prevăzută la pct. 2.3.1 din anexa 2 Modulul D al directivei;

11.4.2. modificările prevăzute la pct. 2.3.5 din anexa 2 Modulul D al directivei, în forma în care au fost aprobate;

11.4.3. deciziile și rapoartele primite de la SRAC

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

12. INFORMATII DISPONIBILE PUBLIC


- 12.1. Informatii privind organizatiile certificate sunt inregistrate si pot fi facute publice de SRAC la cerere informatii referitoare la:
- 12.1.1. statutul unei anumite certificări;
- 12.1.2. numele, documentul normativ de referință, domeniul și locația geografică (oraș și țară) pentru un anumit client certificat.
- 12.2. În cazuri excepționale, accesul la anumite informații poate fi limitat la cererea clientului
- 12.3. SRAC furnizeaza la cerere informații despre zonele geografice în care operează.

13. MENTINEREA CERTIFICARII


- 13.1. Certificatul de conformitate CE nu are termen de valabilitate el ramanand valabil atata timp cat sistemul calitatii este in continuare implementat si eficace, lucru care se va demonstra prin audituri de supraveghere anuale.
- 13.2. Mentinerea valabilitatii certificatelor de conformitate CE este conditionata de efectuarea auditurilor de supraveghere anuale si de achitarea contravalorii acestora, si este confirmata prin aplicare vizei anuale pe certificate.

14. ACTIVITATI DE SUPRAVEGHERE

- 14.1. Supravegherea are rolul de a garanta că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care decurg din sistemul calității certificat.
- 14.2. Activitatile de supraveghere pot include si alte activitati ca de exemplu:
- 14.2.1. solicitari de informatii adresate clientului certificat privind unele aspecte ale certificarii, precum si de a furniza documente si /sau inregistrari (in format electronic sau pe hartie)
- 14.2.2. analizarea oricaror declaratii ale clientului privind activitatile acestuia (de exemplu materiale promotionale, website etc.)
- 14.2.3. alte mijloace de monitorizare a performantelor clientului certificat.
- 14.3. **Auditul de supraveghere**
- 14.3.1. Auditurile de supraveghere sunt audituri la fata locului, dar nu sunt in mod necesar audituri complete de sistem si se planifica impreuna cu alte activitati de supraveghere, astfel incat sa se mentina increderea ca sistemul calitatii certificat continua sa indeplineasca cerintele.
- 14.3.2. Auditurile de supraveghere au loc anual astfel: primul audit de supraveghere se va efectua la 11 luni de la data luarii deciziei de certificare, iar urmatoarele la max multipli de 12 de luni, respectiv 24, 36, 48 luni etc, de la data luarii deciziei de certificare. Auditurile de supraveghere se pot efectua cu o intarziere de max 3 luni, numai la la solicitarea scrisa si motivata a clientului.
- 14.3.3. Daca organizatia nu a fabricat niciun ACFN de la ultimul audit, se poate programa si se efectueaza auditul de supraveghere.
- 14.3.4. La prima fabricare a unui ACFN organizatia este obligata sa informeze SRAC, iar SRAC efectueaza un audit de supraveghere suplimentar cu durata de o (una) zi in care se evalueaza modul de fabricare a ACFN-ului care face obiectul certificarii, inclusiv documente aferente privind fabricarea cum ar fi rapoartele de inspectie și datele privind încercarea și etalonarea, rapoartele care dovedesc calificarea personalului implicat în desfășurarea acestor activități.
- 14.3.5. Tariful pentru aceste audituri de supraveghere suplimentare este de 150 euro.

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 14.3.6. Pentru acest audit de supraveghere suplimentar CEA transmite clientului o scrisoare de instigare a auditului de supraveghere suplimentar si se intocmeste raportul de audit de supraveghere suplimentar.
- 14.3.7. Auditurile de supraveghere se desfasoara in acelasi mod ca si auditul de certificare initiala.
- 14.3.8. Scopul supravegherii are rolul de a garanta că producătorul aplică sistemul calității certificat și îndeplinește întocmai obligațiile care decurg din acest sistem.
- 14.3.9. In principal are loc auditarea activitatilor de fabricare, inspecție, încercări și depozitare si se evalueaza:
- 1) documentația referitoare la sistemul de calitate
 - 2) documentele aferente calitatii prevăzute în secțiunea din sistemul calității, corespunzătoare fabricației, cum ar fi rapoartele de inspecție și informațiile legate de încercări, informațiile legate de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc
- 14.3.10. Actiunile ulterioare efectuării auditului de supraveghere inclusiv stabilirea corecțiilor și acțiunilor corective aferente neconformitatilor rezultate si analiza eficacitatii lor aferente acestui audit se desfasoara in acelasi mod ca si auditul de certificare initiala.
- 15. AUDITUL SUPLIMENTAR COMPLET SAU LIMITAT**
- 15.1. Auditul suplimentar are ca scop verificarea inchiderii neconformitatilor și a eficacitatii actiunilor corective intreprinse. Durata auditului suplimentar este functie de amploarea actiunilor ce urmeaza a se implementa de client si este recomandata de CEA pe raportul de neconformitate si este stabilita de Directorul tehnic-
- 15.2. Acest audit suplimentar este stabilit printr-un act aditional la contractul in curs si este platit de client
- 15.3. Auditul suplimentar are loc in termen de maxim 6 luni de la data terminării auditului de certificare / extindere / supraveghere.
- 15.4. Daca neconformitățile menționate nu s-au rezolvat in aceasta perioada (6 luni):
- 15.4.1. in cazul auditurilor de certificare / extindere - se reface auditul initial, la o data ulterioara convenita cu clientul, dupa ce acesta a incheiat act aditional sau contract nou pentru reluarea procesului de certificare / extindere,
 - 15.4.2. in cazul auditurilor de supraveghere - se retrage certificatul, urmand ca in cazul in care clientul doreste din nou certificare, sa reia ciclul de certificare de la inceput, ca nou client.
- 16. AUDITUL DE EXTINDERE**
- 16.1. Auditul de extindere a domeniului de certificare deja acordat are loc la cererea clientului, analizata de SRAC, și documentata în act aditional la contractul cu clientul.
- 16.2. Auditul de extindere are ca scop verificarea implementării SC pentru alte:
- 16.2.1. amplasamente care nu au fost cuprinse in domeniul de certificare deja acordat si pe care se desfasoara activitati din domeniul deja certificat;
 - 16.2.2. ACFN-uri care nu au fost cuprinse in domeniul de certificare deja acordat
- 16.3. Auditul de extindere poate fi efectuat independent de alte audituri sau odată cu un audit de supraveghere.
- 16.4. Cand are loc separat de auditul de supraveghere auditul de extindere a domeniului de certificare se desfasoara in acelasi mod ca si auditul de certificare initiala Etapa 2, la sediul organizatiei.
- 16.5. Se reemite certificatul acordat, cu introducerea noului domeniu.


	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

17. AUDITURI NEPROGRAMATE

- 17.1. SRAC poate să efectueze audituri la clienții certificați anunțate cu puțin timp înainte sau neanunțate, generate de diferite situații cum ar fi :
- 17.1.1. pentru a investiga reclamațiile, inclusiv sesizările primite de la Autoritatea de supraveghere a pieței:
- 1) privind activitățile pentru care au fost certificate organizațiile;
 - 2) privind utilizarea abuzivă a certificatului SRAC și a numărului de organism notificat NB 2003;
- 17.1.2. ca răspuns la modificări semnificative în organizație anunțate de detinatorului documentelor de certificare;
- 17.1.3. ca audituri de urmărire la clienții cu certificate suspendate .
- 17.1.4. În aceste cazuri clientul nu are posibilitatea de a obiecta asupra membrilor echipei de audit.
- 17.2. Tariful pentru aceste audituri este de 150 euro pe zi / auditor, iar durata este de 1-2 zile / auditor în funcție de natura și amploarea subiectelor ce necesită evaluare și se stabilește de Directorul tehnic. Decizia privind efectuarea acestor audituri și durata lor se comunică auditatului.
- 17.3. În cazurile menționate la punctele: 18.1.1 tariful se suportă de clientul certificat doar dacă în urma evaluării se constată că acesta poartă întreaga răspundere pentru cauza care a declanșat auditul respectiv.

18. AUDITURI ASISTATE

- 18.1. Auditurile asistate se desfășoară în cadrul programului de acreditare al SRAC.
- 18.2. Auditurile asistate sunt activități prin care RENAR observă, fără a interveni și a influența, un audit efectuat de o echipă de audit SRAC. În funcție de obiectivele auditului, poate fi observat auditul complet sau doar părțile relevante ale auditului.
- 18.3. Pentru auditurile asistate, la solicitarea RENAR, SRAC trebuie să trimită programul de audituri pentru o perioadă de timp impusă de RENAR. RENAR alege un client al SRAC unde se va desfășura auditul asistat.
- 18.4. În cazul auditurilor asistate nu sunt permise modificări ale programului de audit, planului de audit, duratei de audit sau echipei de audit decât cu furnizarea unor justificări care trebuie acceptate de RENAR.
- 18.5. Clienții SRAC sunt obligați să accepte prezența în cadrul echipelor de audit (evaluare prin asistare) a reprezentanților organismului de acreditare, a autorității responsabile cu desemnarea /aprobarea/ recunoașterea sau a proprietarilor schemei de certificare.
- 18.6. În cazul refuzului de a accepta prezența în cadrul echipelor de audit a reprezentanților de mai sus, refuzul trebuie justificat în scris și acceptat de SRAC și RENAR. Dacă motivele invocate pentru refuzul de a accepta evaluarea prin asistare nu sunt acceptate de RENAR, SRAC retrage certificarea sub acreditare sau, dacă organizația nu deține încă certificarea SRAC nu emite un certificat acreditat.
- 18.7. În această situație, dacă organizația dorește să transfere certificarea la un alt organism de certificare, acesta nu va putea elibera un certificat acreditat și nici SRAC nu va putea elibera un certificat sub o altă acreditare.
- 18.8. Dacă SRAC nu procedează astfel RENAR îi suspendă sau retrage acreditarea.
- 18.9. În timpul asistării, activitățile evaluatorilor RENAR sunt cele ale unui observator al activității desfășurate de echipa de audit SRAC, fără a influența desfășurarea auditului de către

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

echipa de audit a SRAC. Accesul la documentația clientului auditat de către echipa de audit a SRAC este furnizat la cerere dar numai prin intermediul auditorilor SRAC.

18.10. Evaluatorii RENAR nu intervieveaza direct clientul SRAC si nu fac propria evaluare. Ei nu emit nici o opinie vis-a-vis de activitatea desfasurata de clientul SRAC si de sistemul de management al acestuia

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

19. RENUNTAREA, SUSPENDAREA, RESTRANGEREA SAU RETRAGEREA CERTIFICARII

19.1. O organizație certificata poate renunta in orice moment la certificare printr-o notificare oficiala transmisa catre SRAC cu cel putin 30 de zile in avans.

19.2. SRAC este autorizat sa factureze catre organizatie toate activitatile efectuate inainte de renuntare.

19.3. Situatiile care pot conduce la suspendarea certificarii (sau la retragere) sunt :

19.3.1. la auditul de supraveghere programat s-au constatat neconformitati;

19.3.2. organizatia certificata nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere / la frecventa ceruta sau termenele planificate/ convenite;

19.3.3. organizatia nu isi achita datoriile financiare sau incalca prevederile contractului de certificare;

19.3.4. utilizarea incorecta sau abuziva a certificatului sau a numarului de organism notificat atribuit SRAC, NB 2003

19.3.5. necomunicarea informatiilor aferente modificarilor SC sau produselor care fac obiectul certificarii (conf 19.2)

19.3.6. clientul certificat solicita suspendarea in mod voluntar.

19.4. Suspendarea nu poate depasi 6 luni.

19.5. Pe pe perioada suspendarii dreptul de utilizare a certificatului si numarului de organism notificat atribuit SRAC, NB 2003 este interzis.

19.6. In cazul suspendarii, SRAC transmite o notificare oficiala organizatiei prin care se specifica motivele care au stat la baza deciziei, precum si termenul pentru revocarea suspendarii. In cazul in care la termenul specificat nu se ridica suspendarea SRAC va retrage certificatul.

19.7. Retragera certificarii se face in situatia in care neconformitatile constatate si pentru care certificarea a fost suspendata, timp in care nu s-au finalizat rezolvarea neconformitatilor in termen de maxim 6 luni


19.8. Din acel moment organizatia nu mai are dreptul de a utiliza certificatul de conformitate si numarul de organism notificat atribuit SRAC, NB 2003

19.9. SRAC poate decide restrangerea domeniului de certificare ca urmare a cererii clientului, in urma unui audit de supraveghere la propunerea auditorului sef sau in urma suspendarii. Restrangerea domeniului nu trebuie sa afecteze functionarea sistemului calitatii implementat conform standardului de referinta si cerintelor directivei.

20. EVALUAREA CONFORMITĂȚII IN AFARA LOCULUI DE PRODUCTIE

20.1. Evaluarea conformitatii este efectuată la locul de producție al producătorului în unul din cazurile în care:

20.1.1. transportul la locul de utilizare nu necesită demontarea ACFN,

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 20.1.2. punerea în funcțiune la locul de utilizare nu necesită asamblarea ACFN sau alte operațiuni tehnice de instalare care pot afecta performanțele acestuia și
- 20.1.3. valoarea constantei gravitaționale la locul punerii în funcțiune este luată în considerare sau în cazul în care performanțele aparatului nu sunt afectate de variațiile gravitației.
- 20.2. În toate celelalte cazuri, evaluarea conformității se face la locul de utilizare a aparatului.
- 20.3. În cazul în care performanțele ACFN sunt sensibile la variațiile gravitației, evaluarea conformității este efectuată în două faze:
- 20.3.1. în prima fază au loc toate examinările și încercările al căror rezultat nu depinde de gravitație, și are loc la locul de producție
- 20.3.2. în faza a doua au loc toate examinările și încercările al căror rezultat depinde de gravitație. Faza a doua se desfășoară la locul de utilizare a ACFN.
- 20.3.2.1. Nota: Expresia "la locul de utilizare a ACFN" se interpretează ca "în zona de gravitație de utilizare a ACFN". O zonă de gravitație este definită de limitele sale geografice privind latitudinea și altitudinea deasupra nivelului mării.
- 20.4. Efectuarea evaluării în două faze așa cum este descrisă mai sus se planifică în planul de audit și se consemnează în raportul de audit și anexele sale.
- 20.5. Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică pe ACFN după îndeplinirea celei de-a doua faze, odată cu numărul de identificare al SRAC CERT.


21. NOTIFICAREA MODIFICARILOR

21.1. Modificări privind modul de certificare


- 21.1.1. În caz de modificări importante privind regulile de certificare (inclusiv tarifelor) și / sau standardul de referință SRAC va:
- 1) afișa pe site-ul SRAC actualizarea acestui regulament;
 - 2) anunța organizațiile implicate
 - 3) lua în considerare orice comentariu din partea partilor interesate privind modificările
 - 4) specifica data de la care modificările intră în vigoare, acordând o perioadă de timp rezonabilă organizației pentru conformare.
- 21.1.2. Organizația (deja certificată sau în proces) este îndreptățită să renunțe la certificare dacă consideră că nu poate să se conformeze noilor cerințe. O asemenea decizie trebuie notificată în scris și transmisă către SRAC cu cel puțin 30 zile înainte de data finală de conformare.

21.2. Notificarea privind modificările efectuate de către organizație

- 21.2.1. Organizațiile detinatoare de documente de certificare în domeniul ACFN sunt obligate conform regulilor de certificare să informeze SRAC CERT, fără întârziere, de orice modificări care pot afecta capacitatea sistemului calității să satisfacă cerințele directivei cum ar fi:
- 1) statutul legal, organizațional sau proprietatea
 - 2) organizarea și managementul
 - 3) adresa de contact și locațiile
 - 4) domeniul de certificare
 - 5) orice modificare preconizată a sistemului calității
 - 6) modificări aduse produselor

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

- 7) modificari ale certificatelor de examinare UE de tip
- 21.2.2. In aceste situatii CEA sau Managerul de produs evalueaza modificările și aprecieaza dacă:
- 1) modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului si daca sistemul calității modificat va continua sau nu să îndeplinească cerințele menționate la pct. 2.3.2 din pct 2 Modulul D, Anexa 2, a directivei, sau
 - 2) sunt necesare investigații suplimentare ca urmare a modificărilor efectuate. In acest caz SRAC va transmite un nou deviz organizatiei
- 21.2.3. Sistemul calității modificat trebuie să asigure faptul că ACFN-urile sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din directiva.
- 21.2.4. Decizia referitoare la modificari este comunicata detinatorului de documente de certificare.
- 22. SCHIMBUL DE INFORMATII CU AUTORITATEA COMPENTA**
- 22.1. SRAC in calitatea sa de organism desemnat /notificat pe domeniul reglementat are un schimb de informatii cu autoritatea competenta si grupul organismelor notificate conform prevederilor legale, inclusiv în legătură cu aprobările sistemelor calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, trebuie să pună la dispoziția acestuia lista aprobărilor sistemelor calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.
- 23. MANAGEMENTUL RECLAMATIILOR SI APELURILOR**
- 23.1. Organizatia are dreptul de a formula reclamatii sau apeluri scrise cu identificarea completa a datelor de contact.
- 23.2. **Apelul** este refuzul organizatiei de acceptare a deciziilor luate de SRAC privind activitatile de evaluare si certificare. Disputele deriva din refuzul organizatiei de a accepta decizia SRAC in cazul unui apel.
- 23.2.1. Apelul este formulat în scris și înaintat la SRAC in cel mult 30 zile de la data la care s-a primit notificarea cu decizia respectivă.
- 23.2.2. Apelantului i se transmite o confirmare privind primirea apelului.
- 23.2.3. SRAC analizează toate sursele documentate privitoare la subiect.
- 23.2.4. După obținerea tuturor informațiilor necesare, SRAC comunică decizia apelantului.
- 23.2.5. Dacă apelul este justificat, SRAC dispune corecțiile / acțiunile corective / preventive necesare și se asigură că acestea au fost implementate.
- 23.2.6. Durata de rezolvare a apelului este de 30 de zile de la primirea acestuia de către SRAC, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.
- 23.2.7. În cazul în care clientul este nemulțumit de răspunsul primit, acesta poate contesta decizia SRAC.
- 23.2.8. În acest caz, Directorul General are obligația de a stabili împreună cu clientul o Comisie de Etică și Apel (CAp) care va face o investigație și analiză independentă, iar decizia ei va fi definitivă.
- 23.2.9. Costurile aferente investigației vor fi suportate de către apelant in cazul in care CAp constată că apelul este nefondat, si dispune in favoarea SRAC, iar in cazul in care CAp decide ca apelul este îndreptățit, si decide in favoarea apelantului, toate cheltuielile legate de efectuarea investigației vor fi suportate de SRAC. Prin cheltuieli necesare investigației se înțeleg toate cheltuielile efectuate cu scopul de a dispune in cazul apelului (de ex, costurile CAp, plata martorilor, expertizele, etc.).

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0


- 23.2.10. Dacă în urma rezoluției date de către CAP, apelantul se considera nedreptățit, el se poate adresa instanțelor competente, declanșând un litigiu care va fii soluționat conform prevederilor legislației române in vigoare.
- 23.3. **Reclamatia** privește nemulțumirea organizatiei privind performanta administrativa sau tehnica a SRAC sau privind sistemul calitatii al unui client al SRAC.
- 23.3.1. Reclamatiiile se inregistreaza de catre SRAC care:
- 23.3.2. Confirmă petentului primirea reclamației;
- 23.3.3. Informează clientul reclamat despre primirea reclamației.
- 23.3.4. SRAC analizează reclamația și toate datele conexe.
- 23.3.5. Dacă reclamația este întemeiată SRAC stabilește acțiunile necesare și informează petentul în acest sens.
- 23.3.6. SRAC nu-si asumă nici o responsabilitate pentru producerea de pagube sau accidente în funcționarea defectuoasă sau din culpă a proceselor si instalațiilor din cadrul organizațiilor si nici pentru produsele cu defecte.
- 23.3.7. Ca urmare, reclamațiile din aceste categorii nu intră în sfera de competență a SRAC ca organism de certificare.
- 23.3.8. Decizia privind rezolvarea reclamației, este stabilită / aprobată de persoane neimplicate anterior în subiectul reclamației.
- 23.3.9. Durata de rezolvare a reclamației este de 30 de zile de la primirea acestuia de către SRAC, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.

24. CONFIDENTIALITATE

- 24.1. SRAC garanteaza confidentialitatea completa a informatiilor obtinute in timpul activitatilor de certificare, daca cerintele legale nu impun altfel.
- 24.2. Personalul angajat SRAC, precum si colaborator (auditori / experti cu contract) semneaza si se angajeaza sa nu divulge informatii colectate in timpul procesului de audit catre o terta parte fara autorizarea scrisa a organizatiei.
- 24.3. Prin acest regulament care este anexa la contractul de certificare SRAC, isi informeaza clientul ca poate divulga informatii confidentiale (aflata in dosar certificare) organismului de acreditare, autoritatii de notificare sau supravegherii pietei in conditiile precizate in legislatia in vigoare.

25. PROTECTIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

- 25.1. Atunci când prelucrează date cu caracter personal în legătură cu prezentul contract, fiecare parte se obligă să se conformeze cu legislația aplicabilă privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând, dar fără a se limita la, prevederile Regulamentului general privind protecția datelor ("GDPR") UE 2016/679, legislația de punere în aplicare și deciziile pe care autoritatea de supraveghere desemnata le poate emite în legătură cu acestea. Fiecare parte va divulga celeilalte părți date cu caracter personal privind angajații, colaboratorii sau reprezentanții săi responsabili cu executarea prezentului contract. Aceste date pot consta în: nume prenume, poziție, număr de telefon, adresa de e-mail si in anumite cazuri CV-ul. Acolo unde legea prevede, fiecare parte care divulgă informații în legătură cu angajații, colaboratorii sau reprezentanții săi trebuie să se asigure ca a luat masurile necesare cu privire la informarea, prelucrarea, păstrarea sau eliminarea datelor cu caracter personal ale acestora la care face referire acest contract, asa cum este precizat in legislatia respectiva.
- 25.2. Părțile iau cunoștință și convin ca fiecare parte să determine, în mod independent, scopul/scopurile și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal în legătură cu acest contract. Mai precis, părțile convin prin prezenta și confirmă că nu o să acționeze ca

	REGULI GENERALE PENTRU EVALUAREA SISTEMELOR CALITATII IN DOMENIUL REGLEMENTAT ACFN	COD: SRAC-R-01 ACFN
		Ed. 5
		Rev. 0

operatori asociați sau să fie într-o relație de tip operator-persoană împuternicită de operator, fiecare Parte acționând ca un operator de date independent pentru propria prelucrare a datelor în legătură cu prezentul contract, și niciuna dintre părți nu acceptă vreo răspundere pentru o încălcare de către cealaltă parte a legislației aplicabile.

- 25.3. SRAC se angajează sa păstreze confidențialitatea datelor cu caracter personal oferite de organizație si sa le utilizeze doar in scopul derulării activităților de evaluare a conformității (certificare, inspecție, verificare, expertiza tehnica etc.) cat si pentru a trimite informații si comunicări privind activități conexe (actualizări documente de referința, instruire, seminare, simpozioane, feed-back, conferințe, alerte etc). In anumite cazuri necesare derulării activității, comunicarea acestor date cu caracter personal se poate face si către terțe părți cum ar fi: organismul de acreditare, ministere, agenții de reglementare in diferite domenii, asociații din industrie (ex. IQNet), proprietarilor de scheme de certificare, către alte organisme de certificare (in cazul transferurilor sau auditurilor comune, sau al obligatiilor legale de comunicare) sau in cazurile cerute de lege.