




**REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII  
SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT  
Directiva 2006/42/EC**

**SRAC-R-01-MAS**

**Aprobat  
DIRECTOR GENERAL  
Mihaela Cristea**


Ediție: 4  
Revizie: 0

Data intrării în vigoare: 01.01.2019

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

#### LISTA ACTUALIZĂRILOR

Editia	Revizia	Continutul modificarii	Pag. modificata	Data
<b>1</b>	<b>0</b>	Elaborare inițială		01.02.2014
<b>2</b>	<b>0</b>	Aliniere la cerintele ISO 17021-1:2015	Toate	10.01.2016
<b>3</b>	<b>0</b>	Aliniere la cerintele SR RN ISO 17065:2013		20.01.2017
<b>3</b>	<b>1</b>	Clarificari aferente auditurilor asistate		30.01.2018
<b>3</b>	<b>2</b>	Introducere precizari GDPR si audituri asistate		20.05.2018
<b>4</b>	<b>0</b>	Renuntarea la recertificare si la termenul de valabilitate de trei ani a certificatului CE		20.12.2018

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITĂȚII SISTEMELOR CALITĂȚII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

## 1. SCOP SI DOMENIU

1.1 Prezentele reguli prezintă etapele și activitățile desfășurate în evaluarea și certificarea conformității produselor. Regulile se aplică de către SRAC CERT, ca organism de terță parte, la auditarea/ aprobarea sistemului calității aplicat pentru realizarea conformității produselor din domeniul reglementat al masinilor, conform cu cerințele Directivei 2006/42/EC, transpusă în legislația națională prin HG 1029/ 2008, și standardele armonizate aferente directivei.

1.2 S-a ales domeniul de aplicare pentru produsele din tabelul de mai jos:

Nr. Crt.	Produse / Categoria/ Familia/ Grupa de produse	Procedură de evaluare a conformității sau Modul	Articolul/ Anexa directivei 2006/42/EU	Articolul/Anexa la HG 1029/2008
1	9. prese, inclusiv prese pentru îndoit, pentru prelucrarea la rece a metalelor, cu încărcare și/sau descărcare manuală, ale căror elemente mobile pot să aibă o cursă superioară valorii de 6 mm și o viteză mai mare de 30 mm /s;	Asigurarea totală a calitatii	Art. 12 alin.3 lit.c și alin.4 lit.b / Anexa X	Art. 13 alin.3 lit.c și alin.4 lit.b / Anexa nr.10
2	16. elevatoare pentru vehicule	Asigurarea totală a calitatii	Art. 12 alin.3 lit.c și alin.4 lit.b / Anexa X	Art. 13 alin.3 lit.c și alin.4 lit.b / Anexa nr.10
3	17. echipamente pentru ridicarea persoanelor și obiectelor, care prezintă un pericol de cădere pe verticală de la o înălțime mai mare de 3 m	Asigurarea totală a calitatii	Art. 12 alin.3 lit.c și alin.4 lit.b / Anexa X	Art. 13 alin.3 lit.c și alin.4 lit.b / Anexa nr.10

Nota: numerele produselor / grupelor de produse sunt cele din anexa IV la directiva 2006/42/EU respectiv anexa 4 la HG 1029/2008

## 2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

2.1 SR EN ISO / IEC 17065 :2013 – „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii”

2.2 Directiva 2006/42/EC (HG 1029/ 2008) – masini

## 3. TERMINOLOGIE


3.1 **Solicitant:** Partea responsabilă pentru a se asigura că produsele îndeplinesc și, după caz, continuă să îndeplinească, cerințele pe care se bazează certificarea. Solicitantul poate fi:

3.1.1 **Producător:** Orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul în cauză sub numele sau marca sa

3.1.2 **Reprezentant autorizat:** Orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice

3.1.3 **Importator:** Orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate, care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță

3.1.4 **Distribuitor:** Orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

3.2 **Specificație Tehnică:** Document care prescrie condițiile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu.

#### 4. CONDITII GENERALE

4.1 Accesul la serviciile de certificare/evaluare SRAC CERT 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 CERT nu includ nici o forma de consultanta pentru solicitantul certificarii (cum ar fi elaborarea documentelor sau implementarea cerintelor).

4.3 Cazurile in care solicitantul a detinut un certificat emis de un alt organism notificat, se trateaza ca o certificare.

4.4 Indiferent de ce declara sau sugereaza unele organizații 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.

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 CERT 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 CERT 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 CERT pastreaza in mod confidential orice informatii care constituie proprietatea clientului, asigurand o balanta corespunzatoare intre principiile de transparența 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: reclamatiiile partilor interesate sunt intotdeauna investigate si procesate intr-un mod adecvat.


4.6 Certificarea/ evaluarea conformitatii in sine implica conformitatea sistemului calitatii cu cerintele Directivei 2006/42/EC si standardelor armonizate specifice.

4.7 Existența unui contract de certificare nu ține loc de înregistrare la autoritati, iar auditurile și certificatul/ele emis/e nu se substituie inspecțiilor și controalelor oficiale efectuate de autoritati.

4.8 Solicitantul care dorește să obțină certificarea unui produs are obligatiile următoare:

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

- a) să asigure (la producatorul masinilor care fac obiectul certificării) documentarea, implementarea și menținerea unui sistem al calității în conformitate cu cerințele directivei și a standardelor armonizate aplicabile;
  - b) să asigure accesul echipei de audit desemnate de SRAC CERT la sediul producătorului masinilor care fac obiectul certificării, pentru efectuarea evaluărilor;
  - c) să pună la dispoziția SRAC CERT toate documentele care demonstrează conformitatea sistemului calității cu cerințele documentelor de referință;
  - d) să pună la dispoziția SRAC-CERT toate documentele cu referire la produsul supus certificării;
  - e) 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;
  - f) să achite SRAC-CERT la termenele stabilite, cheltuielile implicate în activitățile de certificare;
  - g) să utilizeze numărul de identificare al SRAC-CERT NB-2003 numai după obținerea oficială a deciziei SRAC - CERT;
  - h) să mențină condițiile de certificare pe toată durata valabilității certificării de conformitate a produsului;
  - i) să nu utilizeze numărul de identificare în mod abuziv;
  - j) să facă referire la certificare numai pentru produsul certificat;
  - k) să nu utilizeze Certificatul de conformitate CE, într-un mod în care să conducă la confuzii între certificarea sistemului calității, dacă există și certificarea CE;
  - l) după retragerea Certificatului de conformitate EC, să nu mai facă referire în nici un fel la acesta;
  - m) să accepte să fie supravegheată pe toată perioada de timp în care promovează produsul respectiv în regim certificat;
  - n) să informeze SRAC CERT cu privire la orice modificare preconizată a sistemului calității precum și la modificări ale documentației tehnice aferente masinilor.
- 4.9 Echipa de audit SRAC CERT poate include observatori (de ex. evaluatorii organismului de acreditare / reprezentanții ai autorității de desemnare / notificare / monitori) și / sau auditori în formare. Organizația auditată trebuie să accepte efectuarea auditurilor de echipele SRAC care conțin reprezentanții ai organismului de acreditare sau ai autorităților de desemnare, atunci când SRAC CERT solicită acest lucru
- 4.10 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.
- 4.11 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 CERT consideră că echipa de audit a fost confirmată în mod tacit.
- 4.12 Certificatul de conformitate CE se acordă conform regulilor proprii de certificare ale SRAC-CERT.
- 4.13 Pe toată perioada de valabilitate a Certificatului de conformitate CE, titularul este supravegheat pentru a se asigura că sunt menținute condițiile față de care a fost acordată certificarea.
- 4.14 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

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

ale implementarii si mentinerii sistemului calitatii, Conducatorul Echipei de Audit (CEA) are autoritatea de a intrerupe auditul.

## **5. CONTRACTUL DE CERTIFICARE**

5.1 Activitatea de certificare a conformității produselor se desfășoară pe bază de contract.

5.2 Contractul de certificare pentru evaluarea sistemului calității conține următoarele faze:

- a) analiza documentației sistemului calității si a dosarului tehnic;
- b) auditul de certificare;
- c) evaluarea dosarului de certificare (raport de audit, raport de evaluare a documentației sistemului calității si a dosarului tehnic) a produsului;
- d) decizia asupra certificării;
- e) acordarea Certificatului CE și a dreptului de utilizare a numărului de identificare al SRAC CERT – NB 2003;
- f) supravegherea sistemului calității (audit anual) pe toată durata valabilității certificării.

## **6. AUDITUL DE CERTIFICARE**

**6.1 Ciclu de certificare este nelimitat in timp si include:**

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

### **6.2 Analiza documentatiei**

6.3 Documentatia tehnica (dosarul tehnic al masinii) trebuie sa contina documentele precizate in Anexa 7 la Directiva (HG 1029/2009), iar cea a sistemului calitatii trebuie sa contina documentele precizate in Anexa 10, pct 2.2 la Directiva (HG 1029/2009).

6.4 Atat documentatia sistemului calitatii cat si Documentația tehnică prezentată de client trebuie redactată in romana sau engleza, cu excepția instrucțiunilor mașinii pentru care se aplică prevederile specifice stabilite la pct. 1.7.4.1 din anexa 1 la HG nr.1029/2008, indiferent de suportul pe care această documentație este stocată.

6.5 Analiza consta in evaluarea documentației sistemului calitatii aplicat de producator si a datelor din documentatia tehnica referitoare la realizarea masinii in vederea punerii pe piata .

6.5.1 Se elaboreaza un raport care este transmis clientului pentru a opera eventualele modificari ale documentatiei (daca exista constatari in acest sens), pana la data auditului de certificare.


### **6.6 Auditul de certificare initiala**

6.6.1 Scopul auditului este evaluarea implementării, inclusiv a eficacității sistemului calitatii al solicitantului cu cerintele directivei si a standardelor armonizate aplicabile precum si a faptului ca masinile respectă cerințele aplicabile din directiva.

6.6.2 Efectuarea auditului are loc la sediul producatorului masinilor care fac obiectul certificarii si presupune evaluarea implementarii efective a sistemului calitatii aplicat.

6.6.3 In cadrul acestei etape se obtin dovezi si informatii, referitoare la implementarea documentatiei sistemului calitatii si completitudinea si disponibilitatea documentatiei tehnice (Cartea tehnică a echipamentului tehnic si Documentație tehnică relevantă pentru echipamentele tehnice parțial finalizate).

6.6.4 In timpul auditului se verifică dacă sistemul calității implementat de producător asigură conformitatea tipului de mașină și a variantelor acesteia. Verificarea se face vis-a-vis de documentația din dosarul tehnic prezentat. Dacă sistemul calității acoperă mai multe tipuri de

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

mașini, inclusiv variantele acestora, se face efectuarea acestei verificări pentru fiecare tip de mașină menționat în solicitarea clientului.

6.6.5 Are loc pe baza unui plan și în urma lui se elaborează un raport care se transmite și clientului.

## **7. CLASIFICAREA CONSTATARILOR**

7.1 Constatările auditului se clasifică de către SRAC CERT, în neconformități și potențiale de îmbunătățire.

7.2 Neconformitate: neîndeplinirea unei cerințe care afectează capacitatea sistemului calitatii de a realiza rezultatele intenționate.

7.3 Domeniu (proponere) de îmbunătățire: constatare a echipei de audit a carei aplicare în urma analizei și evaluării efectuate de către auditat ar putea să conducă la creșterea eficacității unei activități / proces.

## **8. MANAGEMENTUL NECONFORMITATILOR**

8.1 Rapoartele de neconformități se întocmesc și se predau auditatului (câte un exemplar) la finalizarea auditului. Se va lua acordul auditatului pentru rapoartele de neconformități întocmite, înainte, sau în timpul ședinței de închidere.

8.2 Organizația are termen de 7 zile de la data finalizării auditului, pentru a completa și trimite la CEA identificarea cauzelor neconformităților, corecțiile/ acțiunile corective stabilite și termenele de implementare, completate pe formularele de neconformități

8.3 CEA analizează corecțiile și acțiunile corective formulate de client și stabilește dacă acestea sunt acceptabile (prin semnarea Raportului de neconformitate) în termen de max 7 zile de la primirea lor de la reprezentantul organizației.

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 rezultă neconformități, acestea sunt comunicate la ședința de închidere și se amână luarea deciziei, până la data verificării acestora.

8.7 Organizația 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 neconformităților. În caz contrar, se reface auditul de la început.

8.8 CEA va specifica în Raportul de neconformitate și în Procesul verbal al ședinței de închidere a auditului, dacă pentru verificarea închiderii neconformității, este necesar un audit de urmărire, cu deplasare la sediul auditatului, la termenul de soluționare stabilit, sau verificarea se va face doar în baza de dovezi documente, puse la dispoziție de organizație, fără deplasare la sediul ei.

8.9 Înainte de luarea în considerare a deciziei CEA trebuie să verifice eficacitatea corecțiilor și acțiunilor corective stabilite și aplicate pentru eliminarea neconformităților așa cum s-a stabilit în cadrul Ședinței de închidere și s-a consemnat în Raportul de neconformitate și în Procesul verbal al ședinței de închidere a auditului.

8.10 Dacă în urma auditului de supraveghere rezultă neconformități, acestea sunt comunicate la ședința de închidere și se procedează ca și la auditul de certificare – cu excepția faptului că termenul de implementare a corecțiilor și acțiunilor corective de către solicitant și verificarea implementării acestora de către CEA nu trebuie să depășească 6 luni.

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

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.

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

## **9. CERTIFICATUL DE CONFORMITATE CE**

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 CE dovedeste capabilitatea tehnica a producatorului de a indeplini cerintele esentiale din directiva și creează încrederea cumpărătorului.

9.3 Titularii certificatelor de Conformitate CE poartă întreaga răspundere pentru toate activitățile care concură la promovarea produsului pe piață și nu se pot prevala de certificarea acordată de SRAC-CERT 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 AL PATRULEA 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 CE 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 CE SRAC-CERT supraveghează menținerea tuturor condițiilor care au stat la baza acordării certificării.

## **11. INFORMATII DISPONIBILE PUBLIC**

11.1 Informatii privind organizatiile certificate sunt inregistrate si pot fi facute publice de SRAC CERT la cerere informatii referitoare la:

11.1.1 statutul unei anumite certificări;

11.1.2 numele, documentul normativ de referință, domeniul și locația geografică (oraș și țară) pentru un anumit client certificat.

11.2 În cazuri excepționale, accesul la anumite informații poate fi limitat la cererea clientului


11.3 SRAC CERT furnizeaza la cerere informații despre zonele geografice în care operează.

## **12. MENTINEREA CERTIFICARII**

12.1 **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.**

12.2 **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..**



	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

### 13. **ACTIVITATI DE SUPRAVEGHERE**

13.1 Supravegherea are rolul de a garanta că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care decurg din sistemul calității certificat.

13.2 Activitățile de supraveghere pot include și alte activități ca de exemplu:

- 1) solicitări de informații adresate clientului certificat privind unele aspecte ale certificării, precum și de a furniza documente și /sau înregistrări (în format electronic sau pe hârtie)
- 2) analizarea oricăror declarații ale clientului privind activitățile acestuia (de exemplu materiale promotionale, website etc.)
- 3) alte mijloace de monitorizare a performanțelor clientului certificat.

### 13.3 **Auditul de supraveghere**

13.3.1 Auditurile de supraveghere sunt audituri la fața locului, dar nu sunt în mod necesar audituri complete de sistem și se planifică împreună cu alte activități de supraveghere, astfel încât să se mențină încrederea că sistemul calității certificat continuă să îndeplinească cerințele.

13.3.2 **Auditurile de supraveghere au loc anual astfel: primul audit de supraveghere se va efectua la 11 luni de la data luării deciziei de certificare, iar următoarele la max multipli de 12 de luni, respectiv 24, 36, 48 luni etc, de la data luării deciziei de certificare. Auditurile de supraveghere se pot efectua cu o întârziere de max 3 luni, numai la la solicitarea scrisă și motivată a clientului.**

13.3.3 **Dacă organizația nu a fabricat nicio mașină de la ultimul audit, se poate programa și se efectuează auditul de supraveghere.**

13.3.4 **La prima fabricare a unei mașini organizația este obligată să informeze SRAC, iar SRAC efectuează un audit de supraveghere suplimentar cu durata de o (una) zi în care se evaluează modul de fabricare a mașinii care face obiectul certificării, inclusiv documente aferente privind fabricarea cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc și evaluarea documentației tehnice a acesteia, dacă a suferit modificări.**

13.3.5 **Tariful pentru aceste audituri de supraveghere suplimentare este de 150 euro.**

13.3.6 **Pentru acest audit de supraveghere suplimentar CEA transmite clientului o scrisoare de instigare a auditului de supraveghere suplimentar și se întocmește raportul de audit de supraveghere suplimentar.**


13.3.7 Auditurile de supraveghere se desfășoară în același mod ca și auditul de certificare inițială.

13.3.8 Scopul supravegherii este de a se asigura că producătorul răspunde corect obligațiilor care decurg din sistemul calității aprobat.

13.3.9 În principal are loc auditarea activităților de proiectare, fabricare, inspecție, încercări și depozitare și se evaluează:

- 1) documentația referitoare la sistemul de calitate
- 2) documentele aferente calității prevăzute în secțiunea din sistemul calității corespunzătoare proiectării, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, încercări etc
- 3) documentele aferente calității 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

13.4 Acțiunile ulterioare efectuării auditului de supraveghere inclusiv stabilirea corecțiilor și acțiunilor corective și analiza eficacității lor aferente acestui audit se desfășoară în același mod ca și auditul de certificare inițială

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

13.5 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.

13.6 În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare ale auditurilor cu privire la conformitatea produselor sau la rezultatele verificărilor efectuate de către producător sau daca producatorul nu efectueaza verificarile prevazute echipa de audit dispune efectuarea de încercări pentru echipamentele fabricate in prezenta sa sau nu de catre producator. Doar dupa evaluarea rezultatelor acestor incercari este permisa introducerea echipamentelor in cauza pe piață.

#### **14. AUDITUL SUPLIMENTAR COMPLET SAU LIMITAT**

14.1 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.

14.2 Acest audit suplimentar este stabilit printr-un act aditional la contractul in curs si este platit de client

14.3 Auditul suplimentar are loc in termen de maxim 6 luni de la data terminarii auditului de certificare/ extindere / supraveghere.

14.4 Daca neconformitatile mentionate nu s-au rezolvat in aceasta perioada (6 luni):

14.5 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,

14.6 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.

#### **15. AUDITUL DE EXTINDERE**

15.1 Auditul de extindere a domeniului de certificare deja acordat are loc la cererea clientului, analizata de SRAC CERT, și documentata în act aditional la contractul cu clientul.

15.2 Auditul de extindere are ca scop verificarea implementarii SC pentru:

15.2.1 alte amplasamente care nu au fost cuprinse in domeniul de certificare deja acordat si pe care se desfoasoara activitati din domeniul deja certificat;

15.2.2 alte produse acoperite de aceeasi standarde.

15.3 Auditul de extindere poate fi efectuat independent de alte audituri sau odată cu un audit de supraveghere.

15.4 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.

15.5 Se reemite certificatul acordat, cu introducerea noului domeniu


#### **16. AUDITURI NEPROGRAMATE**

16.1 SRAC CERT poate să efectueze audituri la clienții certificați anunțate cu puțin timp înainte sau neanunțate, generate de diferite situatii cum ar fi:


16.1.1 pentru a investiga reclamațiile, inclusiv sesizarile primite de la Autoritatea de supraveghere a pietei:

1) privind activitatile pentru care au fost certificate organizatiile;

2) privind utilizarea abuziva a certificatului SRAC CERT si a numarului de organism notificat NB 2003;

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

- 16.1.2 ca răspuns la modificări semnificative în organizatie anunțate de detinatorului documentelor de certificare;
- 1) ca audituri de urmărire la clientii cu certificate suspendate.
  - 2) modificări semnificative în organizarea procesului, măsurile sau tehnologia de fabricație
- 16.2 Decizia efectuării auditurilor neprogramate aparține Directorului General la propunerea managerului de produs.
- 16.3 În aceste cazuri clientul nu are posibilitatea de a obiecta asupra membrilor echipei de audit.
- 16.4 Cu ocazia acestor audituri neprogramate, dacă este necesar, SRAC CERT poate efectua sau dispune efectuarea testărilor / încercărilor destinate verificării funcționării corespunzătoare a sistemului calității.
- 16.5 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.
- 16.6 În cazurile menționate la punctele: 17.1.1 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.
- 17. AUDITURI ASISTATE**
- 17.1 Auditurile asistate se desfășoară în cadrul programului de acreditare al SRAC.
- 17.2 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.
- 17.3 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.
- 17.4 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.
- 17.5 Clientii 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.
- 17.6 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.
- 17.7 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.
- 17.8 Dacă SRAC nu procedează astfel RENAR îi suspendă sau retrage acreditarea.
- 17.9 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 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.

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

17.10 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

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

## **18. RENUNTAREA, SUSPENDAREA, RESTRANGEREA SAU RETRAGEREA CERTIFICARII**

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

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

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

18.3.1 la auditul de supraveghere programat s-au constatat neconformitati;

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

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

18.3.4 utilizarea incorecta sau abuziva a certificatului sau a numarului de organism notificat atribuit SRAC CERT, NB 2003

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

18.3.6 clientul certificat solicita suspendarea in mod voluntar.

18.4 Suspendarea nu poate depasi 6 luni.

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

18.6 In cazul suspendarii, SRAC CERT 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 CERT va retrage certificatul.

18.7 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

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


18.9 SRAC CERT 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.

## **19. NOTIFICAREA MODIFICARILOR**

### **19.1 Modificari privind modul de certificare**

19.1.1 In caz de modificari importante privind regulile de certificare (inclusiv tarifelor) si / sau standardul de referinta SRAC CERT va anunta organizatiile implicate si va lua in considerare orice comentariu din partea partilor interesate privind modificarile. Se va specifica data de la care modificarile intra in vigoare, acordand o perioada de timp rezonabila organizatiei pentru conformare.

19.1.2 Organizatia (deja certificata sau in proces) este indreptatita sa renunte la certificare daca considera ca nu poate sa se conformeze noilor cerinte. O asemenea decizie trebuie

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

notificata in scris si transmisa catre SRAC CERT cu cel putin 30 zile inainte de data finala de conformare.

## **19.2 Notificarea privind modificarile efectuate de catre organizatie**

19.2.1 Organizatia trebuie sa informeze SRAC CERT, fara intarziere, de orice modificari care pot afecta capabilitatea sistemului de management sa satisfaca cerintele directivei cum ar fi:

- a) statutul legal, organizational sau proprietatea
- b) organizarea si managementul
- c) adresa de contact si locatiile
- d) domeniul de certificare
- e) modificari aduse sistemului calitatii si produselor ce fac obiectul certificarii

19.2.2 In aceste situatii CEA sau Managerul de produs evalueaza modificările și aprecieaza dacă:

- 1) modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale si daca sistemul calității modificat va continua sau nu să îndeplinească cerințele menționate Directiva, sau
- 2) sunt necesare investigații suplimentare ca urmare a modificărilor efectuate. In acest caz SRAC CERT va transmite un nou deviz organizatiei

19.2.3 Sistemul calității modificat trebuie să asigure faptul masinile certificate respectă cerințele aplicabile din directiva.

19.2.4 Decizia referitoare la modificari este comunicata detinatorului de documente de certificare.

## **20. SCHIMBUL DE INFORMATII CU AUTORITATEA COMPENTA**

20.1 Pana la 1 martie al fiecarui an, SRAC CERT in calitatea sa de organism desemnat/ notificat pe domeniul reglementat transmite autoritatilor de notificare competente un raport redactat de managerul de produs - masini si aprobat de directorul general referitor la activitățile de certificare efectuate în anul calendaristic anterior, inclusiv referitor la certificatele emise, suspendate sau retrase.

20.2 SRAC CERT ca organism notificat NB 2003 ofera la cerere informatii referitoare la organizatiile si produsele carora li s-a acordat certificarea / restrangerea / extinderea / suspendarea sistemului calitatii conform cu cerintele directivei inclusiv motivele suspendarii/ retragerii certificatelor

20.3 SRAC CERT ca organism notificat oferă la cerere celorlalte organisme notificate care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate

## **21. MANAGEMENTUL RECLAMATIILOR SI APELURILOR**


21.1 Organizatia are dreptul de a formula reclamatii sau apeluri scrise cu identificarea completa a datelor de contact.

21.2 **Apelul** este refuzul organizatiei de acceptare a deciziilor luate de SRAC CERT privind activitatile de evaluare si certificare. Disputele deriva din refuzul organizatiei de a accepta decizia SRAC CERT in cazul unui apel.

21.2.1 Apelul este formulat în scris și înaintat la SRAC CERT in cel mult 30 zile de la data la care s-a primit notificarea cu decizia respectivă.

21.2.2 Apelantului i se transmite o confirmare privind primirea apelului.


21.2.3 SRAC CERT analizează toate sursele documentate privitoare la subiect.

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

- 21.2.4 După obținerea tuturor informațiilor necesare, SRAC CERT comunică decizia apelantului.
- 21.2.5 Dacă apelul este justificat, SRAC CERT dispune corecțiile / acțiunile corective / preventive necesare și se asigură că acestea au fost implementate.
- 21.2.6 Durata de rezolvare a apelului este de 30 de zile de la primirea acestuia de către SRAC CERT, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.
- 21.2.7 În cazul în care clientul este nemulțumit de răspunsul primit, acesta poate contesta decizia SRAC CERT.
- 21.2.8 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.
- 21.2.9 Costurile aferente investigației vor fi suportate de către apelant în cazul în care CAp constată că apelul este nefondat, și dispune în favoarea SRAC CERT, iar în cazul în care CAp decide că apelul este îndreptățit, și decide în favoarea apelantului, toate cheltuielile legate de efectuarea investigației vor fi suportate de SRAC CERT. Prin cheltuieli necesare investigației se înțeleg toate cheltuielile efectuate cu scopul de a dispune în cazul apelului (de ex, costurile CAp, plata martorilor, expertizele, etc.).
- 21.2.10 Dacă în urma rezoluției date de către CAp, apelantul se considera nedreptățit, el se poate adresa instanțelor competente, declanșând un litigiu care va fi soluționat conform prevederilor legislației române în vigoare.
- 21.3 **Reclamația** privește nemulțumirea organizației privind performanța administrativă sau tehnică a SRAC CERT sau privind sistemul calitatii al unui client al SRAC CERT.
- 21.3.1 Reclamațiile se înregistrează de către SRAC CERT care:
- 21.3.2 Confirmă petentului primirea reclamației;
- 21.3.3 Informează clientul reclamat despre primirea reclamației.
- 21.3.4 SRAC CERT analizează reclamația și toate datele conexe.
- 21.3.5 Dacă reclamația este întemeiată SRAC CERT stabilește acțiunile necesare și informează petentul în acest sens.
- 21.3.6 SRAC CERT nu-si asumă nici o responsabilitate pentru producerea de pagube sau accidente în funcționarea defectuoasă sau din culpă a proceselor și instalațiilor din cadrul organizațiilor și nici pentru produsele cu defecte.
- 21.3.7 Ca urmare, reclamațiile din aceste categorii nu intră în sfera de competență a SRAC CERT ca organism de certificare.
- 21.3.8 Decizia privind rezolvarea reclamației, este stabilită / aprobată de persoane neimplicate anterior în subiectul reclamației.
- 21.3.9 Durata de rezolvare a reclamației este de 30 de zile de la primirea acestuia de către SRAC CERT, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.

## **22. CONFIDENTIALITATE**

- 22.1 SRAC garantează confidențialitatea completă a informațiilor obținute în timpul activităților de certificare, dacă cerințele legale nu impun altfel.
- 22.2 Personalul angajat SRAC CERT, precum și colaborator (auditori / experți cu contract) semnează și se angajează să nu divulge informații colectate în timpul procesului de audit către o terță parte fără autorizarea scrisă a organizației.
- 22.3 Prin acest regulament care este anexa la contractul de certificare SRAC CERT, își informează clientul că poate divulga informații confidențiale (afectate în dosar de certificare) organismului de acreditare, autorității de notificare sau supravegherii pieței în condițiile precizate în legislația în vigoare.

	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	<b>cod: SRAC-R-01 MAS</b>
		<b>Ed. 4</b>
		<b>Rev. 0</b>

### **23. PROTECTIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL**

- 23.1 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 și în 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 că a luat măsurile necesare cu privire la informarea, prelucrarea, păstrarea sau eliminarea datelor cu caracter personal ale acestora la care face referire acest contract, așa cum este precizat în legislația respectivă.
- 23.2 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 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.
- 23.3 SRAC se angajează să păstreze confidențialitatea datelor cu caracter personal oferite de organizație și să le utilizeze doar în scopul derulării activităților de evaluare a conformității (certificare, inspecție, verificare, expertiza tehnică etc.) și pentru a trimite informații și comunicări privind activități conexe (actualizări documente de referință, instruire, seminare, simpozioane, feed-back, conferințe, alerte etc). În anumite cazuri necesare derulării activității, comunicarea acestor date cu caracter personal se poate face și către terțe părți cum ar fi: organismul de acreditare, ministere, agenții de reglementare în diferite domenii, asociații din industrie (ex. IQNet), proprietarilor de scheme de certificare, către alte organisme de certificare (în cazul transferurilor sau auditurilor comune, sau al obligațiilor legale de comunicare) sau în cazurile cerute de lege.