




**REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII  
SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT**

**Directiva 2006/42/EC**

**SRAC-R-01-MAS**


Ediție: 4  
Revizie: 1

Data intrării în vigoare: 01.09.2021

	<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. 1</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>	<b>Renuntarea la recertificare si la termenul de valabilitate de trei ani a certificatului CE</b>		<b>20.12.2018</b>
<b>4</b>	<b>1</b>	Actualizare domeniu de aplicare		01.09.2021

	<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. 1</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	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
- 3.2 **Specificație Tehnică:** Document care prescrie condițiile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu.

## 4. CONDIȚII GENERALE


- 4.1 Accesul la serviciile de certificare/evaluare SRAC CERT este liber și nediscriminatoriu. Acesta nu este condiționat de mărimea organizației sau de apartenența acesteia la o asociație sau grup.
- 4.2 Serviciile de certificare SRAC CERT nu includ nici o formă de consultanță pentru solicitantul certificării (cum ar fi elaborarea documentelor sau implementarea cerințelor).
- 4.3 Cazurile în care solicitantul a detinut un certificat emis de un alt organism notificat, se tratează ca o certificare.

	<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. 1</b>

- 4.4 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.
- 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 între 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:
- a) să asigure (la producatorul masinilor care fac obiectul certificarii) documentarea, implementarea și menținerea unui sistem al calității în conformitate cu cerințele directivei si a standardelor armonizate aplicabile;
  - b) sa asigure accesul echipei de audit desemnata de SRAC CERT la sediul producatorului masinilor care fac obiectul certificarii, pentru efectuarea evaluarilor;
  - c) să pună la dispoziția SRAC CERT toate documentele care demonstrează conformitatea sistemului calității cu cerințele documentelor de referința;
  - d) să pună la dispoziția SRAC-CERT toate documentele cu referire la produsul supus certificării;

	<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. 1</b>

- 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 / 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
- 4.10 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 ale implementării și menținerii sistemului calității, Conducătorul Echipei de Audit (CEA) are autoritatea de a întrerupe 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 și a dosarului tehnic;
  - b) auditul de certificare;

	<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. 1</b>

- c) evaluarea dosarului de certificare (raport de audit, raport de evaluare a documentației sistemului calității și 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 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**

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 în română sau engleză, 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 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 si in urma lui se elaboreaza un raport care se transmite si clientului.

## **7. CLASIFICAREA CONSTATARILOR**

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

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

	<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. 1</b>

7.3 Domeniu (propunere) 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 de la început.


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.

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

	<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. 1</b>

## **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.**

## **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 Activitatile de supraveghere pot include si alte activitati ca de exemplu:
- 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)



	<b>REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini</b>	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 4
		Rev. 1

- 2) analiza oricaror declaratii ale clientului privind activitatile acestuia (de exemplu materiale promotionale, website etc.)
- 3) alte mijloace de monitorizare a performantelor clientului certificat.

### 13.3 **Auditul de supraveghere**

13.3.1 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.

**13.3.2 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.**

**13.3.3 Daca organizatia nu a fabricat nicio masina de la ultimul audit, se poate programa si se efectueaza auditul de supraveghere.**

**13.3.4 La prima fabricare a unei masini 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 masinii care face obiectul certificarii, inclusiv documente aferente privind fabricarea cum ar fi rapoartele de inspectie si datele privind testarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc si evaluarea documentatiei tehnice a acesteia, daca a suferit modificari.**

**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 instintare a auditului de supraveghere suplimentar si se intocmeste raportul de audit de supraveghere suplimentar.**

**13.3.7 Auditurile de supraveghere se desfasoara in acelasi mod ca si auditul de certificare initiala.**


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

13.3.9 In principal are loc auditarea activitatilor de proiectare, fabricare, inspectie, încercări și depozitare si se evalueaza:

- 1) documentația referitoare la sistemul de calitate
- 2) documentele aferente calitatii prevăzute în secțiunea din sistemul calității corespunzătoare proiectării, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, încercări etc
- 3) documentele aferente calitatii prevăzute în secțiunea din sistemul calității corespunzătoare fabricației, cum ar fi rapoartele de inspectie și informațiile legate de încercări, informațiile legate de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc

13.4 Actiunile ulterioare efectuării auditului de supraveghere inclusiv stabilirea corecțiilor și acțiunilor corective si analiza eficacității lor aferente acestui audit se desfasoara in acelasi mod ca si auditul de certificare initiala

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.

	<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. 1</b>

13.6 În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare ale auditurilor cu privire la conformitatea produselor sau la rezultatele verificărilor efectuate de către producător sau dacă producătorul nu efectuează verificările prevăzute echipa de audit dispune efectuarea de încercări pentru echipamentele fabricate în prezenta sa sau nu de către producător. Doar după evaluarea rezultatelor acestor încercări este permisă introducerea echipamentelor în cauză pe piață.

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


- 14.1 Auditul suplimentar are ca scop verificarea închiderii neconformităților și a eficacității acțiunilor corective întreprinse. Durata auditului suplimentar este funcție de amploarea acțiunilor ce urmează să se implementeze de client și este recomandată de CEA pe raportul de neconformitate și este stabilită de Directorul tehnic.
- 14.2 Acest audit suplimentar este stabilit printr-un act adițional la contractul în curs și este plătit de client
- 14.3 Auditul suplimentar are loc în termen de maxim 6 luni de la data terminării auditului de certificare/ extindere / supraveghere.
- 14.4 Dacă neconformitățile menționate nu s-au rezolvat în această perioadă (6 luni):
- 14.5 în cazul auditurilor de certificare/ extindere - se reface auditul inițial, la o dată ulterioară convenită cu clientul, după ce acesta a încheiat act adițional sau contract nou pentru reluarea procesului de certificare/ extindere,
- 14.6 în cazul auditurilor de supraveghere - se retrage certificatul, urmând ca în cazul în care clientul dorește din nou certificare, să reia ciclul de certificare de la început, ca nou client.

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


- 15.1 Auditul de extindere a domeniului de certificare deja acordat are loc la cererea clientului, analizată de SRAC CERT, și documentată în act adițional la contractul cu clientul.
- 15.2 Auditul de extindere are ca scop verificarea implementării SC pentru:
- 15.2.1 alte amplasamente care nu au fost cuprinse în domeniul de certificare deja acordat și pe care se desfășoară activități din domeniul deja certificat;
- 15.2.2 alte produse acoperite de aceleași standarde.
- 15.3 Auditul de extindere poate fi efectuat independent de alte audituri sau odată cu un audit de supraveghere.
- 15.4 Când are loc separat de auditul de supraveghere auditul de extindere a domeniului de certificare se desfășoară în același mod ca și auditul de certificare inițială Etapa 2, la sediul organizației.
- 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 situații cum ar fi:
- 16.1.1 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 CERT și a numărului de organism notificat NB 2003;
- 16.1.2 ca răspuns la modificări semnificative în organizație anunțate de detinatorului documentelor de certificare;
- 1) ca audituri de urmărire la clienții cu certificate suspendate.

	<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. 1</b>

- 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 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.
- 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.
- 17.10 Evaluatorii RENAR nu interviuează direct clientul SRAC și nu fac propria evaluare. Ei nu emit nici o opinie vis-a-vis de activitatea desfășurată de clientul SRAC și 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.

	<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. 1</b>

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

- 18.1 O organizație certificată poate renunța în orice moment la certificare printr-o notificare oficială transmisă către SRAC CERT cu cel puțin 30 de zile în avans.
- 18.2 SRAC CERT este autorizat să factureze către organizație toate activitățile efectuate înainte de renunțare.
- 18.3 Situațiile care pot conduce la suspendarea certificării (sau la retragere) sunt :
- 18.3.1 la auditul de supraveghere programat s-au constatat neconformități;
- 18.3.2 organizația certificată nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere / la frecvența cerută sau termenele planificate/ convenite;
- 18.3.3 organizația nu își achită datoriile financiare sau încalcă prevederile contractului de certificare;
- 18.3.4 utilizarea incorectă sau abuzivă a certificatului sau a numărului de organism notificat atribuit SRAC CERT, NB 2003
- 18.3.5 necomunicarea informațiilor aferente modificărilor SC sau produselor care fac obiectul certificării (conf. paragraf 19.2).
- 18.3.6 clientul certificat solicită suspendarea în mod voluntar.
- 18.4 Suspendarea nu poate depăși 6 luni.
- 18.5 Pe perioada suspendării dreptul de utilizare a certificatului și numărului de organism notificat atribuit SRAC CERT, NB 2003 este interzis.
- 18.6 În cazul suspendării, SRAC CERT transmite o notificare oficială organizației prin care se specifică motivele care au stat la baza deciziei, precum și termenul pentru revocarea suspendării. În cazul în care la termenul specificat nu se ridică suspendarea SRAC CERT va retrage certificatul.
- 18.7 Retragera certificării se face în situația în care neconformitățile constatate și pentru care certificarea a fost suspendată, timp în care nu s-au finalizat rezolvarea neconformităților în termen de maxim 6 luni
- 18.8 Din acel moment organizația nu mai are dreptul de a utiliza certificatul de conformitate și numărul de organism notificat atribuit SRAC CERT, NB 2003
- 18.9 SRAC CERT poate decide restrângerea domeniului de certificare ca urmare a cererii clientului, în urma unui audit de supraveghere la propunerea auditorului șef sau în urma suspendării. Restrângerea domeniului nu trebuie să afecteze funcționarea sistemului calității implementat conform standardului de referință și cerințelor directivei.


## **19. NOTIFICAREA MODIFICĂRILOR**

### **19.1 Modificări privind modul de certificare**


- 19.1.1 În caz de modificări importante privind regulile de certificare (inclusiv tarifelor) și / sau standardul de referință SRAC CERT va anunța organizațiile implicate și va lua în considerare orice comentariu din partea părților interesate privind modificările. Se va specifica data de la care modificările intra în vigoare, acordând o perioadă de timp rezonabilă organizației pentru conformare.
- 19.1.2 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 CERT cu cel puțin 30 zile înainte de data finală de conformare.

### **19.2 Notificarea privind modificările efectuate de către organizație**

- 19.2.1 Organizația trebuie să informeze SRAC CERT, fără întârziere, de orice modificări care pot afecta capacitatea sistemului de management să satisfacă cerințele directivei cum ar fi:

	<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. 1</b>

- 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 reclamatiei 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.
- 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.

	<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. 1</b>


- 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-și 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 (aflate în dosar de certificare) organismului de acreditare, autorității de notificare sau supravegherii pieței în condițiile precizate în legislația în vigoare.

## 23. PROTECȚIA 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

	<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. 1</b>

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 ca 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.) cât 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.