



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


SRAC-R-01-MAS

**Aprobat
DIRECTOR GENERAL
Mihaela Cristea**

Editie: 5
Revizie: 0


Data intrarii in vigoare: 15.03.2023

	Nume	Funcție	Data	Semnatura
Elaborat	Dr. ing. Cristinel RONCEA	Director tehnic	15.03.2022	

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

LISTA ACTUALIZARILOR

Editia	Revizia	Continutul modificarii	Pag. modificata	Data
1	0	Elaborare initiala		01.02.2014
2	0	Aliniere la cerintele ISO 17021-1:2015	Toate	10.01.2016
3	0	Aliniere la cerintele SR RN ISO 17065:2013		20.01.2017
3	1	Clarificari aferente auditurilor asistate		30.01.2018
3	2	Introducere precizari GDPR si audituri asistate		20.05.2018
4	0	Renuntarea la recertificare si la termenul de valabilitate de trei ani a certificatului CE		20.12.2018
4	1	Actualizare domeniu de aplicare		01.09.2021
5	0	Revenire la cerintele ISO 17021-1:2015. Aliniere la cerintele EA 2/17M:2020		15.03.2022

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

1. SCOP SI DOMENIU

- 1.1 Prezentele reguli prezinta etapele si activitatile desfasurate in evaluarea si certificarea conformitatii produselor. Regulile se aplica de catre SRAC CERT, ca organism de terta parte, la auditarea/ aprobarea sistemului calitatii aplicat pentru realizarea conformitatii produselor din domeniul reglementat al masinilor, conform cu cerintele Directivei 2006/42/EC, transpusa in legislatia nationala prin HG 1029/ 2008, si 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	Procedura de evaluare a conformitatii sau Modul	Articolul/ Anexa directivei 2006/42/EU	Articolul/Anexa la HG 1029/2008
1	17. echipamente pentru ridicarea persoanelor si obiectelor, care prezinta un pericol de cadere pe verticala de la o inaltime mai mare de 3 m	Asigurarea totala a calitatii	Art. 12 alin.3 lit.c si alin.4 lit.b / Anexa X	Art. 13 alin.3 lit.c si 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 REFERINTA


- 2.1 [SR ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 1: Requirements](#)
- 2.2 Directiva 2006/42/EC transpusa prin HG 1029/2008 privind echipamente tehnice (masini)
- 2.3 [EA-2/17 M:2020 – EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#)

3. TERMINOLOGIE

- 3.1 Solicitant: Partea responsabila pentru a se asigura ca produsele indeplinesc si, dupa caz, continua sa indeplineasca, ceintele pe care se bazeaza certificarea. Solicitantul poate fi:
- 1) Producator: Orice persoana fizica sau juridica care fabrica un produs sau pentru care se proiecteaza sau se fabrica un astfel de produs si care comercializeaza produsul in cauza sub numele sau marca sa
 - 2) Reprezentant autorizat: Orice persoana fizica sau juridica stabilita in Comunitate care a primit un mandat scris din partea unui producator de a actiona in numele acestuia in legatura cu sarcini specifice
 - 3) Importator: Orice persoana fizica sau juridica stabilita in Comunitate, care introduce pe piata comunitara un produs dintr-o tara terta
 - 4) Distribuitor: Orice persoana fizica sau juridica din lantul de distributie, alta decat producatorul sau importatorul, care pune la dispozitie pe piata un produs
- 3.2 Specificatie Tehnica: Document care prescrie conditiile tehnice pe care trebuie sa le indeplineasca 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).

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- 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 organizatii de consultanta cum ca certificarea ar fi mai simpla, mai usoara, mai rapida sau mai putin costisitoare daca se apeleaza 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 directe 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 indeplinirii cerintelor de certificare, iar SRAC CERT are responsabilitatea de a obtine suficiente dovezi obiective, pe care sa se bazeze o decizie de certificare. Pe baza unei analize a dovezilor, acesta ia o decizie de acordare a certificarii, in cazul in care exista suficiente dovezi de conformitate, o decizie de a nu acorda certificarea, in cazul in care nu exista suficiente dovezi de conformitate, sau o decizie de a nu mentine certificarea;
- 4.5.4 transparenta: 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 transparenta si confidentialitate;
- 4.5.6 acces la informatii: orice informatii detinute de organismul de certificare despre un produs care face obiectul unei evaluari si/sau certificari sunt accesibile, la cerere, persoanei sau organizatiei care a incheiat un contract cu SRAC pentru efectuarea activitatii 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 Existenta unui contract de certificare nu tine loc de inregistrare la autoritati, iar auditurile si certificatul/ele emis/e nu se substituie inspectiilor si controalelor oficiale efectuate de autoritati.
- 4.8 Solicitantul care doreste sa obtina certificarea unui produs are obligatiile urmatoare:
- a) sa asigure (la producatorul masinilor care fac obiectul certificarii) documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem al calitatii in conformitate cu cerintele 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) sa puna la dispozitia SRAC CERT toate documentele care demonstreaza conformitatea sistemului calitatii cu cerintele documentelor de referinta;
 - d) sa puna la dispozitia SRAC-CERT toate documentele cu referire la produsul supus certificarii;

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- e) sa colaboreze cu echipa de auditori si sa permita accesul acestora la documente, la inregistrările auditurilor anterioare, la actiunile corective, la sesizarile si reclamatii referitoare la produsul supus certificarii;
- f) sa achite SRAC-CERT la termenele stabilite, cheltuielile implicate in activitatile de certificare;
- g) sa utilizeze numarul de identificare al SRAC-CERT NB-2003 numai dupa obtinerea oficiala a deciziei SRAC - CERT;
- h) sa mentina conditiile de certificare pe toata durata valabilitatii certificarii de conformitate a produsului;
- i) sa nu utilizeze numarul de identificare in mod abuziv;
- j) sa faca referire la certificare numai pentru produsul certificat;
- k) sa nu utilizeze Certificatul de conformitate CE, intr-un mod in care sa conduca la confuzii intre certificarea sistemului calitatii, daca exista si certificarea CE;
- l) dupa retragerea Certificatului de conformitate EC, sa nu mai faca referire in nici un fel la acesta;
- m) sa accepte sa fie supravegheata pe toata perioada de timp in care promoveaza produsul respectiv in regim certificat;
- n) sa informeze SRAC CERT cu privire la orice modificare preconizata a sistemului calitatii precum si la modificari ale documentatiei tehnice aferente masinilor.

4.9 Echipa de audit SRAC CERT poate include observatori (de ex. evaluatorii organismului de acreditare / reprezentanti ai autoritatii de desemnare / notificare / monitori) si / sau auditori in formare. Organizatia auditata trebuie sa accepte efectuarea auditurilor de echipele SRAC care contin reprezentanti ai organismului de acreditare sau ai autoritatilor de desemnare, atunci cand SRAC CERT solicita acest lucru

4.10 Perioadele de audit si numele auditorilor desemnati (tinand cont de competentele necesare pentru realizarea obiectivelor auditului si de cerintele referitoare la impartialitate) se vor comunica organizatiei, care trebuie sa-si dea acordul.

4.11 Organizatia are dreptul sa recuze o data echipa de audit sau un membru al acesteia, in scris si motivat in termen de 3 zile de la data notificarii. Daca nu se primeste nici un raspuns in acest interval SRAC CERT considera ca echipa de audit a fost confirmata in mod tacit.

4.12 Certificatul de conformitate CE se acorda conform regulilor proprii de certificare ale SRAC-CERT.

4.13 Pe toata perioada de valabilitate a Certificatului de conformitate CE, titularul este supravegheat pentru a se asigura ca sunt mentinute conditiile fata de care a fost acordata certificarea.

4.14 In cazul in care asupra echipei de audit se exercita amenintari din partea organizatiei auditate sau a altor parti interesate, sau daca organizatia auditata refuza sa prezinte dovezi 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 conformitatii produselor se desfasoara pe baza de contract.

5.2 Contractul de certificare pentru evaluarea sistemului calitatii contine urmatoarele faze:

5.2.1 [Auditul de certificare initiala](#)

- a) [auditul de certificare etapa 1, care consta in analiza documentatiei sistemului calitatii si a dosarului tehnic si a altor elemente ale sistemului calitatii;](#)

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- b) auditul de certificare etapa 2
- c) evaluarea dosarului de certificare a produsului;
- d) decizia asupra certificarii;
- e) acordarea Certificatului CE si a dreptului de utilizare a numarului de identificare al SRAC CERT – NB 2003;

5.2.2 Audituri pentru supravegherea sistemului calitatii (anuale) pe toata durata valabilitatii certificarii

6. AUDITUL DE CERTIFICARE INITIALA

6.1 Ciclul de certificare este nelimitat in timp si include:

- a) Auditul de certificare initiala
- b) Auditurile de supraveghere anuale

6.2 Auditul de certificare etapa 1

6.2.1 Consta in analiza documentatiei sistemului calitatii si a dosarului tehnic si a altor elemente ale sistemului calitatii, in special a ultimelor inregistrari aferente auditului intern si analizei efectuate de management. Aceste inregistrari trebuie sa fie trimise de catre clienti odata cu documentatia sistemului calitatii.

6.2.2 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).

6.2.3 Atat documentatia sistemului calitatii cat si Documentatia tehnica prezentata de client trebuie redactata in romana sau engleza, cu exceptia instructiunilor masinii pentru care se aplica prevederile specifice stabilite la pct. 1.7.4.1 din anexa 1 la HG nr.1029/2008, indiferent de suportul pe care aceasta documentatie este stocata.

6.2.4 Analiza consta in evaluarea documentatiei sistemului calitatii aplicat de producator (**inclusiv a inregistrarilor aferente auditului intern si analizei efectuate de management**) si a datelor din documentatia tehnica referitoare la realizarea masinii in vederea punerii pe piata .

6.2.5 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.

6.2.6 Constatările (documentate si justificate) auditului Etapa 1 pot genera modificari ale contractului dintre SRAC si solicitant (daca se constata ca domeniul de audit nu a fost solicitat corect, daca exista mai multe puncte de lucru, etc.).

6.2.7 Daca rezultatele auditului Etapei 1, documentate in Raportul aferent etapei 1, permit continuarea Etapei 2, CEA planifica derularea etapei a 2 a auditului.


6.2.8 Termenul dintre derularea etapei 1 si etapei 2 nu trebuie sa depaseasca 6 luni. In caz contrar, se reface auditul etapa 1 (cu modificarea contractului SRAC-solicitant pentru acest lucru).

6.2.9 Daca etapa 2 este programata imediat dupa etapa 1 exista riscul ca sa apara neconformitati in cadrul etapei a doua si este posibil ca planul de audit pentru etapa 2 sa fie modificat in cadrul sedintei de deschidere

6.3 Auditul de certificare etapa 2

6.3.1 Scopul auditului este evaluarea implementarii, inclusiv a eficacitatii sistemului calitatii al solicitantului cu cerintele directivei si a standardelor armonizate aplicabile precum si a faptului ca masinile respecta cerintele aplicabile din directiva.

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

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

6.3.3 In cadrul acestei etape se obtin dovezi si informatii, referitoare la implementarea documentatiei sistemului calitatii si completitudinea si disponibilitatea documentatiei tehnice (Cartea tehnica a echipamentului tehnic si Documentatie tehnica relevanta pentru echipamentele tehnice partial finalizate).

6.3.4 In timpul auditului se verifica daca sistemul calitatii implementat de producator asigura conformitatea tipului de masina si a variantelor acesteia. Verificarea se face vis-a-vis de documentatia din dosarul tehnic prezentat. Daca sistemul calitatii acopera mai multe tipuri de masini, inclusiv variantele acestora, se face efectuarea acestei verificari pentru fiecare tip de masina mentionat in solicitarea clientului.

6.3.5 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 domenii (proponeri) de imbunatatire.

7.2 Neconformitate: neindeplinirea unei cerinte care afecteaza capacitatea sistemului calitatii de a realiza rezultatele intentionate.

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 si se predau auditului (cate un exemplar) la finalizarea auditului. Se va lua acordul auditului pentru rapoartele de neconformitati intocmite, inainte, sau in timpul sedintei de inchidere.

8.2 Organizatia are termen de 7 zile de la data finalizarii auditului, pentru a completa si trimite la CEA identificarea cauzelor neconformitatilor, corectiile/ actiunile corective stabilite si termenele de implementare, completate pe formularele de neconformitati

8.3 CEA analizeaza corectiile si actiunile corective formulate de client si stabileste daca acestea sunt acceptabile (prin semnarea Raportului de neconformitate) in termen de max 7 zile de la primirea lor de la reprezentantul organizatiei.

8.4 CEA trebuie sa verifice eficacitatea oricarei corectii si actiuni corective aplicate. Dovada obtinuta pentru a sustine rezolvarea neconformitatilor se inregistreaza in Raportul de neconformitate. Clientul va fi informat asupra rezultatelor analizei si verificarii.


8.5 Verificarea eficacitatii corectiilor si actiunilor corective se poate face pe baza unei analize a documentatiei furnizate de client sau, atunci cand este necesar, prin audit suplimentar de verificare la fata locului.

8.6 Daca in urma auditului rezulta neconformitati, acestea sunt comunicate la sedinta de inchidere 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 actiunile corective stabilite de ea si acceptate de CEA in vederea rezolvarii neconformitatilor. In caz contrar, se reface auditul de la inceput.

8.8 CEA va specifica in Raportul de neconformitate si in Procesul verbal al sedintei de inchidere a auditului, daca pentru verificarea inchiderii neconformitatii, este necesar un audit de urmarire, cu deplasare la sediul auditului, 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

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

stabilit in cadrul Sedintei de inchidere si s-a consemnat in 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 restringerea 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 identificare 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 CE

9.2 Certificatul de conformitate CE dovedeste capabilitatea tehnica a producatorului de a indeplini cerintele esentiale din directiva si creeaza increderea cumparatorului.

9.3 Titularii certificatelor de Conformitate CE poarta intreaga raspundere pentru toate activitatile care concura la promovarea produsului pe piata si nu se pot prevala de certificarea acordata de SRAC-CERT pentru a fi exonerati de raspundere sau pentru impartirea raspunderii.

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 SI A NUMARULUI DE IDENTIFICARE AL SRAC CERT–NB 2003

10.1 Titularii pot utiliza certificatul de conformitate CE in toate documentele aferente produsului respectiv (proiect, carte tehnica, prospecte, reclame).

10.2 Numarul de identificare se utilizeaza numai in combinatie cu marcajul CE si se aplica pe produs, in imediata vecinatate a numelui producatorului sau al reprezentantului sau autorizat.

10.3 Pe timpul de valabilitate a Certificatului de conformitate CE SRAC-CERT supravegheaza mentinerea tuturor conditiilor care au stat la baza acordarii certificarii.

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 certificari;

11.1.2 numele, documentul normativ de referinta, domeniul si locatia geografica (oras si tara) pentru un anumit client certificat.


11.2 In cazuri exceptionale, accesul la anumite informatii poate fi limitat la cererea clientului

11.3 SRAC CERT furnizeaza la cerere informatii despre zonele geografice in care opereaza.

12. MENTINEREA CERTIFICARII

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- 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 ca producatorul indeplineste intocmai obligatiile care decurg din sistemul calitatii 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)
 - 2) analizarea 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 etapa 2.
- 13.3.8 Scopul supravegherii este de a se asigura ca producatorul raspunde corect obligatiilor care decurg din sistemul calitatii aprobat.
- 13.3.9 In principal are loc auditarea activitatilor de proiectare, fabricare, inspectie, incercari si depozitare si se evalueaza:
- 1) documentatia referitoare la sistemul de calitate

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

2) documentele aferente calitatii prevazute in sectiunea din sistemul calitatii corespunzatoare proiectarii, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, incercari etc

3) documentele aferente calitatii prevazute in sectiunea din sistemul calitatii corespunzatoare fabricatiei, cum ar fi rapoartele de inspectie si informatiile legate de incercari, informatiile legate de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc

13.4 Actiunile ulterioare efectuării auditului de supraveghere inclusiv stabilirea corectiilor si actiunilor corective si analiza eficacitatii 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.

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

14. AUDITUL SUPLIMENTAR COMPLET SAU LIMITAT

14.1 Auditul suplimentar are ca scop verificarea inchiderii neconformitatilor si 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 si documentata in act aditional la contractul cu clientul.

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


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

2) alte produse acoperite de aceeasi standarde, care fac obiectul certificarii detinute.

15.3 Auditul de extindere poate fi efectuat independent de alte audituri sau odata 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


	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

16. AUDITURI NEPROGRAMATE


- 16.1 SRAC CERT poate sa efectueze audituri la clientii certificati anuntate cu putin timp inainte sau neanuntate, generate de diferite situatii cum ar fi:
- 16.1.1 pentru a investiga reclamatii, 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;
- 16.1.2 ca raspuns la modificari semnificative in organizatie anuntate de detinatorului documentelor de certificare;
- 1) ca audituri de urmarire la clientii cu certificate suspendate.
 - 2) modificari semnificative in organizarea procesului, masurile sau tehnologia de fabricatie
- 16.2 Decizia efectuarii auditurilor neprogramate apartine Directorului General la propunerea managerului de produs.
- 16.3 In aceste cazuri clientul nu are posibilitatea de a obiecta asupra membrilor echipei de audit.
- 16.4 Cu ocazia acestor audituri neprogramate, daca este necesar, SRAC CERT poate efectua sau dispune efectuarea testarilor / incercarilor destinate verificarii functionarii corespunzatoare a sistemului calitatii.
- 16.5 Tariful pentru aceste audituri este de 150 euro pe zi / auditor, iar durata este de 1-2 zile / auditor in functie de natura si amploarea subiectelor ce necesita evaluare si se stabileste de Directorul tehnic. Decizia privind efectuarea acestor audituri si durata lor se comunica auditatului.
- 16.6 In cazurile auditurilor efectuate ca urmare a reclamatii, inclusiv a sesizarilor primite de la Autoritatea de supraveghere a pietei, tariful se suporta de clientul certificat doar daca in urma evaluarii se constata ca acesta poarta intreaga raspundere pentru cauza care a declansat auditul respectiv.

17. AUDITURI ASISTATE

- 17.1 Auditurile asistate se defasoara in cadrul programului de acreditare al SRAC.
- 17.2 Auditurile asistate sunt activitati prin care RENAR observa, fara a interveni si a influenta, un audit efectuat de o echipa de audit SRAC. In functie de obiectivele auditului, poate fi observat auditul complet sau doar partile relevante ale auditului.
- 17.3 Pentru auditurile asistate, la solicitarea RENAR, SRAC trebuie sa trimita programul de audituri pentru o perioada de timp impusa de RENAR. RENAR alege un client al SRAC unde se va desfasura auditul asistat.
- 17.4 In cazul auditurilor asistate nu sunt permise modificari ale programului de audit, planului de audit, duratei de audit sau echipei de audit dacat cu furnizarea unor justificari care trebuie acceptate de RENAR.
- 17.5 Clientii SRAC sunt obligati a accepta prezenta in cadrul echipelor de audit (evaluare prin asistare) a reprezentantilor organismului de acreditare, a autoritatii responsabile cu desemnarea /aprobarea/ recunoasterea sau a proprietarilor schemei de certificare.
- 17.6 In cazul refuzului de a accepta prezenta in cadrul echipelor de audit a reprezentatilor de mai sus, refuzul trebuie justificat in scris si acceptat de SRAC si RENAR. Daca motivele invocate pentru refuzul de a accepta evaluarea prin asistare nu sunt acceptate de RENAR, SRAC retrage certificarea sub acreditare sau, daca organizatia nu detine inca certificarea SRAC nu emite un certificat acreditat.

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- 17.7 In aceasta situatie, daca organizatia doreste sa transfere certificarea la un alt organism de certificare, acesta nu va putea elibera un certificat acreditat si nici SRAC nu va putea elibera un certificat sub o alta acreditare.
- 17.8 Daca SRAC nu procedeaza astfel RENAR ii poate suspenda sau retrage acreditarea.
- 17.9 In timpul asistarii, activitatile evaluatorilor RENAR sunt cele ale unui observator al activitatii desfasurate de echipa de audit SRAC, fara a influenta desfasurarea auditului de catre echipa de audit a SRAC. Accesul la documentatia clientului auditat de catre echipa de audit a SRAC este furnizat la cerere dar numai prin intermediul auditorilor SRAC.
- 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 informatie colectata in timpul audierii unui audit este confidentiala si este tratata in mod corespunzator de evaluatorii RENAR.
- 18. RENUNTAREA, SUSPENDAREA, RESTRANGEREA SAU RETRAGEREA CERTIFICARII**
- 18.1 O organizatie 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 :
- 1) la auditul de supraveghere programat s-au constatat neconformitati;
 - 2) organizatia certificata nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere / la frecventa ceruta sau termenele planificate/ convenite;
 - 3) organizatia nu isi achita datoriile financiare sau incalca prevederile contractului de certificare;
 - 4) utilizarea incorecta sau abuziva a certificatului sau a numarului de organism notificat atribuit SRAC CERT, NB 2003
 - 5) necomunicarea informatiilor aferente modificarilor SC sau produselor care fac obiectul certificarii (conf prevederilor din aceste reguli din capitolul aferent notificarii modificarilor).
 - 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.

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

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 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:

- 1) statutul legal, organizational sau proprietatea
- 2) organizarea si managementul
- 3) adresa de contact si locatiile
- 4) domeniul de certificare
- 5) modificari aduse sistemului calitatii si produselor ce fac obiectul certificarii

19.2.2 In aceste situatii CEA sau Managerul de produs evalueaza modificarile si aprecieaza daca:

- 1) modificarile afecteaza sau nu, conformitatea produsului cu cerintele esentiale si daca sistemul calitatii modificat va continua sau nu sa indeplineasca cerintele mentionate Directiva, sau
- 2) sunt necesare investigatii suplimentare ca urmare a modificarilor efectuate. In acest caz SRAC CERT va transmite un nou deviz organizatiei

19.2.3 Sistemul calitatii modificat trebuie sa asigure faptul masinile certificate respecta cerintele 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 calitate 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 activitatile de certificare efectuate in 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 / retragerea certificatelor conform cu cerintele directivei, inclusiv motivele suspendarii/ retragerii certificatelor

20.3 SRAC CERT ca organism notificat ofera la cerere celorlalte organisme notificate care indeplinesc activitati similare de evaluare a conformitatii si care acopera aceleasi produse informatii relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluarilor 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.

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- 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 in scris si inaintat la SRAC CERT in cel mult 30 zile de la data la care s-a primit notificarea cu decizia respectiva.
- 21.2.2 Apelantului i se transmite o confirmare privind primirea apelului.
- 21.2.3 SRAC CERT analizeaza toate sursele documentate privitoare la subiect.
- 21.2.4 Dupa obtinerea tuturor informatiilor necesare, SRAC CERT comunica decizia apelantului.
- 21.2.5 Daca apelul este justificat, SRAC CERT dispune corectiile / actiunile corective / preventive necesare si se asigura ca acestea au fost implementate.
- 21.2.6 Durata de rezolvare a apelului este de 30 de zile de la primirea acestuia de catre SRAC CERT, daca nu exista motive obiective care sa necesite prelungirea perioadei.
- 21.2.7 In cazul in care clientul este nemulțumit de raspunsul primit, acesta poate contesta decizia SRAC CERT.
- 21.2.8 In acest caz, Directorul General are obligatia de a stabili impreuna cu clientul o Comisie de Etica si Apel (CAp) care va face o investigatie si analiza independenta, iar decizia ei va fi definitiva.
- 21.2.9 Costurile aferente investigatiei vor fi suportate de catre apelant in cazul in care CAp constata ca apelul este nefondat, si dispune in favoarea SRAC CERT, iar in cazul in care CAp decide ca apelul este indreptatit, si decide in favoarea apelantului, toate cheltuielile legate de efectuarea investigatiei vor fi suportate de SRAC CERT. Prin cheltuieli necesare investigatiei se inteleg toate cheltuielile efectuate cu scopul de a dispune in cazul apelului (de ex, costurile CAp, plata martorilor, expertizele, etc.).
- 21.2.10 Daca in urma rezolutiei date de catre CAp, apelantul se considera nedreptatit, el se poate adresa instantelor competente, declansand un litigiu care va fii solutionat conform prevederilor legislatiei romane in vigoare.
- 21.3 **Reclamatia** priveste nemulțumirea organizatiei privind performanta administrativa sau tehnica a SRAC CERT sau privind sistemul calitatii al unui client al SRAC CERT.
- 21.3.1 Reclamatii se inregistreaza de catre SRAC CERT care:
- 21.3.2 Confirma petentului primirea reclamatiei;
- 21.3.3 Informeaza clientul reclamat despre primirea reclamatiei.
- 21.3.4 SRAC CERT analizeaza reclamatia si toate datele conexe.
- 21.3.5 Daca reclamatia este intemeiata SRAC CERT stabileste actiunile necesare si informeaza petentul in acest sens.
- 21.3.6 SRAC CERT nu-si asuma nici o responsabilitate pentru producerea de pagube sau accidente in functionarea defectuoasa sau din culpa a proceselor si instalatiilor din cadrul organizatiilor si nici pentru produsele cu defecte.
- 21.3.7 Ca urmare, reclamatii din aceste categorii nu intra in sfera de competenta a SRAC CERT ca organism de certificare.
- 21.3.8 Decizia privind rezolvarea reclamatiei, este stabilita / aprobata de persoane neimplicate anterior in subiectul reclamatiei.
- 21.3.9 Durata de rezolvare a reclamatiei este de 30 de zile de la primirea acestuia de catre SRAC CERT, daca nu exista motive obiective care sa necesite prelungirea perioadei.

22. CONFIDENTIALITATE

	REGULI GENERALE PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII SISTEMELOR CALITATII PE DOMENIUL REGLEMENTAT Directiva 2006/42/EC - Masini	cod: SRAC-R-01 MAS
		Ed. 5
		Rev. 0

- 22.1 SRAC garanteaza confidentialitatea completa a informatiilor obtinute in timpul activitatilor de certificare, daca cerintele legale nu impun altfel.
- 22.2 Personalul angajat SRAC CERT, 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.
- 22.3 Prin acest regulament care este anexa la contractul de certificare SRAC CERT, isi informeaza clientul ca poate divulga informatii confidentiale (aflate in dosar certificare) organismului de acreditare, autoritatii de notificare sau supravegherii pietei in conditiile precizate in legislatia in vigoare.

23. PROTECTIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

- 23.1 Atunci cand prelucreaza date cu caracter personal in legatura cu prezentul contract, fiecare parte se obliga sa se conformeze cu legislatia aplicabila privind protectia datelor cu caracter personal, incluzand, dar fara a se limita la, prevederile Regulamentului general privind protectia datelor ("GDPR") UE 2016/679, legislatia de punere in aplicare si deciziile pe care autoritatea de supraveghere desemnata le poate emite in legatura cu acestea. Fiecare parte va divulga celeilalte parti date cu caracter personal privind angajatii, colaboratorii sau reprezentantii sai responsabili cu executarea prezentului contract. Aceste date pot consta in: nume prenume, pozitie, numar de telefon, adresa de e-mail si in anumite cazuri CV-ul. Acolo unde legea prevede, fiecare parte care divulga informatii in legatura cu angajatii, colaboratorii sau reprezentantii sai trebuie sa se asigure ca a luat masurile necesare cu privire la informarea, prelucrarea, pastrarea sau eliminarea datelor cu caracter personal ale acestora la care face referire acest contract, asa cum este precizat in legislatia respectiva.
- 23.2 Partile iau cunostinta si convin ca fiecare parte sa determine, in mod independent, scopul/scopurile si mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal in legatura cu acest contract. Mai precis, partile convin prin prezenta si confirma ca nu o sa actioneze ca operatori asociati sau sa fie intr-o relatie de tip operator-persoana imputernicita de operator, fiecare Parte actionand ca un operator de date independent pentru propria prelucrare a datelor in legatura cu prezentul contract, si niciuna dintre parti nu accepta vreo raspundere pentru o incalcare de catre cealalta parte a legislatiei aplicabile.
- 23.3 SRAC se angajeaza sa pastreze confidentialitatea datelor cu caracter personal oferite de organizatie si sa le utilizeze doar in scopul derularii activitatilor de evaluare a conformitatii (certificare, inspectie, verificare, expertiza tehnica etc.) cat si pentru a trimite informatii si comunicari privind activitati conexe (actualizari documente de referinta, instruire, seminare, simpozioane, feed-back, conferinte, alerte etc). In anumite cazuri necesare derularii activitatii, comunicarea acestor date cu caracter personal se poate face si catre terte parti cum ar fi: organismul de acreditare, ministere, agentii de reglementare in diferite domenii, asociatii din industrie (ex. IQNet), proprietarilor de scheme de certificare, catre alte organisme de certificare (in cazul transferurilor sau auditurilor comune, sau al obligatiilor legale de comunicare) sau in cazurile cerute de lege.