



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 1 din 21

ORGANISM DE CERTIFICARE CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA
PRODUSELOR ÎN DOMENIUL REGLEMENTAT –
MAȘINI**


COD R-MSN-01

Copie	În evidență	x
	Informativă	

	Data	Funcția	Nume și Prenume	Semnătura
Aprobat	11.11.2022	Director General	Ioana TIMOFTE	<i>(ss pe exemplarul original)</i>
Avizat	10.11.2022	Director General Adjunct – AA	Mircea-Daniel DUMITRESCU	
Verificat	07.11.2022	Director CNCIR CERT	Marius-Andrei LASCU	
Elaborat	03.11.2022	Șef Serviciu ŐCPPS	Mihai Costel IORDACHE	


*Acest document este proprietatea **CNCIR SA**.
Reproducerea sa parțială sau totală este interzisă, fără acordul scris al proprietarului.
Documentul se află sub incidența Legii nr. 8/1996, referitoare la drepturile de autor.*

Uz intern

	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI	Ediția: 1 Revizia: 2 Pag. 2 din 21
CNCIR CERT	COD: R-MSN-01	

Lista de difuzare / retragere a documentelor

Nr. Crt.	Compartiment/Sucursală	Nr. ed./ rev.	Data difuzării	Primit de: (Nume /semnătura)
1	DGA-AA	1/2		In regim informatic
2	Director	1/2		Original In regim informatic
3	conform organigramă/ conform deciziei DG	1/2		PDF -In regim informatic, prin e- mail certbucuresti@cncir.eu certcraiova@cncir.eu certtimisoara@cncir.eu certbacau@cncir.eu cert@cncir.eu

	REGULAMENT GENERAL PENTRU CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI	Ediția: 1 Revizia: 2 Pag. 3 din 21
	COD: R-MSN-01	CNCIR CERT

Lista de evidență a modificărilor

Nr. crt.	Nr. ediție/ nr. revizie	Localizarea modificării (capitol, pagină)	Conținutul modificării	Propusă de :	Data aprobării
1.	1/0	Integral	Elaborare versiune inițială	ing. Iordache Mihai	25.06.2020
2.	1/1	Capitolul 3	Se actualizează capitolul 3 definiții conform SR EN ISO/IEC 17000:2020	ing. Iordache Mihai	16.08.2021
3.	1/1	Capitolul 4.1.	Se actualizează capitolul 4.1. Definiții conform SR EN ISO/IEC 17000:2020	ing. Iordache Mihai	16.08.2021
4.	1/1	Integral	Actualizare sigla CNCIR SA in continutul procedurii	ing. Iordache Mihai	16.08.2021
5.	1/2	Integral	Se actualizează și asumă de către noua conducere conform ROF	ing. Iordache Mihai	11.11.2022

**CNCIR CERT****REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI****COD: R-MSN-01****Ediția: 1****Revizia: 2****Pag. 4 din 21****1. SCOP**

Regulamentul general pentru certificarea produselor în domeniul reglementat masini definește cerințele pe care trebuie să le îndeplinească o organizație care solicită evaluarea unui sistem al calității, implementat și aplicat la evaluarea conformității produselor din domeniul reglementat masini, în conformitate cu cerințele Directivei 2006/42/CE (preluată prin HG 1029/2008).

2. DOMENIU DE APLICARE

Dispozițiile prezentului regulament specific se aplică tuturor organizațiilor, persoanelor juridice române, persoanelor fizice care solicită certificarea în domeniul reglementat. 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/CE	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 totala 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 totala 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 totala 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

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 - masini;
HG 1029/2008 - Hotărâre privind condițiile introducerii piață a masinilor;
SR EN ISO /IEC 17000:2020 - Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care oferă auditarea și certificarea sistemelor de management;



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 5 din 21

RS-7.5 ON - Regulament specific de acreditare în domeniul reglementat de H.G nr. 1029/2008 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața a mașinilor care transpun Directiva 2006/42/CE.

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

4.1.1. Definiții generale

Se vor aplica definițiile din SR EN ISO/IEC 17000:2020 – “Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale”, HG 1029/2008 privind condițiile introducerii pe piața a mașinilor;

Organism de evaluare a conformității - organism care efectuează servicii de evaluare a conformității;

Organism de certificare - organism de evaluare a conformității, de terță parte, care aplică scheme de certificare;

Certificare - atestare de terță parte referitoare la produse, procese, sisteme sau persoane;

Schemă de certificare - sistem de certificare asociat produselor specificate, pentru care se aplică aceleași cerințe specificate, regulamente și proceduri specifice;

Cerință pentru produs - cerință care are legătură directă cu un produs, specificată în standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare ;

Marcă de conformitate - marcă de certificare înregistrată legal aplicată sau editată sub procedurile unui sistem de certificare de terță parte pentru un produs sau serviciu care este în conformitate cu standardele specifice sau alte specificații tehnice ;

Neconformitate: abatere în raport cu cerințele specificate referitoare la produs sau la cerințele de certificare, definite de organismul de certificare

Domeniu de îmbunătățire: constatare a echipei de audit a cărei aplicare în urma analizei și evaluării efectuată de către auditat ar putea să conducă la creșterea eficacității unei activități/ proces;

Licență - atestarea unui acord de utilizare a certificatului sau mărcii de conformitate;

Certificat de conformitate - document editat sub procedurile unui sistem de certificare de terță parte și care atestă că un produs sau un serviciu este în conformitate cu standardele specifice sau alte specificații tehnice .

Marcaj CE - marcajul prin care montatorul sau producătorul indică faptul că ascensorul sau componenta de siguranță pentru ascensoare este în conformitate cu toate cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;

4.1.2. Terminologie

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:

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;

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



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 6 din 21

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

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

4.2. Abrevieri

CNCIR SA - Compania Națională pentru Controlul Cazanelor, Instalațiilor de Ridicat și Recipientelor sub Presiune SA;

CNCIR CERT - Organismul de certificare al CNCIR SA ;

MC-MSN-06 - Manualul Calității Sistemului de Management al Organismului de Certificare al CNCIR CERT-MSN;

DG - Director General CNCIR SA;

RC-MSN - Responsabil Calitate Masini;

D - Director Organism de Certificare CNCIR CERT;

MSM - Manager Schema Masini;

SS - Sef Serviciu;

OCPPS - Organism de Certificare Produse, Procese si Servicii;

PGS - Procedură Generală de Sistem;

POL - Procedură Operațională de Lucru;

PGT - Procedura Generala Tehnica;

R - Regulament general;

MSN - Directiva 2006/42/EC (HG 1029/2008);

CT - Comitet tehnic.

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR PROCEDURATE

5.1. Generalități

Activitatea organismului de certificare are la bază principiile garantării accesului liber, nelimitat și necondiționat al oricărui solicitant.

Accesul la serviciile organismului de certificare este liber pentru orice solicitant indiferent de mărimea organizației respective, de afilierea la diversele asociații sau grupuri de interes sau de numărul de certificate deja emise de către organism.

Serviciile de certificare CNCIR CERT nu includ nici o formă de consultanță pentru solicitantul certificării (cum ar fi elaborarea documentelor pentru Directiva Masini sau implementarea cerințelor pentru Directiva Masini).

Condițiile financiare depind doar de amploarea activităților implicate, criteriile după care aceste condiții se impun fiind aceleași pentru toți solicitanții.

Criteriile de evaluare a produselor sunt cele din documentele de referință declarate ca referențial, cele din standardele aplicabile (române, europene), legislația națională care transpune directivele din noua abordare.

CNCIR CERT verifică existența în cadrul organismului a standardelor și reglementărilor față de care se va efectua certificarea conformității pentru Directiva Masini.

CNCIR CERT răspunde în limitele legale pentru activitățile desfășurate de către personalul utilizat în certificare.

Activitatea de certificare aplicată de CNCIR CERT are în vedere, în toate cazurile, verificarea conformității produsului cu documentele de referință, documentele normative sau cu cerințele esențiale din Directiva 2006/42/CE transpusă în legislația națională de HG 1029/2008.

Luarea deciziilor se bazează pe următoarele principii:

Uz intern



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 7 din 21

- a) imparțialitate: deciziile sunt luate pe baza dovezilor obiective de conformitate (sau neconformitate) și nu sunt influențate de alte interese sau alte părți;
- b) competența: aptitudinea demonstrată a personalului CNCIR CERT de a aplica cunoștințe și abilități la toate nivelurile;
- c) responsabilitate: clientul, are responsabilitatea îndeplinirii cerințelor de certificare, iar CNCIR 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;
- d) transparența: CNCIR CERT furnizează accesul corespunzător la, sau difuzarea de, informații neconfidențiale referitoare la procesele de audit și de certificare, precum și cele referitoare la statutul certificării (respectiv acordarea, extinderea, menținerea, reînnoirea, suspendarea, restrângerea domeniului sau retragerea certificării) pentru a furniza încrederea în integritatea și credibilitatea certificării;
- e) confidențialitate: CNCIR CERT păstrează în mod confidențial orice informații care constituie proprietatea clientului, asigurând o balanță corespunzătoare între principiile de transparență și confidențialitate;
- f) acces la informații: 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 CNCIR CERT pentru efectuarea activității de certificare în cauză;
- g) răspunsul la reclamații: reclamațiile părților interesate sunt întotdeauna investigate și procesate într-un mod adecvat.

Certificarea în sine implică conformitatea sistemului de management al calității cu cerințele Directivei 2006/42/CE și ale standardului/elor armonizat/e aplicabil/e.

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

5.2. Drepturile și obligațiile solicitanților pentru certificare pe DIRECTIVA 2006/42/CE

- A. Solicitanții de certificare au următoarele drepturi:**
- să solicite certificarea;
 - să aibă acces la documentele informative ale CNCIR CERT;
 - să fie informați asupra modificărilor survenite la tarifele de certificare precum și în regulamentul general de certificare ale organismului;
 - să li se asigure confidențialitatea informațiilor furnizate în timpul procesului de certificare;
 - să conteste, pe motive bine întemeiate, componența echipei de audit;
 - să formuleze opinii la rapoartele de audit;
 - să conteste deciziile CNCIR CERT privind certificarea;
 - să fie informat asupra modificărilor apărute în documentele de certificare care pot să-i influențeze activitatea;
 - să convină cu CNCIR CERT documente de interes comun (ex: planul de audit, data auditului, componența echipei de audit, programul de supraveghere);
 - să aibă posibilitatea de a face contestații la deciziile care îl privesc și care au fost emise de CNCIR CERT;
 - să aibă acces la toate informațiile necesare procesului de certificare;

Uz intern



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 8 din 21

- să notifice renunțarea la certificare printr-o cerere de reziliere a contractului.

B. Solicitanții de certificare au următoarele obligații:

- să-și însușească și să respecte regulamentul general pentru certificarea produselor în domeniul reglementat masini ale CNCIR CERT;
- să asigure implementarea și menținerea unui sistem al calității în conformitate cu cerințele Directivei 2006/42/CE și a standardelor armonizate aplicabile din domeniul masini;
- să asigure accesul echipei de audit desemnată de CNCIR CERT la sediile unde se desfășoară activități necesare, pentru efectuarea auditurilor;
- să pună la dispoziția CNCIR CERT toate documentele care demonstrează conformitatea sistemului calității cu cerințele documentelor de referință ;
- să pună la dispoziția CNCIR CERT toate informațiile relevante pentru categoria de masini avută în vedere;
- 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;
- să achite la termenele stabilite, cheltuielile implicate în activitățile de certificare.

5.3. Drepturile si obligatiile titularilor pentru certificare pe DIRECTIVA 2006/42/CE

A. Titularii de certificate au următoarele drepturi:

- să facă referire la certificarea acordată de CNCIR CERT numai pentru produsele și locațiile incluse în certificat;
- să furnizeze altcuiva, atunci când i se cere, copii ale documentelor de certificare reproduse în întregime sau așa cum se specifică în procedura de certificare aplicabilă;
- să se conformeze cerințelor CNCIR CERT sau, dacă este cazul, cerințelor specificate în procedura de certificare aplicabilă, atunci când se face referire la certificarea produselor sale în mijloace de comunicare cum ar fi: documente, broșuri sau materiale publicitare;

B. Titularii de certificate au următoarele obligatii:

- să nu utilizeze certificarea acordată într-o astfel de manieră încât să discrediteze CNCIR CERT, în calitate de organism de certificare notificat și să nu facă nicio declarație privind certificarea produselor sale pe care CNCIR CERT să o poată considera înșelătoare sau neautorizată;
- să nu utilizeze marcajul „CE” și numărul de identificare „NB 2558” decât pe produsele care au fost evaluate și au corespuns cerințelor documentate în standardele armonizate și în reglementările UE.
- să nu utilizeze simbolul acreditării organismului pe documentele emise;
- să înceteze, la suspendarea, retragerea sau încetarea certificării, utilizarea tuturor materialelor publicitare care conțin orice referire la certificare, marcajul „CE” și numărul de identificare „NB 2558” și să întreprindă acțiunile solicitate de procedura de certificare aplicabilă (de exemplu, returnarea documentelor de certificare) și orice alte acțiuni solicitate de CNCIR CERT;
- să plătească tariful stabilit pentru serviciile de certificare pentru Directiva 2006/42/CE acordate de către CNCIR CERT;
- să îndeplinească întotdeauna cerințele pentru certificare, inclusiv implementarea modificărilor adecvate atunci când acestea sunt comunicate de organismul de certificare;



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 9 din 21

- ia toate măsurile necesare pentru:
 - a) desfășurarea evaluării și a supravegherii, inclusiv furnizarea documentației și a înregistrărilor pentru examinare și accesul la echipamentul relevant, la sediu (sedii), la locul de producție/montaj al mașinii și la personalul necesar desfășurării auditului;
 - b) investigarea reclamațiilor;
 - c) participarea observatorilor (RENAR sau autorități), când este cazul;
- la suspendarea, retragerea sau încetarea certificării, încetează utilizarea tuturor materialelor publicitare care conțin orice referire la acesta și întreprinde acțiunile solicitate de procedura de certificare (de exemplu returnarea documentelor de certificare) și orice alte acțiuni solicitate (să nu mai folosească marcajul „CE” sau numărul de indentificare al organismului notificat);
- atunci când se face referire la certificarea produselor sale în mijloace de comunicare cum ar fi documente, broșuri sau materiale publicitare, clientul se conformează cu cerințele organismului de certificare sau așa cum este specificat în procedura de certificare;
- se conformează cu toate cerințele care pot fi prevăzute în procedura de certificare referitoare la utilizarea mărcilor de conformitate și informațiilor referitoare la produs;
- păstrează o înregistrare a tuturor reclamațiilor aduse la cunoștință, referitoare la conformitatea cu cerințele de certificare și face disponibile aceste înregistrări organismului de certificare atunci când sunt solicitate, și întreprinde acțiunile adecvate cu privire la astfel de reclamații și la orice deficiențe ale produselor, care afectează conformarea cu cerințele pentru certificare;
- documentează acțiunile întreprinse;
- informează organismul de certificare, fără întârziere, despre modificările care fi pot afecta abilitatea de a se conforma cerințelor pentru certificare, cum ar fi:
 - a) statutul legal, comercial, organizațional sau dreptul de proprietate;
 - b) organizarea și managementul;
 - c) modificări ale produsului sau ale metodei de producție;
 - d) adresa de contact și locațiile de producție;
 - e) modificări majore ale sistemului de management al calității.

5.4. Contractul de certificare

Activitatea de evaluare a conformității produselor pe Directiva 2006/42/CE se desfășoară pe bază de contract, care se încheie după primirea unei solicitări oficiale din partea firmei. Contractul de certificare pentru evaluarea sistemului calității conține următoarele faze:

- a) analiza documentației sistemului calității și a dosarului tehnic;
- b) auditul de certificare;
- 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 indentificare al CNCIR CERT – NB 2558;
- f) supravegherea sistemului calității (audit anual) pe toată durata valabilității certificării.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 10 din 21

5.5. Auditul de certificare

5.5.1. Ciclul de certificare / recertificare durează 3 (trei) ani și include:

- a) Analiza documentației sistemului calității;
- b) Analiza documentației tehnice;
- c) Auditul inițial de certificare;
- d) Auditurile de supraveghere;
- e) Auditul de reinnoire efectuate la maximum 3 ani de la luarea deciziei de certificare inițială sau recertificare;

5.5.2. Analiza documentației sistemului calității și a celei tehnice puse la dispoziție de către client.

5.5.2.1. Documentația tehnică (dosarul tehnic al mașinii) trebuie să conțină documentele precizate în Anexa VII la Directiva 2006/42/CE (HG 1029/2009), iar cea a sistemului calității trebuie să conțină documentele precizate în Anexa X, pct 2.2 la Directiva 2006/42/CE (HG 1029/2009).

5.5.2.2. Atât documentația sistemului calității cât și 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 (Principii generale pentru formularea instrucțiunilor) din anexa I la Directiva 2006/42/CE (HG nr.1029/2008), indiferent de suportul pe care această documentație este stocată.

5.5.2.3. Analiza constă în evaluarea documentației sistemului calității aplicat de producător și a datelor din documentația tehnică referitoare la realizarea mașinii în vederea punerii pe piață.

5.5.2.4. Se elaborează un raport care este transmis clientului pentru a opera eventualele modificări ale documentației (dacă există constatări în acest sens), până la data auditului de certificare.

5.6. Auditul de certificare inițială

5.6.1. Scopul auditului este evaluarea implementării, inclusiv a eficacității sistemului calității al solicitantului cu cerințele Directivei 2006/42/CE și a standardelor armonizate aplicabile din domeniul mașinilor, precum și a faptului că mașinile respectă cerințele aplicabile din Directiva 2006/42/CE.

5.6.2. Efectuarea auditului are loc la sediul producătorului mașinilor care fac obiectul certificării și presupune evaluarea implementării efective a sistemului calității aplicat.

5.6.3. În cadrul acestei etape se obțin dovezi și informații, referitoare la implementarea documentației sistemului calității și completitudinea și disponibilitatea documentației tehnice (Cartea tehnică a echipamentului tehnic și Documentație tehnică relevantă pentru echipamentele tehnice parțial finalizate).

5.6.4. În timpul auditului se verifică dacă sistemul calității implementat de producător asigură conformitatea tipului de mașină și a variantelor acestuia. 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.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 11 din 21

5.6.5. Auditul se desfășoară pe baza planului de audit transmis clientului de Conducătorul Echipei de Audit, cu minim 5 zile înainte de data auditului și constă în interviuri cu conducerea auditatului și persoanele cu responsabilități în cadrul sistemului de management, observații și analize de informații documentate ale sistemului calității la sediul/ sediile clientului pentru îndeplinirea obiectivelor mai sus precizate.

5.6.6. Se evaluează sistemul calității pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute în Anexele aplicabile ale Directivei 2006/42/CE, completat cu cerințele din standardele armonizate aplicabile din domeniul mașini.

5.6.7. Echipa de audit desemnată analizează documentația tehnică aferentă cu scopul de a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante din Directiva 2006/42/CE și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea mașinilor cu cerințele respective.

5.6.8. Organizația auditată va fi informată de către Conducătorul Echipei de Audit la sedința de închidere dacă, pentru a verifica eficacitatea corecțiilor și a acțiunilor corective necesare închiderii neconformităților înregistrate, va fi necesar:

- a) un audit complet suplimentar (reluarea în întregime a auditului) ;
- b) un audit limitat suplimentar (un număr de zile audit la client, propus de Conducătorul Echipei de Audit);
- c) sau dovezi documentate (care trebuie confirmate în timpul auditurilor de supraveghere viitoare) prin consemnarea acestui aspect în Rapoartele de neconformități întocmite de Conducătorul Echipei de Audit.

5.6.9. Rapoartele de neconformitate sunt prezentate clientului și dacă este posibil se obține completarea acestora cu corecții și acțiuni corective și semnate de client, dacă nu acestea se vor completa de către client și se vor transmite Conducătorului Echipei de Audit în 5 zile de la data finalizării auditului.

5.6.10. Nu se admite scrierea altor neconformități, după finalizarea auditului.

5.6.11. Auditatului i se predă un exemplar din:

Procesul verbal al sedinței de închidere a auditului, și dacă există o copie după:

- Rapoartele de neconformitate;
- Domeniile de îmbunătățire.

5.6.12. Celelalte documente întocmite în timpul auditului nu se predau clientului la sfârșitul sedinței de închidere. Ele vor fi predate de Conducătorul Echipei de Audit la CNCIR CERT.

5.6.13. CNCIR CERT va trimite auditatului certificatul împreună cu raportul de audit.

5.7. Neconformități și domenii de îmbunătățire

5.7.1. Neconformitate: neîndeplinirea unei cerințe care afectează capacitatea sistemului calității de a realiza rezultatele intenționate.-

Domeniu de îmbunătățire: constatare a echipei de audit a cărei aplicare în urma analizei și evaluării efectuată de către auditat ar putea să conducă la creșterea eficacității unei activități / proces.

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



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 12 din 21

5.7.3. Organizația are termen de 5 zile de la data finalizării auditului, pentru a completa și trimite Conducătorului Echipei de Audit identificarea cauzelor neconformităților, corecțiile/acțiunile corective stabilite și termenele de implementare.

5.7.4. Conducătorul Echipei de Audit analizează corecțiile și acțiunile corective formulate de client și stabilește dacă acestea sunt acceptabile (prin semnarea Raportului de neconformitate) în termen de maxim 5 zile de la primirea lor de la reprezentantul organizației.

5.7.5. Conducătorul Echipei de Audit 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.

5.7.6. 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.

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

5.7.8. Organizația are termen de 6 luni, de la ultima zi a auditului de certificare, pentru a rezolva acțiunile corective stabilite de aceasta și acceptate de Conducătorul Echipei de Audit în vederea rezolvării neconformităților. În caz contrar, se reface auditul.

5.7.9. Dacă s-au identificat neconformități, se remit auditului rapoartele de neconformitate, în care acesta înscrie cauzele neconformităților, corecțiile și acțiunile corective propuse pentru eliminarea acestora și termenele de realizare a măsurilor propuse (care nu pot depăși 3 luni). Aceste măsuri se stabilesc și se transmit la CNCIR în maxim 10 zile de la data auditului.

5.7.10. Conducătorul Echipei de Audit analizează și avizează măsurile propuse de deținătorul de certificat și prezintă dosarul în vederea luării unei decizii Comitetului Tehnic.

5.7.11. Comitetul Tehnic cu consultarea Conducătorului Echipei de Audit pentru eventuale detalii, analizează dosarul de audit și decide dacă pentru verificarea implementării și eficacității acestora este necesar un audit suplimentar sau este suficientă doar analiza dovezilor prezentate de deținătorul de certificat la termenele stabilite.

5.7.12. La termenul (care nu poate depăși 3 luni) stabilit pentru realizarea măsurilor, Conducătorul Echipei de Audit verifică dovezile prezentate de deținătorul de certificat și în funcție de acestea închide sau nu neconformitățile respective.

5.7.13. Confirmarea menținerii valabilității certificatului se transmite deținătorului de certificat doar după închiderea neconformităților.

5.7.14. Dacă neconformități identificate la supraveghere nu au fost rezolvate în condițiile (termenele, măsurile întreprinse) convenite, conform celor de mai sus, Comitetul Tehnic decide suspendarea Certificatului (până la data închiderii neconformităților în cauză) pentru o perioadă de maxim 6 luni.

5.7.15. Pentru a verifica implementarea și eficacitatea măsurilor luate de producător în vederea eliminării neconformităților, CNCIR CERT poate efectua un audit de urmărire, suplimentar.

5.7.16. În perioada de suspendare, producătorul nu are dreptul de a produce produse purtând marcajul CE.

5.7.17. Dacă neconformitățile identificate la auditurile de supraveghere nu au fost eliminate în perioada de suspendare, certificatul se retrage.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 13 din 21

5.7.18. Dacă în urma auditului de recertificare 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 acțiunilor corective de către client și verificarea implementării acestora de către Conducătorul Echipei de Audit nu trebuie să depășească data expirării certificatelor existente.

5.7.19. Când activitățile de recertificare sunt încheiate cu succes înainte de data de expirare a certificării în vigoare, data de expirare a noii certificări poate fi data de expirare a certificării în vigoare. Data de eliberare a noului certificat poate fi data în care se ia decizia de recertificare sau după aceasta data.

5.7.20. Dacă nu se poate finaliza auditul de recertificare sau CNCIR CERT a fost în măsură să verifice implementarea corecțiilor și acțiunilor corective pentru neconformitățile înainte de data de expirare a certificării, atunci recertificarea nu este recomandată și validitatea certificatului nu este extinsă. Clientul este informat și consecințele sunt explicate acestuia.

5.8. Emiterea și utilizarea certificatelor

5.8.1. După încheierea auditului de certificare inițială și agrerea corecțiilor / acțiunilor corective și / sau verificarea implementării acestora, precum și după analiza dosarului de certificare în Comitetul Tehnic, se va emite organizației certificatul CE.

5.8.2. Certificatul de conformitate CE dovedește capacitatea tehnica a producătorului de a îndeplini cerințele esențiale din directiva 2006/42/EC.

5.8.3. Titularii certificatelor de Conformitate CE poartă întreaga răspundere pentru toate activitățile care concurează la promovarea produsului pe piață și nu se pot prevala de certificarea acordată de CNCIR CERT pentru a fi exonerati de răspundere sau pentru împărțirea răspunderii.

5.8.4. Certificatul de conformitate CE este valabil 3 ani.

5.8.5. Certificatul preschimbat (ca urmare a extinderii sau restrângerii certificării, modificării datelor solicitantului, a referențialelor etc) are același termen de valabilitate ca cel emis inițial.

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

5.8.7. Numărul de identificare se utilizează numai în combinație cu marcajul CE și se aplică conform cerințelor Directivei 2006/42/CE.

5.8.8. Pe timpul de valabilitate a Certificatului de conformitate CE, CNCIR CERT supraveghează menținerea tuturor condițiilor care au stat la baza acordării certificării.

5.9. Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate

5.9.1. Marcajul CE se aplică vizibil, lizibil și permanent pe fiecare masina.

5.9.2. Marcajul CE se aplică de producător înainte ca masina să fie introdusa pe piață.

5.9.3. Marcajul CE de pe masina este urmat de numărul de identificare NB 2558 (al CNCIR CERT).

5.9.4. Producătorul întocmește în scris o declarație CE de conformitate pentru fiecare masina și păstrează o copie a declarației CE de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a masinii.

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

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



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 14 din 21

- a) documentația tehnică și documentația referitoare la sistemul calitatii menționate în Directiva 2006/42/CE;
- b) modificările acestor documentații, în forma în care au fost aprobate de către CNCIR CERT;
- c) deciziile și rapoartele primite de la CNCIR CERT

5.10. Menținerea certificării

5.10.1. Certificatul de conformitate CE este valabil 3 ani de la data emiterii, dacă sistemul calitatii este în continuare implementat și eficient, lucru care se va demonstra prin audituri de supraveghere. Înainte de expirarea certificatului se va efectua un audit de recertificare și începe un nou ciclu de certificare.

5.10.2. Menținerea valabilității certificatelor de conformitate CE este condiționată de efectuarea auditurilor de supraveghere programate și de achitarea contravalorii acestora, și este confirmată prin aplicare vizei anuale pe certificate.

5.11. Activități de supraveghere

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

5.11.2. Activitățile de supraveghere pot include și alte activități ca de exemplu:

- a) 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)
- b) analizarea oricăror declarații ale clientului privind activitățile acestuia
- c) alte mijloace de monitorizare a performanțelor clientului certificat.

5.11.3. 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 calitatii certificat continuă să îndeplinească cerințele.

5.11.4. Auditurile de supraveghere au loc la 11 luni și la 22 luni (cu o întârziere de max 3 luni la solicitarea motivată a clientului) de la data deciziei de certificare/ recertificare.

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

5.11.6. Scopul supravegherii are rolul de a garanta că producătorul răspunde corect obligațiilor care decurg din sistemul calitatii aprobat.

5.11.7. 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 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 inspecție și informațiile legate de încercări, informațiile legate de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.

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



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 15 din 21

5.11.9. Dacă în urma auditului de supraveghere rezulta 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 Conducătorul Echipei de Audit nu trebuie să depășească 6 luni.

5.11.10. 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 prezența sa sau nu de către producător. Doar după evaluarea rezultatelor acestor încercări este permisă introducerea echipamentelor în cauză pe piață.

5.12. Auditul de recertificare

5.12.1. Scopul auditului de recertificare este să confirme continuă conformitate și eficacitate a sistemului calitatii cu cerințele Directivei 2006/42/CE și a standardelor armonizate aplicabile din domeniul Directivei Mașini.

5.12.2. Auditul de recertificare include un audit la sediul clientului și se referă și la următoarele:

- a) evaluarea eficacității sistemului de management, ținând cont de schimbările interne și externe și relevanța și aplicabilitatea lui continuă pentru domeniul de recertificare declarat;
- b) evaluarea performanței sistemului de management în timpul perioadei de certificare, incluzând analiza rapoartelor auditurilor de supraveghere anterioare, precum și evaluarea eficacității acțiunilor corective rezultate în urma auditurilor din ciclul anterior de certificare.

5.12.3. Auditul de recertificare se desfășoară în același mod ca și auditul de certificare inițială. Dacă în urma auditului de recertificare rezulta 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 acțiunilor corective de către client și verificarea implementării acestora de către Conducătorul Echipei de Audit nu trebuie să depășească data expirării certificatelor existente.

5.12.4. Dacă nu se poate finaliza auditul de recertificare sau CNCIR CERT nu a fost în măsură să verifice implementarea corecțiilor și acțiunilor corective pentru neconformități înainte de data de expirare a certificării, atunci recertificarea nu este recomandată și validitatea certificatului nu este extinsă. Solicitantul este informat și consecințele sunt explicate acestuia. Procesul de certificare se reia ca și când ar fi o solicitare nouă.

5.12.5. Dacă în urma auditului de recertificare rezulta neconformități, acestea sunt comunicate la ședința de închidere și se procedează ca la auditul de certificare – cu excepția faptului că termenul de implementare a acțiunilor corective de către client și verificarea implementării acestora de către Conducătorul Echipei de Audit nu trebuie să depășească data expirării certificatelor existente.

5.12.6. Când activitățile de recertificare sunt încheiate cu succes înainte de data de expirare a certificării în vigoare, data de expirare a noii certificări poate fi data de expirare a certificării în vigoare. Data de eliberare a noului certificat poate fi data în care se ia decizia de recertificare sau după această dată.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 16 din 21

5.13. Auditul suplimentar complet sau limitat

5.13.1. 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 către client și este recomandată de Conducătorul Echipei de Audit pe raportul de neconformitate și este stabilită de Comitetul Tehnic.

5.13.2. Acest audit suplimentar este stabilit printr-un act adițional la contractul în curs și este plătit de client.

5.13.3. Auditul suplimentar are loc în termen de maxim 6 luni de la data terminării auditului de certificare/ reînnoire/ extindere / supraveghere.

5.13.4. Dacă neconformitățile menționate nu s-au rezolvat în această perioadă (6 luni):

- a) în cazul auditurilor de certificare/ reînnoire/ extindere - se refăce auditul inițial, la o dată ulterioară convenită cu clientul, după ce acesta a încheiat act adițional sau contract nou pentru reluarea procesului de certificare/ reînnoire/ extindere,
- b) 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.

5.14. Auditul de extindere

5.14.1. Auditul de extindere a domeniului de certificare deja acordat are loc la cererea clientului, analizată de CNCIR CERT, și documentată în act adițional la contractul cu clientul.

5.14.2. Auditul de extindere are ca scop verificarea implementării sistemului calității pentru:

5.14.3. alte amplasamente care nu au fost cuprinse în domeniul de certificare deja acordat și pe care se desfășoară activități din domeniul deja certificat;

5.14.4. alte produse acoperite de aceleași standarde;

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

5.14.6. 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, la sediul organizației.

5.14.7. Se reemite certificatul acordat, cu introducerea noului domeniu.

5.15. Audituri neprogramate

5.15.1. CNCIR CERT poate să efectueze audituri la clienții certificați anunțate cu puțin timp înainte sau neanunțate, generate de diferite situații cum ar fi:

- a) pentru a investiga reclamațiile, inclusiv sesizările primite de la Autoritatea de supraveghere a pieței;
- b) privind activitățile pentru care au fost certificate organizațiile;
- c) privind utilizarea abuzivă a certificatului CNCIR CERT și a numărului de organism notificat NB 2558;
- d) ca răspuns la modificări semnificative în organizație anunțate de detinatorului documentelor de certificare;
- e) ca audituri de urmărire la clienții cu certificate suspendate. În aceste cazuri clientul nu are posibilitatea de a obiecta asupra membrilor echipei de audit.
- f) modificări semnificative în organizarea procesului, măsurile sau tehnologia de fabricație.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 17 din 21

5.15.2. Decizia efectuării auditurilor neprogramate aparține Directorului Organismului de Certificare CNCIR CERT la propunerea Managerului de Schema Masini.

5.15.3. În cadrul acestor audituri neprogramate, dacă se considera necesar, CNCIR CERT poate efectua sau dispune efectuarea unor teste sau încercări suplimentare.

5.16. Audituri asistate

5.16.1. Auditurile asistate se desfășoară în cadrul programului de acreditare al CNCIR CERT conform prevederilor IAF MD 17 – Document IAF Obligativ.

5.16.2. Auditurile asistate sunt activități prin care RENAR observă, fără a interveni și a influența, un audit efectuat de o echipă de audit CNCIR CERT. În funcție de obiectivele auditului, poate fi observat auditul complet sau doar părțile relevante ale auditului.

5.16.3. Pentru auditurile asistate, la solicitarea RENAR, CNCIR CERT trebuie să trimită programul de audituri pentru o perioadă de timp impusă de RENAR. RENAR alege un client al CNCIR CERT unde se va desfășura auditul asistat.

5.16.4. 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.

5.16.5. Clienții CNCIR CERT 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.

5.16.6. 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 CNCIR CERT și RENAR. Dacă motivele invocate pentru refuzul de a accepta evaluarea prin asistare nu sunt acceptate de RENAR, CNCIR CERT retrage certificarea sub acreditare sau, dacă organizația nu deține încă certificarea CNCIR CERT nu emite certificatul.

5.16.7. 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 CNCIR CERT nu va putea elibera un certificat sub o altă acreditare.

5.16.8. Dacă CNCIR CERT nu procedează astfel RENAR îi suspendă sau retrage acreditarea.

5.16.9. În timpul asistării, activitățile evaluatorilor RENAR sunt cele ale unui observator al activității desfășurate de echipa de audit CNCIR CERT, fără a influența desfășurarea auditului de către echipa de audit a CNCIR CERT. Accesul la documentația clientului auditat de către echipa de audit a CNCIR CERT este furnizat la cerere dar numai prin intermediul auditorilor CNCIR CERT.

5.16.10. Evaluatorii RENAR nu interviuează direct clientul CNCIR CERT și nu fac propria evaluare. Ei nu emit nici o opinie vis-a-vis de activitatea desfășurată de clientul CNCIR CERT și de sistemul de management al acestuia.

5.16.11. Orice informație colectată în timpul audierii unui audit este confidențială și este tratată în mod corespunzător de evaluatorii RENAR și reprezentanții Autorității de Notificare.

5.17. Renunțarea, suspendarea, restrângerea sau retragerea certificării

5.17.1. O organizație certificată poate renunța în orice moment la certificare printr-o notificare oficială transmisă către CNCIR CERT cu cel puțin 30 de zile în avans.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 18 din 21

5.17.2. CNCIR CERT este autorizat sa factureze catre organizatie toate activitatile efectuate inainte de renuntare.

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

- a) la auditul de supraveghere programat s-au constatat neconformitati;
- b) organizatia certificata nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere / la frecventa ceruta sau termenele planificate/ convenite;
- c) organizatia nu isi achita datoriile financiare sau incalca prevederile contractului de certificare;
- d) utilizarea incorecta sau abuziva a certificatului sau a numarului de organism notificat atribuit CNCIR CERT, NB 2558;
- e) necomunicarea informatiilor aferente modificarilor sistemului calitatii sau produselor care fac obiectul certificarii;
- f) clientul certificat solicita suspendarea in mod voluntar.

5.17.4. Suspendarea nu poate depasi 6 luni.

5.17.5. Pe pe perioada suspendarii dreptul de utilizare a certificatului si numarului de organism notificat atribuit CNCIR CERT, NB 2558 este interzis.

5.17.6. In cazul suspendarii, CNCIR 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 CNCIR CERT va retrage certificatul.

5.17.7. Retragerea 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

5.17.8. Din acel moment organizatia nu mai are dreptul de a utiliza certificatul de conformitate si numarul de organism notificat atribuit CNCIR CERT, NB 2558

5.17.9. CNCIR 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 Directivei 2006/42/CE.

5.18. Notificarea modificarilor

5.18.1. In caz de modificari importante privind Regulamentul General pentru Certificarea Produselor in Domeniul Reglementat de Directiva 2006/42/CE (inclusiv tarifulor) si / sau standardul de referinta CNCIR CERT va:

- a) afisa pe site-ul CNCIR SA actualizarea acestui regulament;
- b) anunta organizatiile implicate;
- c) lua in considerare orice comentariu din partea partilor interesate privind modificarile;
- d) specifica data de la care modificarile intra in vigoare, acordand o perioada de timp rezonabila organizatiei pentru conformare.

5.18.2. 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 CNCIR CERT cu cel putin 30 zile inainte de data finala de conformare.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 19 din 21

5.18.3. Organizațiile detinatoare de documente de certificare în domeniul mașini sunt obligate conform regulamentului de certificare să informeze CNCIR CERT, fără întârziere, de orice modificări care pot afecta capacitatea sistemului calitatii să satisfacă cerințele directivei cum ar fi:

- a) statutul legal, organizațional sau proprietatea;
- b) organizarea și managementul;
- c) adresa de contact și locațiile;
- d) domeniul de certificare;
- e) orice modificare preconizată a sistemului calității
- f) modificări aduse produselor

5.18.4. În aceste situații Conducătorul Echipei de Audit evaluează modificările și apreciază dacă:

- a) modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale și dacă sistemul calității modificat va continua sau nu să îndeplinească cerințele menționate în Directiva 2014/42/CE, sau
- b) sunt necesare investigații suplimentare ca urmare a modificărilor efectuate. În acest caz CNCIR CERT va transmite un nou deviz organizației.

5.19. Reclamații și apeluri

5.19.1. Organizația are dreptul de a formula reclamații sau apeluri scrise cu identificarea completă a datelor de contact.

5.19.2. Apelul este refuzul organizației de acceptare a deciziilor luate de CNCIR CERT privind activitățile de evaluare și certificare. Disputele deriva din refuzul organizației de a accepta decizia CNCIR CERT în cazul unui apel.

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

5.19.4. Apelantului i se transmite o confirmare privind primirea apelului.

5.19.5. CNCIR CERT analizează toate sursele documentate privitoare la subiect.

5.19.6. După obținerea tuturor informațiilor necesare, CNCIR CERT comunică decizia apelantului.

5.19.7. Dacă apelul este justificat, CNCIR CERT dispune corecțiile / acțiunile corective / preventive necesare și se asigură că acestea au fost implementate.

5.19.8. Durata de rezolvare a apelului este de 30 de zile de la primirea acestuia de către CNCIR CERT, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.

5.19.9. Reclamațiile se înregistrează de către CNCIR CERT care:

5.19.10. Confirmă petentului primirea reclamației;

5.19.11. Informează clientul reclamat despre primirea reclamației.

5.19.12. CNCIR CERT analizează reclamația și toate datele conexe.

5.19.13. Dacă reclamația este întemeiată CNCIR CERT stabilește acțiunile necesare și informează petentul în acest sens.

5.19.14. CNCIR 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.

5.20. Confidențialitate

5.20.1. CNCIR CERT garantează confidențialitatea completă a informațiilor obținute în timpul activităților de certificare, dacă cerințele legale nu impun altfel.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 20 din 21

5.20.2. Personalul CNCIR CERT semnează și se angajează să nu divulge informații colectate în timpul procesului de audit către o terță parte fără autorizarea scrisă a organizației.

5.20.3. CNCIR CERT garantează confidențialitatea informațiilor obținute în procesul de evaluare a conformității produselor pentru Directiva Mașini. Toți factorii care intervin în procesul de certificare trebuie să asigure confidențialitatea informațiilor culese în timpul acestui proces.



CNCIR CERT

**REGULAMENT GENERAL PENTRU
CERTIFICAREA PRODUSELOR ÎN
DOMENIUL REGLEMENTAT – MAȘINI**

COD: R-MSN-01

Ediția: 1

Revizia: 2

Pag. 21 din 21

CUPRINS

Lista de difuzare / retragere a documentelor	2
Lista de evidență a modificărilor	3
1. SCOP	4
2. DOMENIU DE APLICARE	4
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	5
4.1. Definiții	5
4.2. Abrevieri	6
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR PROCEDURATE	6
5.1. Generalități	6
5.2. Drepturile și obligațiile solicitanților pentru certificare pe DIRECTIVA 2006/42/CE	7
5.3. Drepturile și obligațiile titularilor pentru certificare pe DIRECTIVA 2006/42/CE	8
5.4. Contractul de certificare	9
5.5. Auditul de certificare	10
5.6. Auditul de certificare inițială	10
5.7. Neconformități și domenii de îmbunătățire	11
5.8. Emiterea și utilizarea certificatelor	13
5.9. Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate	13
5.10. Menținerea certificării	14
5.11. Activități de supraveghere	14
5.12. Auditul de recertificare	15
5.13. Auditul suplimentar complet sau limitat	16
5.14. Auditul de extindere	16
5.15. Audituri neprogramate	16
5.16. Audituri asistate	17
5.17. Renunțarea, suspendarea, restrângerea sau retragerea certificării	17
5.18. Notificarea modificărilor	18
5.19. Reclamații și apeluri	19
5.20. Confidențialitate	19