	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II,  pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE  DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2,  pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 1/19</b>

**APROBAT**  
**Director Executiv MRC**

*dr.ing.* **MARIA-MAGDALENA POENARU**


**11.07.2019**

### INSTRUCTIUNE

**CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  
DIRECTIVEI 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9,  
pct. 13, pct.14) și DIRECTIVEI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE  
NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)**


**Cod: I.MRC.OCS.8.1**

**Intocmit,**  
**DIRECTOR CERTIFICARE**  
**POENARU LIANA**

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II,  pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE  DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2,  pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 2/19</b>

### Lista de control a ediției / reviziei

Ed./ Rev.	Obiectul modificărilor	Fisa modificare	Data	Intocmit
1/0	Elaborare inițială		12.05.2010	E.Nica
1/1	Adaptare la cerintele SR EN ISO 17021:2011	FM nr.188	10.01.2012	E.Nica
1/2	Corelare cu SR EN ISO/CEI 17065:2013	FM.nr.225	15.01.2014	A.Padeanu
1/3	Corelare responsabilitati cu structura organizatorica in vigoare din 01.09.2014 si corectare terminologie utilizata conf.SR EN ISO/CEI 17065:2013	FM nr.236	15.10.2014	A.Padeanu
1/4	Completari referitoare la retragerea si anulara certificarii	FM nr.247	05.06.2015	A.Padeanu
1/5	Corelare cu noile cerinte de acreditare si certificare sisteme si produse	FM nr.254	15.11.2015	E.Nica
2/0	Completari referitoare la retragerea si anulara certificarii	FM nr.286	30.08.2017	E.Nica
2/1	Revizuire proces solicitare extindere domeniu	FM nr. 328	11.07.2019	L.Poenaru

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 3/19</b>

## 1. SCOP si DOMENIU

**1.1.** Instrucțiunea descrie cerințele generale pe care trebuie să le respecte o organizație care solicită la MRC evaluare a conformității produselor în cadrul directivelor 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE și 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ.

Procedura se aplică de către MRC pentru evaluarea și certificarea conformității produselor în concordanță cu cerințele SR EN ISO 17065:2013 și modulele de evaluare a conformității prevăzute de:

- DIRECTIVA 2014/31/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (reformare)
- DIRECTIVA 2014/32/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (reformare)

Aceste reguli se aplică activităților de certificare, recertificare, menținere, extindere, restrângere, suspendare și retragere certificare și fac parte integrantă din contractul de certificare încheiat cu MRC.

**1.2.** Certificatul de conformitate eliberat de MRC pentru următoarele produse, conform DIRECTIVA 2014/32/UE:

- contoare de apă - anexa III (MI-001);
- contoare de gaz și dispozitive de conversie a volumului - anexa IV (MI-002);
- contoarele de energie electrică activă - anexa V (MI-003);
- contoare de energie termică - anexa VI (MI-004);
- sisteme de măsurare pentru măsurarea continuă și dinamică a cantităților de lichide, altele decât apă – anexa VII (MI-005);
- aparate de cântărit cu funcționare automată - anexa VIII (MI-006);
- taximetre – anexa IX (MI-007);
- măsuri materializate - anexa X (MI-008);
- mijloace de măsurare a dimensiunilor – anexa XI (MI-009);
- analize pentru gaze de eșapament – anexa XII (MI-010).
- aparatele de cântărit cu funcționare neautomată (conform DIRECTIVA 2014/31/UE) .


este documentul care atestă că sistemul calității aprobat de MRC asigură conformitatea produsului cu tipul descris în Certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din directiva (HG) pentru modulele D, D1, E, E1 și sistemul calității aprobat de MRC asigură conformitatea produsului cu cerințele relevante (esențiale generale și specifice) din directiva (HG) pentru modulele H și H1. În plus pentru H1 se acordă un Certificat de examinare UE a proiectului produsului, care atestă că proiectul îndeplinește cerințele directivei (HG).

## 2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

**2.1.** Hotărârea nr. 710/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată;

**2.2.** Hotărârea nr. 711/2015 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare

**2.3.** DIRECTIVA 2014/31/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (reformare) ;

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 4/19</b>

**2.4.** DIRECTIVA 2014/32/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (reformare).

**2.5.** SR EN ISO 19011:2011: Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau mediului.

**2.6.** SR EN ISO / CEI 17021:2011 – Evaluarea conformitatii. Cerinte pentru organism care efectueaza audit si certificare de sisteme de management.

**2.7.** SR EN ISO/CEI 17065:2013 - Evaluarea conformitatii. Cerinte pentru organisme care certifica produse, procese si servicii.

### **3. DEFINITII si ABREVIERI**

#### **3.1 Definitii**

Se aplica definitiile din SR EN ISO 9000:2015- Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular. In plus se aplica si definitiile:

**3.1.1.** Neconformitate - absența sau lipsa capacității implementării sau menținerii uneia sau mai multor cerințe ale directivei aplicabile sistemului de control al concepției, producției, inspecției finale in fabrica.

**3.1.2.** Observatie - abatere fata de cerinte, care nu constituie un risc pentru functionarea efectiva a sistemului controlului concepției, producției, inspecției finale in fabrica, dar care prin repetare ar putea conduce la o neconformitate.

**3.1.3.** Observator = persoana care insoteste echipa de audit dar nu auditeaza

**3.1.4.** Ghid = persoana desemnata de client pentru a asista echipa de audit

#### **3.2 Abrevieri**

SM = Sistem de Management

CEA = Conducator echipa de audit

EA = Echipa de Audit.

CEPA = Colegiul de etica profesionala si apel

SC = Sistem Calitate

### **4.RESPONSABILITATI**


Responsabilitatile sunt prezentate in diagrama procesului din Anexa 2.

### **5. CONDITII GENERALE**

**5.1.** MRC - ORGANISM DE EVALUAREA CONFORMITATII este organizat in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO/CEI 17065:2013 si activeaza in spatiul european.

**5.2.** Cerintele generale contin pe langa informatii de ordin general si cerinte specifice ale MRC pentru informarea solicitantilor cu privire la:

- obtinerea certificarii
- mentinerea certificarii in timpul supravegherii
- prelungirea, extinderea sau renuntarea la certificare

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 5/19</b>

Modulele de evaluare a conformității bazate pe un sistem al calității implementat de producător sunt descrise în anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14 ale directivei 2014/32/UE, respectiv Anexa II, pct. 2 și pct. 3 a directivei 2014/31/UE.

#### **Modulul D**

SC acoperă producția, inspecția finală a produsului și încercarea mijlocului de măsurare și este supus supravegherii;

SC garantează conformitatea produsului cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale directivei.

#### **Modulul D1**

SC acoperă producția, inspecția finală a produsului și încercarea mijlocului de măsurare și este supus supravegherii;

SC garantează conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale directivei.

#### **Modulul E**

SC acoperă inspecția finală a produsului și încercarea mijlocului de măsurare și este supus supravegherii;

SC garantează conformitatea produsului cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale directivei.

#### **Modulul E1**

SC acoperă inspecția finală a produsului și încercarea mijlocului de măsurare și este supus supravegherii;

SC garantează conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale directivei.

#### **Modulul H**

SC acoperă concepția, producția, inspecția finală a produsului și încercările mijlocului de măsurare;

SC garantează conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale directivei.

#### **Modulul H1**

SC acoperă concepția, producția, inspecția finală a produsului și încercările mijlocului de măsurare respectiv.


SC garantează conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale directivei

În plus față de modulul H implică și examinarea adecvării concepției tehnice a mijlocului de măsurare.

### **5.3. Sistemele de atestarea conformitatii prevad repartizarea sarcinilor între producător și MRC**

#### **5.3.1. Pentru a obține și menține certificarea organizația trebuie:**

- să respecte cerințele standardului de referință și legislația aplicabilă
- să respecte cerințele prezentelor reguli generale
- să respecte cerințele privind utilizarea certificatului de conformitate emis de MRC și a marcajului de conformitate CE
- să emită declarație de conformitate, pe baza certificatului de conformitate emis de MRC
- să facă toate aranjamentele necesare pentru realizarea evaluării, inclusiv dispoziții pentru analiza documentelor și înregistrărilor precum și accesul în toate zonele a persoanelor desemnate de MRC care efectuează evaluarea, supravegherea, audituri inopinate sau soluționează reclamații
- să plătească cu regularitate facturile emise de MRC conform contractului de certificare semnat.

	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 6/19</b>

**5.3.2.** În timpul activităților de audit, auditorii MRC trebuie să considere ca persoane de contact numai pe acelea care sunt trecute în organigrama organizației. În cazul în care organizația dorește ca alte persoane să participe la audit (de ex. consultanți), aceasta este obligată să se asigure că rolul acestora este de observator

**5.3.3.** Pe de altă parte echipa de audit a MRC poate include observatori (de ex. evaluatori ai organismului de acreditare, monitori) și / sau auditori în formare.

Schema generală a etapelor de certificare este prezentată în Anexa 2.

**5.3.4.** Accesul la serviciile de certificare ale MRC este liber și nediscriminatoriu. Acesta nu este condiționat de mărimea organizației sau de apartenența acesteia la o asociație sau grup.

**5.3.5.** Serviciile de certificare ale MRC nu includ nici o formă de consultanță pentru solicitantul certificării.

**5.3.6.** MRC aparține de Mișcarea Română pentru Calitate care este entitate legal constituită, cu răspundere juridică

**5.3.7.** Principiile care furnizează linii directoare pentru luarea deciziilor sunt următoarele:


- imparțialitate: deciziile sunt luate pe baza dovezilor obiective de conformitate (sau neconformitate) și nu sunt influențate de alte interese sau alte părți;
- competența: aptitudinea demonstrată de personalul MRC de a aplica cunoștințe și abilități la toate nivelurile
- responsabilitate: MRC are responsabilitatea de a evalua suficiente dovezi obiective, pe care să se bazeze decizia de certificare
- transparența: MRC 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 sau retragerea certificării) pentru a furniza încrederea în integritatea și credibilitatea certificării
- confidențialitate: MRC păstrează în mod confidențial orice informații care constituie proprietatea clientului, asigurând o balanță corespunzătoare între principiile de transparență și confidențialitate
- răspunsul la reclamații: reclamațiile părților interesate sunt întotdeauna investigate și procesate într-un mod adecvat.

#### **5.4. Cerințele directivelor referitoare la SC**

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de către producător trebuie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Documentația SC trebuie să conțină în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizatorice, responsabilităților și atribuțiilor managementului cu privire la calitatea produsului;
- tehnicilor și proceselor de producție, control și asigurare a calității, precum și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricare, precum și a frecvenței efectuării acestora;
- înregistrărilor privind calitatea, de exemplu rapoarte de inspecție și date de încercare și etalonare, rapoarte privind calificarea personalului implicat etc.;
- mijloacelor de monitorizare a realizării calității cerute pentru produs și a funcționării efective a sistemului calității.

	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 7/19</b>

*Suplimentar*, numai pentru modulele *H și H1*, documentația mai conține și:

- specificații privind concepția tehnică, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate și, în cazul în care documentele relevante nu vor fi aplicate integral, mijloacele care vor fi utilizate pentru a se asigura îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta hotărâre, relevante pentru mijloacele de măsurare;
- tehnicile, procesele și acțiunile sistematice de control și verificare a concepției, care vor fi utilizate în timpul proiectării mijloacelor de măsurare din categoria respectivă.

Sistemul calității se referă la tipul de mijloc de măsurare așa cum este descris în documentația tehnică a producătorului.

### **Prezumția de conformitate a sistemului calității producătorului**

În activitățile sale de evaluare a conformității, MRC ține cont de aprobările sistemului calității acordate de el însuși sau de către un alt organism notificat, precum și de certificatele emise de un organism de certificare acreditat, în măsura în care MRC este capabil să garanteze că aceste aprobări sau certificări (privind același produs sau un produs din aceeași categorie) acoperă prevederile aplicabile ale directivei.

În cadrul procesului prin care se asigură de satisfacerea cerințelor directivei relevante, organismul notificat evaluează toate documentele pe care se bazează aprobarea sistemului calității, inclusiv rapoarte de audit, analize de management și planuri de control.

În baza acestei evaluări MRC determină dacă domeniul de evaluare poate fi diminuat sau nu. MRC are proceduri care detaliază modul în care ține cont de aprobarea sistemului calității acordată de alte organisme notificate sau de certificatele emise de organisme de certificare acreditate. Certificarea conform ISO 9001 în sine nu presupune că sunt satisfăcute cerințele directive, ci reprezintă doar o prezumție de conformitate.

## **5.5. ETAPELE CERTIFICĂRII**

### **5.5.1. Aspecte generale**

Producătorul completează, direct sau printr-un reprezentant autorizat, toate rubricile aplicabile din comanda de certificare/ recertificare pe care o transmite la MRC împreună cu documentația SC.


După primirea comenzii de certificare și a documentației SC, MRC efectuează analiza acesteia și stabilește durata auditului în baza informațiilor furnizate de către organizație, și ținând cont de:

- complexitatea modulelor de evaluare a conformității bazate pe un sistem al calității implementat de producător, așa cum sunt descrise în anexele E, E1, D, D1, H, H1 ale directivei 2014/31/UE și directivei 2014/32/UE
- complexitatea tehnologiei produsului
- numărul de locații de producție la care se realizează produsul, fără să se accepte esanționare
- numărul de produse cu aceeași tehnologie, dintr-o familie de produse
- desfasurarea activităților în cadrul unui SMC certificat conform cerințelor ISO 9001

Apoi MRC transmite organizației contractul de certificare, având la baza tarifele aprobate.

Prin returnarea unei copii semnate a contractului de certificare, organizația se angajează să respecte specificațiile și condițiile generale ale contractului, precum și prezentele reguli generale de certificare și de utilizare a numărului de identificare al organismului notificat.

Pentru a putea începe certificarea, organizația transmite la MRC documentele sistemului calității, care trebuie să acopere producția, controalele pe fluxul de fabricație și inspecția finală a produsului în fabrică, conform prevederilor directivei și standardelor armonizate specifice fiecărui produs solicitat la certificare, după cum urmează (în toate cazurile transmiterea documentelor precizate mai jos este obligatorie):

	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II,  pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE  DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2,  pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 8/19</b>

- Manualul calitatii si manualul laboratorului de incercari
- Procedurile sistemului calitatii, inclusiv proceduri de fabricatie si de control
- Proceduri de incercare
- Certificatul UE de examinare de tip (pentru modulele D, E, H)
- Rapoarte incercari initiale ale fiecarui produs pentru care se solicita certificarea
- Organigrama
- Lista documentelor SMC
- Lista inregistrarilor SMC
- Program de mentenanta echipamente de productie
- Lista EMM-uri
- Plan inspectii/ incercari materii prime/materiale componente
- Plan inspectii proces productie
- Plan inspectii/ incercari produs in timpul fabricatiei
- Plan inspectii /incercari produs final

In functie de specificul tehnologiei produsului, este necesar sa fie efectuate toate inspectiile/ incercarile, sau numai o parte dintre ele.

Condițiile contractuale stabilite își păstrează valabilitatea dacă organizația demarează certificarea în interval de 6 luni de la data încheierii contractului. Dacă se depășește acest interval, organizația este obligată să actualizeze comanda de certificare/recertificare, ținând cont de eventuale modificări aparute. În această situație MRC are dreptul de a modifica termenii contractului.

Dacă un produs este realizat în multiple locații se va face auditarea completă a sistemului de controlul al concepției, producției, inspecției finale a produsului pentru fiecare locație de producție.

#### **5.5.2. Criterii de eligibilitate pentru solicitant:**

Sistemul privind controlul concepției, producției, inspecției finale în fabrică pentru un produs/familie de produse trebuie să fie structurat, implementat și menținut conform cerințelor specifice din directivele/standardele armonizate pentru mijloacele de măsurare și ACFN și trebuie să fie supus unor audituri interne regulate la toate locațiile / punctele de lucru precum și unei analize de management la nivel central.

Organizația trebuie să fie capabilă să demonstreze că prin implementarea și menținerea controlului concepției, producției, inspecției finale în fabrică, ține sub control performanța produsului stabilită în urma încercărilor de tip.

Organizația va numi un reprezentant pentru sistemul calitatii (controlul concepției, producției, inspecției finale în fabrică), cu responsabilitate generală pentru menținerea sistemului calitatii în fabrică în fabrică.

Dacă toate punctele de lucru ale unei organizații care fac obiectul certificării nu sunt gata pentru a fi certificate în același timp, organizația trebuie să informeze MRC cu privire la punctele de lucru pe care vrea să le includă ulterior în certificare.

Perioadele de audit și numele auditorilor desemnați se vor comunica organizației, care trebuie să-și dea acordul.

Organizația are dreptul să recuze echipa de audit sau un membru al acesteia, în scris și motivat în termen de 5 zile de la data notificării.


Auditurile trebuie să se desfășoare în perioada în care organizația operează pe toate liniile de producție, toate produsele pentru care a solicitat certificare și organizația este responsabilă pentru a asigura acest lucru.

#### **5.5.2. Cadrul general de derulare a auditului**

Auditul de certificare (de aprobare a sistemului calitatii) se desfășoară în doi pași:

- Inspectia initiala, care poate avea loc la sediul MRC sau la locul de productie - Auditul Etapa 1– P6



	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 9/19</b>

- Auditul de certificare (controlul concepției, producției, inspecției finale în fabrica) - Audit Etapa 2-P8

### Clasificarea constatarilor

Abaterile constatate în urma auditului de certificare, privind nerespectarea anumitor cerințe, sunt considerate neconformități.

Neconformitatea afectează funcționarea și/sau eficacitatea sistemului controlului concepției, producției, inspecției finale în fabrica, astfel încât produsul pus pe piața să nu poată satisface cerințele relevante.

Exemple:

- lipsa desemnării oficiale a responsabilităților specifice controlului producției
- lipsa înregistrării unui lot de produse în diverse etape de fabricație sau în urma încercărilor efectuate
- nerespectarea planului de încercări prestabilite etc.

### 5.5.3. Etapa I –Inspecția inițială (P6)

Cu minim 5 zile înainte de începerea auditului etapă 1, auditorul șef transmite organizației Planul de audit.

Planul de audit Etapa 1 reprezintă documentul de planificare și de documentare a obiectivului auditului Etapa 1 care constau în:

- Analiza documentației sistemului calității și clarificarea unor aspecte rezultate din evaluarea documentației transmise.
- Analiza stadiului de înțelegere și de implementare a cerințelor privind punerea pe piață a mijloacelor de măsurare / a aparatelor de cântărit cu funcționare automată, examinarea CE de tip, autorizații deținute etc;
- Evaluarea sediului clientului și a condițiilor specifice locației pentru determinarea nivelului de pregătire al Organizației pentru auditul de certificare
- Evaluarea spațiilor de producție/laborator și dotări tehnologice, tehnologie aplicată, utilaje și echipamente de producție, disponibilitate și adecvanta dispozitive de măsurare și monitorizare utilizate;
- Identificarea aspectelor, proceselor, obiectivelor, performanțelor și operațiunilor semnificative ale sistemului de management;
- Evaluarea analizei de management și auditurilor interne; evaluarea nivelului de implementare a sistemului calității pentru a stabili dacă clientul este pregătit pentru auditul de certificare (etapa 2 a auditului)
- Analiza alocării resurselor și stabilirea detaliilor, pentru etapa 2 a auditului de certificare ;
- Definiție corectă a tipurilor de produse solicitate să fie certificate conform directivelor/ standardelor armonizate;
- Planul de inspecții/incercări prestabilite pentru produs (caracteristici verificate, frecvența și metode de încercare, criteriile de acceptare, responsabilități).


### 5.5.4. Etapa II-Auditul de certificare

Planificarea auditului Etapa 2 este transmisă clientului cu minim 5 zile înaintea datei de începere a auditului (dacă Planul de audit nu a fost difuzat clientului la finalul Etapei 1).

În desfășurarea auditului de certificare echipa de audit verifică la fiecare locație de producție implementarea tuturor cerințelor prevăzute în specificațiile tehnice și în documentația aplicabilă.

Nu se acceptă esanționarea locațiilor de producție, astfel ca se vor audita toate locațiile la care se realizează produsul.

Auditul de certificare (Etapa 2) are ca obiective aspectele următoare:

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 10/19</b>


- a) verificarea rezolvării neconformităților constatate la auditul Etapei 1
- b) controlul operational al procesului de fabricație, măsurarea, raportarea, obiectivele și țintele propuse
- c) planul calității, cu referiri la :
  - procesele de realizare,
  - controalele, verificările și încercările executate, înainte, în timpul și după fabricația și montajul produsului,
  - măsurile de supraveghere
  - frecvența de executare a controalelor, verificărilor și încercărilor
  - înregistrările, inclusiv declarațiile de conformitate
- d) evaluarea performanței procesului privind conformitatea cu legislația
- e) oricare alte informații care ajută la evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei 2014/31/UE, respectiv directivei 2014/32/UE, standardelor armonizate și ghidurile WELMEC referitoare la MID și NAWI
- f) evaluarea concordanței între cerințele normative, obiective, ținte și politici referitoare la responsabilități, competențe personal, proceduri, performanțe
- g) evaluare de produs (verificarea produsului):
  - se verifică dacă sistemul asigură implementarea în producție a standardelor armonizate
  - alte examinări sau încercări cerute de standardele armonizate
  - conformitatea cu modelul (certificatul de examinare CE de tip)
  - întocmirea rapoartelor de încercare
  - declarații de conformitate cu respectarea indicațiilor ghidurilor – recomandări welmec
- h) evaluarea personalului de inspecție:
  - calificare/ certificare/ autorizare (nume, prenume, înregistrări, program de instruire/ reautorizare)
  - evaluarea mijloacelor de verificare:
  - echipament și P/I de control EMM
  - etaloane (ex. greutăți etalon), denumiri, coduri, serii,
  - certificate de etalonare, etc.
- i) analiza îndeplinirii (realizării) programelor de instruire, de audituri interne, de analiză efectuată de management cu aplicare la respectarea cerințelor directivei 2014/32/UE-MID, respectiv directivei 2014/31/UE - NAWI
- j) analiza responsabilității managementului cu privire la respectarea cerințelor directivei 2014/32/UE-MID, respectiv directivei 2014/31/UE - NAWI

Auditorul va completa în Chestionarul de audit, dovezi concludente de funcționare a sistemului de control a concepției, producției, inspecției finale a produsului pentru toate aspectele specifice

Se pune accent pe culegerea dovezilor privind:

- respectarea Planului de inspecție/ încercări prestabilit și evaluarea rezultatelor acestor încercări față de criteriile de acceptare definite.
- verificarea adecvantei frecvenței de inspecție/ încercări;
- verificarea performanței produsului față de valorile stabilite la încercările de tip
- tratarea neconformităților constatate; repetarea încercărilor după rezolvarea neconformităților

Auditul etapa a 2 a se finalizează prin:

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 11/19</b>

- Stabilirea concluziilor/ constatarilor auditului, documentarea lor in Raportul de audit Etapa 2 si comunicarea lor catre client.
- Stabilirea si documentarea de catre client in Raportul de audit, a cauzelor neconformitatilor/ observatiilor, a corectiilor si actiunilor corective pentru eliminarea neconformitatilor/observatiilor constatate in timpul auditului
- Analiza, pana la acceptare de catre echipa de audit, a corectiilor/actiunilor corective propuse de client
- Finalizarea redactarii si transmiterea documentelor de audit la client si la MRC.

### 5.5.5. MANAGEMENTUL NECONFORMITATILOR

Acordarea certificarii (aprobarii) sistemului calitatii unui producator, se realizeaza numai in cazul in care nu sunt depistate neconformitati in timpul auditului sau dupa solutionarea acestora..

Neconformitatile constatate se documenteaza in formularul Raport de neconformitate care face parte din Raportul de audit Etapa 2.

Se va completa cate un Raport pentru fiecare neconformitate pe produs sau familie de produse, care se va incadra la clauza afectata din standardul referential.

Termenul maxim pentru implementarea corectiilor/ actiunilor corective nu trebuie sa depaseasca 2 luni de la data terminarii auditului.

Verificarea solutionarii unei neconformitati poate necesita efectuarea unui audit de urmarire a unei parti sau a intregului sistem de control a conceptiei, productiei, inspectiei finale a produsului.

Daca neconformitatile se refera la documentatia sistemului si / sau la proceduri deja implementate, verificarea se poate face numai prin analiza de documente, fara a mai fi necesara si vizita pe teren.

Daca auditul de urmarire nu se poate desfasura in perioada limita de 2 luni, sau organizatia nu a implementat actiunile corective corespunzatoare atunci se va efectua din nou un audit complet etapa a doua.

### 5.5.6. ACORDAREA CERTIFICARII – P10

Dupa incheierea etapei II a auditului de certificare a sistemului calitatii si acceptarea corectiilor/ actiunilor corective si/ sau a verificarii implementarii acestor corectii/actiuni corective pentru neconformitatile constatate, precum si dupa analiza tehnica a dosarului de certificare (P9), Comitetul de Certificare ia decizia de certificare si se emite organizatiei certificatul de conformitate cu un numar de inregistrare unic.

#### A. Emiterea certificatelor de conformitate

Numerotarea certificatului de conformitate este urmatoarea:

**RO-2275-YZ00X**, unde:


- RO = Romania
- 2275 = numar de identificare al organismului notificat
- YZ = ultimele doua cifre ale anului eliberarii certificatului
- 00X = numarul de ordine al certificatului

In situatia in care spatiul rezervat in cadrul certificatului este insuficient, se va continua intr-o anexa.

La recertificare (atunci cand exista continuitate a procesului de certificare), se pastreaza acelasi numar de ordine al certificatului; in caz contrar, se considera o noua certificare si se alocă un nou numar de ordine ce intra in componenta numarului certificatului de conformitate.

#### B. Emiterea declaratiei UE de conformitate de catre organizatie.

Pe perioada de valabilitate a certificatului de conformitate pentru modulele: D,D1,E,E1,H,H1 organizatia este obligata sa completeze Declaratia de conformitate si sa aplice marcajul de conformitate CE.

	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 12/19</b>

Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului, se identifica printr-un numar unic si face referire cel puțin la :

- Modelul aparatului/aparatul (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):
- Denumirea și adresa producătorului și, unde e cazul, a reprezentantului său autorizat:
- Obiectul declarației (identificarea aparatului permițând trasabilitatea; dacă este necesar pentru identificarea aparatului, se poate adăuga o imagine):
- Standardele armonizate relevante folosite sau trimerile la alte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:
- Organismul notificat care a efectuat evaluarea și a emis certificatul
- Numarul certificatului eis de MRC
- Informații suplimentare
- Legislația relevantă de armonizare.


### **C. Aplicarea marcajului de conformitate CE**

- Marcajul CE este supus principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
- Marcajul metrologic suplimentar este format din majuscula „M” urmată de ultimele două cifre ale anului în care a fost aplicat, încadrate într-un dreptunghi. Înălțimea dreptunghiului este egală cu înălțimea marcajului CE.
- Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică în mod vizibil și lizibil pe mijlocul de măsurare sau pe plăcuța cu date a acestuia. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura mijlocului de măsurare, marcajele se aplică pe documentele de însoțire și, dacă există, pe ambalaj. La îndepărtare, marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar trebuie să se autodistrugă.
- Dacă un mijloc de măsurare este format dintr-un set de dispozitive, nu de subansambluri, care funcționează împreună, marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică pe dispozitivul principal al mijlocului de măsurare.
- Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică înainte ca mijlocul de măsurare să fie introdus pe piață.
- Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar pot fi aplicate pe mijlocul de măsurare în timpul procesului de fabricare, dacă acest lucru este justificat.
- Marcajul metrologic suplimentar este situat imediat după marcajul CE.
- Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar sunt urmate de numărul de identificare al MRC, ca organism notificat (2275). Numarul 2275 se aplică de către MRC sau, conform instrucțiunilor MRC, de către producător sau reprezentantul său autorizat, este de neșters și nu poate fi îndepărtat fără a fi distrus.
- Marcajul CE, marcajul metrologic suplimentar și, după caz, numărul de identificare al MRC, pot fi urmate de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

Emiterea corectă a declarațiilor UE de conformitate și aplicarea corectă a marcajelor de conformitate CE se verifică de către organismele desemnate pentru supravegherea pieței și, de asemenea, acestea fac subiectul, printre altele, a auditurilor de supraveghere programate de MRC.

Este interzisă aplicarea pe un mijloc de măsurare a unor marcaje care pot induce în eroare terțe părți în ceea ce privește semnificația și/sau forma marcajului CE și a marcajului metrologic suplimentar. Pe mijlocul de măsurare se poate aplica orice alt marcaj, cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE și a marcajului metrologic suplimentar.

#### **5.5.7. MENTINEREA CERTIFICĂRII**

	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 13/19</b>

Certificatul de conformitate este valabil 3 ani de la data emiterii, în condițiile efectuării auditului de supraveghere anual și dacă sistemul calitatii producătorului este în continuare implementat și eficient.

Înainte de expirarea valabilității certificatului se efectuează un audit de recertificare și începe un nou ciclu de certificare.

#### **5.5.8. AUDITUL DE SUPRAVEGHERE**

Auditul de supraveghere a sistemului calitatii se desfășoară după aceleași reguli ca și auditul de certificare.

Pe perioada valabilității certificatului au loc două audituri de supraveghere: primul la 12 luni de la terminarea auditului de certificare și al doilea la 24 de luni de la aceeași dată.

Supravegherea periodică asigură menținerea conformității sistemului calitatii cu cerințele de certificare.

Echipa de audit verifică:

- la fiecare locație de producție menținerea conformității tuturor elementelor sistemului calitatii (de control a concepției, producției, inspecției finale cu specificațiile tehnice și documentația aplicabilă).
- dacă sunt modificări ale sistemului calitatii care pot afecta performanța produsului (schimbări de tehnologie, înlocuire materii prime etc). În cazul în care organizația nu a declarat aceste modificări, certificarea sistemului calitatii este suspendată.

Producătorul trebuie să păstreze și să pună la dispoziție la cererea MRC, înregistrări ale neconformităților și reclamațiilor referitoare la produsul certificat.

#### **5.5.9. Auditul inopinat**

Auditul inopinat se desfășoară:

- pentru evaluarea modificărilor comunicate de organizație, ocazie cu care MRC va decide dacă sistemul calitatii modificat satisface în continuare cerințele prevăzute în specificațiile tehnice aplicabile.
- în cazul unor reclamații sau la cererea autorității competente de desemnare.

Auditurile inopinate sunt anunțate în prealabil organizațiilor certificate cu 24 de ore înainte de efectuare.

#### **Managementul neconformităților**

Dacă se constată neconformități la auditul de supraveghere/ inopinat, termenul limită de rezolvare este tot de 2 luni. Dacă se depășește perioada de 2 luni până la rezolvarea acestora, certificarea va fi suspendată.

În această situație, MRC anunță autoritatea competentă și clientul în termen de 24 ore, despre suspendarea certificatului. Din acel moment organizația nu mai are dreptul de a utiliza certificatul și marcajul de conformitate CE în relațiile cu terți pentru produsul respectiv.


Dacă se constată că neconformitățile nu s-au finalizat în termen de 3 luni, certificarea este retrasă.

#### **5.6. RECERTIFICARE**

Demararea procesului de recertificare trebuie să fie începută de organizație cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea certificatului.

Organizația trebuie să transmită către MRC o comandă de certificare/ recertificare fermă pentru încheierea contractului de recertificare.

Scopul auditului de recertificare este de a confirma continuitatea îndeplinirii tuturor cerințelor sistemului calitatii raportate la directive și la celelalte referențiale.

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II,  pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE  DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2,  pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 14/19</b>

Auditul de recertificare acopera toate cerintele referentialelor, include analiza documentelor sistemului calitatii, precum si analiza rapoartelor auditurilor de supraveghere anterioare.

Auditurile de recertificare trebuie sa includa un audit la fata locului si se desfasoara conform etapei II a auditului de certificare. Auditul de recertificare poate avea si o etapa I numai in situatiile in care au avut loc schimbari semnificative ale sistemului calitatii producatorului.

Decizia de reinoire a certificarii se ia in acelasi mod in care s-a decis certificarea, pe baza dovezilor stabilite de auditul de recertificare.

Atunci cand la auditul de recertificare se identifica neconformitati, MRC impreuna cu organizatia trebuie sa defineasca perioada de timp in care aceasta trebuie sa implemeteze corectiile si actiunile corective pentru ca verificarea acestora (audit de urmarire pe teren sau documentar) sa se realizeze inainte de expirarea certificatului.

Emiterea unui nou certificat se realizeaza dupa luarea deciziei de certificare de catre Comitetul de Certificare.

### 5.7. EXTINDERE

Extinderea sistemului calitatii este solicitata de client prin transmiterea unei comenzi care este analizata de MRC, urmand a se incheia un Act aditional la Contractul de certificare existent.

Auditul de extindere se desfasoara in acelasi mod ca si auditul de certificare a sistemului calitatii si poate fi efectuat odata cu auditul de supraveghere pentru produsele deja certificate.

In situatia in care un producator solicita extinderea certificarii si daca in urma analizei documentatiei tehnice care se refera la extindere se constata ca produsul continua sa respecte cerintele directivei aplicabile (nefiind necesara efectuarea de incercari suplimentare fata de cele efectuate la certificarea initiala sau la extinderea anterioara), evaluatorul sef completeaza raportul asupra analizei documentatiei pentru certificarea conformitatii si recomanda pe acesta extinderea sau nu a certificarii. Decizia de extindere a certificarii este luata de catre Comitetul de Certificare.

Se accepta solicitarea de extindere a domeniului la data efectuarii auditului de certificare, asa cum este mentionat in Raportul de audit; solicitarea de extindere se refera doar la aceeasi/aceleasi grupe de produse pentru care solicitantul detine certificare.

### 5.8. RESTRANGERE


Restrangerea are loc la cererea clientului, de ex. ca urmare a restrangerii gamei de produse fabricate sau a instrainarii unei locatii de productie..

Cererea clientului este analizata de MRC, urmand a se incheia un Act aditional la Contractul de certificare existent.

### 5.9.SUSPENDARE

Situatiile care conduc la suspendarea certificarii sunt :

- la auditul de supraveghere programat auditorul sef a constatat neconformitati si produsul nu mai satisface cerintele standardului de referinta
- organizatia certificata nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere la frecventa ceruta sau termenele planificate/ convenite

	<b>INSTRUCTIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 15/19</b>

- incalcarea prevederilor contractului de certificare (inclusiv plati neefectuate)
- utilizarea incorecta a certificatului si marcajului de conformitate CE
- neinformarea MRC privind modificarile importante efectuate si care pot influenta functionarea eficace a sistemului calitatii aprobat
- clientul certificat solicita suspendarea in mod voluntar.

Pe perioada suspendarii dreptul de utilizare a certificatului de conformitate si a marcajului de conformitate CE este interzisa.

In cazul suspendarii, MRC transmite o notificare oficiala organizatiei prin care se specifica motivele care au stat la baza deciziei, precum si termenul pentru revocarea suspendarii si masurile care trebuie luate de catre titularul certificat care pot fi dupa caz:

- retragerea produselor certificate, posibil a fi neconforme, de la utilizatori, de pe piata de desfacere sau din locurile de distributie si returnarea acestora la locul de fabricatie sau in alt loc acceptabil pentru efectuarea actiunilor corective;
- indepartarea marcajului de conformitate CE de pe produsele retrase, reprelucrarea sau inlocuirea produselor retrase.

MRC anunta autoritatea competentă de suspendarea certificatului in termen de 24 de ore.

## **5.10 RETRAGEREA SI ANULAREA CERTIFICATULUI**

Situatii care au drept consecinta retragerea si anularea certificatului

- organizatia nu achita tarifele pentru desfasurarea activitatilor anterioare certificarii sau pentru desfasurarea activitatilor de supraveghere;
- organizatia nu aplica cerintele care decurg din modificarea documentelor de certificare ale MRC, care le-au fost aduse la cunostinta;
- organizatia aplica fraudulos numarul organismului notificat (ex.:pe produse care nu fac obiectul certificarii; pe produse care au suferit modificari fata de produsul certificat);
- organizatia incalca cerintele contractuale;
- organizatia se desfiinteaza sau intra in faliment.

## **5.11. NOTIFICAREA MODIFICARILOR**


### **5.11.1. Modificari privind schema de certificare**

In caz de modificari importante privind regulile de certificare (inclusiv tarifelor) si / sau standardul de referinta MRC va:

- anunta organizatiile implicate
- lua in considerare orice comentariu din partea partilor interesate privind modificarile
- specifica data de la care modificarile intra in vigoare, acordand o perioada de timp rezonabila organizatiei pentru conformare.

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 MRC cu cel putin 30 zile inainte de data finala de conformare.

### **5.11.2. Modificari efectuate de catre organizatie**

	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II,  pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE  DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2,  pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 16/19</b>

Organizația trebuie să informeze MRC, fără întârziere, cu privire la:

- modificările produse în statutul sau juridic: schimbarea sediului social, a denumirii, adresei, obiectului de activitate al organizației pentru a fi analizate de MRC în vederea actualizării datelor contractuale;

În cazul în care reprezentanții organizației decid cesionarea, cedarea, fuziunea, absorbția societății către alta persoană juridică sau fizică, sunt obligați să instiinteze MRC cu 10 zile înainte de demararea acestei proceduri, pentru a putea decide condițiile în care prezentul contract își produce efectele.

De asemenea, organizația trebuie să notifice MRC cu cel puțin 30 de zile înainte, asupra modificărilor pe care intenționează să le facă asupra sistemului calitatii și care pot afecta capacitatea sistemului calitatii, cum ar fi:

- modificări de tehnologie
- modificări privind echipamentele tehnologice
- schimbarea materiei prime/zacamintelor etc

Organizația nu trebuie să furnizeze produse certificate, ca rezultat al modificărilor anunțate, fără un acord scris din partea MRC.

MRC va analiza natura fiecărei modificări aduse de organizație și dacă acestea pot influența sistemul calitatii deja certificat, va programa un nou audit.

## 6. CONFIDENTIALITATE

MRC garantează confidențialitatea informațiilor obținute în timpul activităților de certificare, dacă cerințele legale nu impun altfel.

Personalul angajat MRC, precum și colaborator (auditori / experți cu contract) semnează și se angajează să nu divulge informații colectate în timpul procesului de audit către o terță parte fără autorizarea scrisă a organizației.

## 7. MANAGEMENTUL RECLAMAȚIILOR ȘI APELURILOR

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

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

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

Apelantului i se transmite o confirmare privind primirea apelului.

MRC analizează toate sursele documentate privitoare la subiect.

După obținerea tuturor informațiilor necesare, MRC comunică decizia apelantului.


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

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

În cazul în care clientul este nemulțumit de răspunsul primit, acesta poate contesta decizia MRC. În acest caz, Directorul Executiv al MRC are obligația de a supune contestația atenției CEPA.

Comisia va face o investigație și analiză independentă, iar decizia ei va fi definitivă.



	<b>INSTRUCȚIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINȚE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL  DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II,  pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE  DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2,  pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 17/19</b>

Costurile aferente investigației vor fi suportate de către apelant în cazul în care CEPA constată că apelul este nefondat și dispune în favoarea MRC, iar în cazul în care CEPA decide ca apelul este îndreptățit și decide în favoarea apelantului, toate cheltuielile legate de efectuarea investigației vor fi suportate de MRC. Prin cheltuieli necesare investigației se înțeleg toate cheltuielile efectuate cu scopul de a dispune în cazul apelului (de ex, costurile CEPA, plata martorilor, expertizele, etc.).

Dacă în urma rezoluției date de către CEPA, apelantul se considera nedreptățit, el se poate adresa instanțelor competente, declanșând un litigiu care va fi soluționat conform prevederilor legislației române în vigoare.

Reclamația privește nemulțumirea organizației privind performanța administrativă sau tehnică a MRC sau privind sistemul de management al unui client al MRC.

Reclamațiile se înregistrează de către MRC care:

- confirmă petentului primirea reclamației;
- informează clientul reclamat despre primirea reclamației.

MRC analizează reclamația și toate datele conexe.

Dacă reclamația este întemeiată, MRC stabilește acțiunile necesare și informează petentul în acest sens.

Certificarea de către MRC nu include și certificarea instalațiilor. MRC 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.

Ca urmare, reclamațiile din aceste categorii nu intră în sfera de competență a MRC ca organism de certificare.

Decizia privind rezolvarea reclamației, este stabilită / aprobată de persoane neimplicate anterior în subiectul reclamației.

Durata de rezolvare a reclamației este de 30 de zile de la primirea acestuia de către MRC, dacă nu există motive obiective care să necesite prelungirea perioadei.

## **ALTE PRECIZĂRI**

MRC face publice pe site [www.mrco.ro](http://www.mrco.ro) prin prezentele reguli generale, următoarele:

- descrierea detaliată a activității de certificare, inițială precum și procesul de acordare, menținere, restrângere, extindere, suspendare, retragere a certificării și de recertificare;
- cerințele normative referitoare la certificare
- cerințele de certificare pentru clienții potențiali:

MRC informează clienții, prin intermediul contractului, asupra tarifelor corespunzătoare certificării și menținerii acestora.


La cererea oricărei părți interesate, MRC face publice informațiile referitoare la client și produsele acestuia certificate și totodată se obligă de a confirma în scris, prin fax sau e-mail, sau telefonic la cerere, validitatea unei certificări acordate.

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

MRC poate pune la dispoziția unei terțe entități informații privitoare la client, numai cu acordul prealabil al acestuia, cu excepția cazurilor prevăzute expres de lege.

Procedura intră în vigoare după aprobarea de către Directorul Executiv al MRC începând cu data obținerii acreditării.

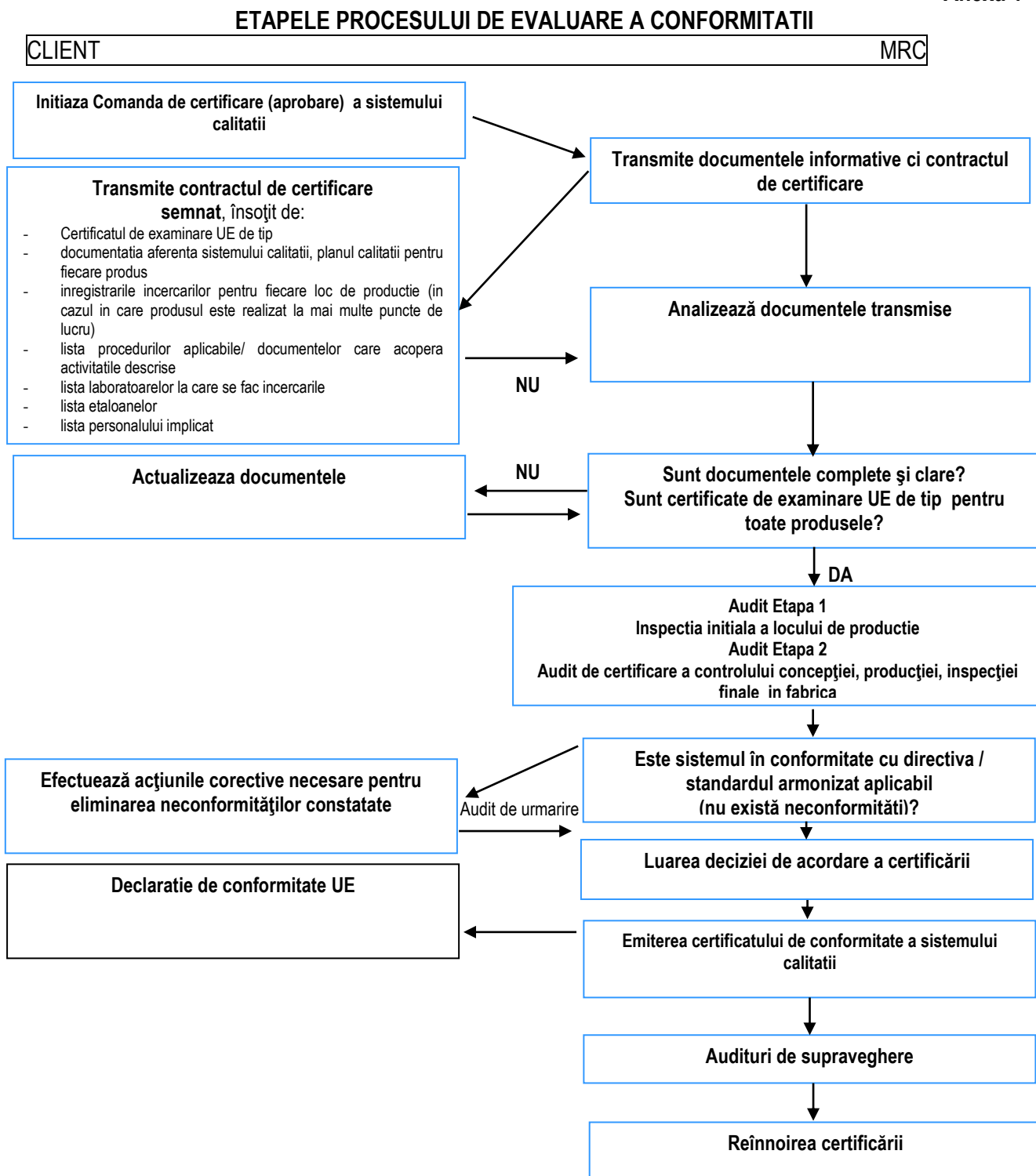
## **8. ANEXE**

	<b>INSTRUCIUNE</b>	<b>Cod: I.MRC.OCS.8.1</b>
	<b>CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)</b>	<b>Editia: 2</b>
		<b>Revizia 1</b>
		<b>Pagina: 18/19</b>

Anexa 1 - Etapele procesului de evaluare a conformitatii produselor în cadrul directivelor 2014/31/UE și 2014/32/UE

Anexa 2 – Procesul de certificare

Anexa 1



Anexa 2

<b>Responsabil</b>	<b>Diagrama proces</b>	<b>Documente și</b>
--------------------	------------------------	---------------------



**INSTRUCIUNE**

**Cod: I.MRC.OCS.8.1**

**CERINTE GENERALE PENTRU CERTIFICARE ÎN CADRUL DIRECTIVELOR 2014/32/UE - MIJLOACE DE MĂSURARE (anexele II, pct. 6, pct.7, pct.8, pct. 9, pct. 13, pct.14) ȘI 2014/31/UE - APARATE DE CÂNTĂRIT CU FUNCȚIONARE NEAUTOMATĂ (Anexa II, pct. 2, pct. 3)**

**Editia: 2**

**Revizia 1**

**Pagina: 19/19**

