	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 1/11
		Ex. nr.:

APROBAT
DIRECTOR ONFR,

AVIZAT
ȘEF DEPARTAMENT CERTIFICARE SUBSISTEME
STRUCTURALE ȘI VEHICULE,


Data intrării în vigoare a:
Reviziei zero: 01.09.2009
Reviziei actuale:

Exemplar copie controlată
 copie informativă

EVIDENȚA MODIFICĂRILOR


MODIFICAREA ELEMENTE DE IDENTIFICARE	a	b	c	d
Pagina				
Paragraf				
Capitol				
Numele, prenumele, semnătura persoanei care a operat modificarea				
Data operării modificării				

ELABORAT	Numele și prenumele	Semnătura	VERIFICAT	Numele și prenumele	Semnătura
	ing. Angela COCENESCU			Ing. Alexandru Roșu	

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 2/11
		Ex. nr.:

CUPRINS

01	Pagina de gardă	1
02	Cuprins	2
1.	Scop	3
2.	Domeniul de aplicare	3
3.	Definiții și prescurtări	3
4.	Documente de referință	5
5.	Descrierea procedurii	6
6.	Autoritate și responsabilități .	10
7.	Înregistrări	11
8.	Anexe	11

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 3/11
		Ex. nr.:

1. SCOP

Procedura stabilește modurile prin care ONFR efectuează evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate - ECI.

2. DOMENIU DE APLICARE


Procedura se aplică de către personalul SCCECI.C-ONFR în vederea evaluării conformității ECI cu cerințele cerute de specificațiile tehnice de interoperabilitate (STI) și a emiterii certificatelor ”CE” .

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1 Definiții

- Ø Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în Uniune, care solicită certificarea la ONFR, sunt denumiți în continuare "solicitanți".
- Ø Evaluarea conformității reprezintă procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele menționate în STI aplicabilă.

Termen	Definiție (referință)
Specificație tehnică de interoperabilitate (STI)	O specificație adoptată în conformitate cu Directiva 2008/57/CE pe care trebuie să o respecte fiecare subsistem sau parte de subsistem pentru a îndeplini cerințele esențiale și a asigura interoperabilitatea sistemului feroviar (Directiva 2010/713/UE)
Elemente constitutive de interoperabilitate (ECI)	Orice componentă elementară, grup de componente, subansamblu sau ansamblu complet din echipamentul încorporat sau care se intenționează a fi încorporat într-un subsistem, de care depinde, direct sau indirect, interoperabilitatea sistemului feroviar. Noțiunea de „element constitutiv” acoperă atât obiectele tangibile, cât și pe cele intangibile, precum programele de calculator (Directiva 2010/713/UE)
Conformitate	Îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism [interpretarea articolului R1 alineatul (12) din anexa 1 la Decizia 768/2008/CE]
Aptitudine de utilizare	Capacitatea unui produs de a atinge și a menține o performanță specificată în cursul perioadei sale de utilizare
Evaluare a conformității	Procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele menționate în STI relevantă referitoare la un element constitutiv de interoperabilitate (Directiva 2010/713/UE)
Inspecție ⁽¹⁾	Inspecția unui proces se poate referi la inspecția persoanelor, dotărilor, tehnologiei și metodologiei. (ISO/IEC 17000:2004, clauza 4.3) (clauza la care se face referire în definiție este o clauză a ISO/IEC 17000:2004)
Verificare	„Confirmarea, prin prezentarea de dovezi obiective (3.8.1), că cerințele specificate (3.1.2) au fost îndeplinite
Validare	„Confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective (3.8.1), că cerințele (3.1.2) privind o utilizare sau aplicare intenționată specifică au fost îndeplinite. NOTA 1 Termenul „validat” este utilizat pentru a desemna statutul corespunzător. NOTA 2 Condițiile de utilizare pentru validare pot fi reale sau simulate” (EN ISO 9000:2015, clauza 3.8.5) (clauza la care se face referire în definiție este o clauză a EN ISO 9000:2005)
Supraveghere	Repetarea sistematică a activităților de evaluare a conformității ca bază

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 4/11
		Ex. nr.:
	pentru menținerea validității declarației de conformitate (ISO/IEC 17000:2004, clauza 6.1)	
Certificare	Atestare din partea terților (5.2) în legătură cu procese produse, sisteme sau persoane(ISO/IEC 17000:2004, clauza 5.5)	
Evaluarea conformității	Procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele menționate în STI relevantă referitoare la un ECI(Directiva 2010/713/UE)	
Evaluarea adecvării pentru utilizare	Procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele privind adecvarea pentru utilizare menționate în STI relevantă referitoare la un ECI. (Directiva 2010/713/UE)	
Atestare	Emiterea unei declarații, pe baza unei decizii în urma examinării (5.1), privind demonstrarea îndeplinirii cerințelor specificate (3.1) (ISO/IEC 17000:2004, clauza 5.2)	
Experiență în condiții de exploatare	Validarea cerințelor privind adecvarea pentru utilizare în legătură cu produsul prin operarea sau utilizarea produsului în condiții de exploatare, integrat în mod reprezentativ în sistemul de căi ferate pe o perioadă de funcționare sau distanță de deplasare specificată. (Ghid de aplicare STI – Anexa 2)	
Monitorizarea procesului de producție	Examinarea documentată, cuprinzătoare și sistematică a procesului de producție concepută pentru fabricarea unui produs, în vederea evaluării contribuției acesteia la conformitatea produsului, efectuată la finalizarea procesului de proiectare (Ghid de aplicare STI – Anexa 2)	
Specificație Tehnică	Document care prescrie condițiile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu. Specificația Tehnică poate fi un standard, o parte dintr-un standard sau un document independent de un standard. Documentele independente de un standard trebuie să respecte condițiile generale pentru documente scrise din SR EN ISO/CEI 17007:2010.	
Producător (Fabricant)	Orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau care comandă proiectarea sau fabricarea unui produs și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca comercială proprie (Directiva 2010/713/UE)	
Entitate contractantă	„Orice entitate, publică sau privată, care comandă proiectarea și/sau construirea sau reînnoirea sau modernizarea unui subsistem. Entitatea în cauză poate fi o întreprindere feroviară, un administrator de infrastructuri sau un deținător sau concesionarul responsabil pentru desfășurarea unui proiect” [articolul 2 litera (r) din Ghid aplicare STI] (Directiva 2010/713/UE)	
Reprezentant autorizat	Orice persoană fizică sau juridică rezidentă în Uniune care a primit din partea unui producător sau a unei unități contractante un mandat scris pentru a acționa în numele acestuia (acesteia) în legătură cu sarcini specifice. (Directiva 2010/713/UE)	
Solicitant	Entitatea contractantă sau producătorul (Directiva 2010/713/UE)	
Introducere pe piață	„A face disponibil pentru prima dată un element constitutiv de interoperabilitate pe piața Uniunii” (Directiva 2010/713/UE)	

3.2 Prescurtări:

MT - Ministerul Transporturilor


AFER - Autoritatea Feroviară Română

ONFR - Organismul Notificat Feroviar Român din cadrul Autorității Feroviare Române

SCCECLC - Serviciul Certificare conformitate ECI. Componente

STI - Specificație tehnică de interoperabilitate

SMQ - Sistem de management al calității


	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 5/11
		Ex. nr.:

ECI - elemente constitutive de interoperabilitate

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Au fost utilizate ca referințe, în edițiile în vigoare, următoarele documente :

- Ø SR EN ISO/CEI 17065 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii
- Ø SR EN ISO/CEI 17021- Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management.
- Ø SR ISO 10005– Managementul calității. Ghid pentru planurile calității.
- Ø ISO 19011– Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și al mediului.
- Ø IAF GD 5-Issue 2 – General Requirements for Bodies operating Product Certification Systems.
- Ø SR EN ISO 9000 – Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- Ø SR EN ISO 9001– Sisteme de management al calității. Cerințe.
- Ø Directiva 2009/131/CE privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate.
- Ø Directiva 2010/713/UE privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate.
- Ø HG nr. 877/2010 – privind interoperabilitatea sistemului feroviar cu modificările și completările ulterioare.
- Ø Specificațiile Tehnice de Interoperabilitate – STI – ale sistemului feroviar transeuropean.
- Ø ERA/GUI/07-2011/INT– Ghidul de aplicare STI.
- Ø **DECIZIA COMISIEI 2012/757/UE** din 14 noiembrie 2012 - (cu modificările și completările ulterioare - 2015) privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „exploatare și gestionarea traficului” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană și de modificare a Deciziei 2007/756/CE
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 321/2013** AL COMISIEI din 13 martie 2013 (cu modificările și completările ulterioare - 2015) privind specificația tehnică de interoperabilitate pentru subsistemul „material rulant și vagoane de marfă” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană și de abrogare a Deciziei 2006/861/CE
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 454/2011** AL COMISIEI din 5 mai 2011 (cu modificările și completările ulterioare - 2015) privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „aplicații telematice pentru serviciile de călători” al sistemului feroviar transeuropean
- Ø **REGULAMENTUL (UE) 2016/527** AL COMISIEI din 4 aprilie 2016 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 454/2011 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „aplicații telematice pentru serviciile de călători” al sistemului feroviar transeuropean
- Ø **REGULAMENTUL (UE) 2016/919** AL COMISIEI din 27 mai 2016 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar din Uniunea Europeană
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 1299/2014** AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „infrastructură” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 1300/2014** AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind specificațiile tehnice de interoperabilitate referitoare la accesibilitatea sistemului feroviar al Uniunii pentru persoanele cu handicap și persoanele cu mobilitate redusă

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 6/11
		Ex. nr.:

- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 1301/2014** AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind specificațiile tehnice de interoperabilitate referitoare la subsistemul „energie” al sistemului feroviar din Uniune
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 1302/2014** AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind o specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „material rulant – material rulant de călători și locomotive” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 1303/2014** AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la „siguranța în tunelurile feroviare” a sistemului feroviar din Uniunea Europeană
- Ø **REGULAMENTUL (UE) NR. 1304/2014** AL COMISIEI din 26 noiembrie 2014 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „material rulant – zgomot”, de modificare a Deciziei 2008/232/CE și de abrogare a Deciziei 2011/229/UE
- Ø **REGULAMENTUL (UE) nr. 1305/2014** AL COMISIEI din 11 decembrie 2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 62/2006 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „aplicații telematice pentru transportul de marfă” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Generalități

- (1) Evaluarea conformității sau a aptitudinii de utilizare se efectuează în baza modulelor stabilite pentru fiecare ECI în cap. 6 al fiecărui STI.
- (2) Modulele cuprind responsabilitățile pentru ONFR și pentru fabricant și acoperă fazele de proiectare, de revizuire a procesului de producție, de încercări, de încercări în exploatare și de producție pentru serie.
- (3) Atunci când fabricantul solicită ONFR evaluarea conformității ECI, modulul sau combinația de module aplicabile acestuia sunt cele impuse de STI și care prevăd responsabilități atât pentru fabricant cât și pentru organismul notificat.
- (4) Modulele aplicabile ECI sunt:

Modulul CA. Controlul intern al producției - ONFR nu eliberează certificat.

Modulul CA1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală- ONFR eliberează **Certificat „CE” de conformitate (CA1)**

Modulul CA2. Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii- ONFR eliberează **Certificat „CE” de conformitate (CA2)**

Modulul CB. Examinarea CE de tip – ONFR eliberează **Certificat „CE” de examinare de tip (CB)**


Modulul CD. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție- ONFR eliberează **Certificat de Aprobare a Sistemului de Management al Calității procesului de producție -CD**

Modulul CF. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului- ONFR eliberează **Certificat de conformitate (CF)**

Modulul CH. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet- ONFR eliberează **Certificat „CE” de Aprobare a Sistemului de Management al Calității -CH**

Modulul CH1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului – ONFR eliberează 2 tipuri de certificat și anume: **Certificat „CE” de examinare a proiectului (CH1)** și **Certificat „CE” de Aprobare a Sistemului de Management al Calității (CH1)**

Modulul CV. Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)- ONFR eliberează **Certificat „CE” de aptitudine de utilizare (CV)**

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 7/11
		Ex. nr.:

(5) Evaluarea conformității sau aptitudinii de utilizare a ECI reprezintă procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele menționate în STI relevantă.

(6) Elementele constitutive de interoperabilitate- ECI sunt enumerate, conform STI-urilor în vigoare, în tabelul din **Anexa 7**, tabel care conține și module aplicabile acestora.

(7) Standardele sau documentele la care STI-ul relevant face trimitere sunt obligatorii iar cerințele prevăzute în aceste documente de referință trebuie îndeplinite. Orice alte standarde sau documente neprevăzute în STI (sau care cuprind aspecte netratate în STI), dar sunt parte a documentelor tehnice prezentate de fabricant se aplică complementar STI relevant astfel încât să se asigure satisfacerea cerințelor generale și esențiale prevăzute în cap.4 și cap 5 al fiecărui STI.

(8) ONFR încheie cu solicitantii contracte de certificare în baza solicitării fabricantului printr-o **Cerere oficială de certificare, Anexa 1. Modelul de contract de certificare** este prezentat în **Anexa 2**.

(8) ONFR asigură confidențialitatea informațiilor obținute în procesul de certificare.

(9) ONFR eliberează un certificat numai în cazul în care se demonstrează conformitatea integrală a ECI cu toate cerințele exprimate în STI aplicabile.

(10) Procesul de certificare de conformitate ECI până la decizia cu privire la rezultatul procesului, indiferent de modul, nu poate dura mai mult de 6 luni sau 12 luni pentru combinațiile de module, cu posibilitatea ca solicitantul să mai ceară suplimentar 6 luni ca perioadă de sistare în care fabricantul să efectueze modificările necesare pentru conformarea cu cerințele STI.

5.2. Proceduri de certificare

5.2.1 Controlul intern al producției plus verificarea ECI prin examinare individuală – CA1 este procedura de evaluare a conformității prin examinare cu tipul descris în documentația tehnică și cu cerințele din STI, individual pentru fiecare ECI, prin una sau mai multe încercări la unul sau mai multe aspecte ale ECI, procedura se aplică fabricației solicitantului de către personalul adecvat al SCCECI.C și al Serviciului Monitorizare "CE", și cuprinde următoarele etape:


- a) inițierea procesului și examinarea documentației tehnice a ECI, a documentației de fabricație și de monitorizare ECI,
- b) stabilirea programului de încercări și efectuarea încercărilor,
- c) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a certificatului CA1 pentru ECI-urile inspectate

(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CA1, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura **"Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală - modulul CA1" – PSeci- 7.**

5.2.2. Controlul intern al producției plus verificarea ECI la intervale aleatorii– CA2 este procedura de evaluare a conformității cu tipul descris în documentația tehnică și cu cerințele din STI, prin prelevarea unui eșantion aleator din fiecare lot și încercări individuale ale eșantioanelor ECI, procedura se aplică fabricației solicitantului de către personalul adecvat al SCCECI.C și al Serviciului Monitorizare "CE" și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului și examinarea documentației tehnice a ECI, a documentației de fabricație și de monitorizare ECI,
- b) stabilirea programului de încercări și efectuarea eșantionării și a încercărilor,
- c) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a certificatului CA2 pentru ECI-urile a căror eșantioane au fost inspectate.

(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CA2, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura **" Controlul intern al producției plus verificarea ECI la intervale aleatorii – modulul CA2" – PSeci - 8.**

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 8/11
		Ex. nr.:

5.2.3 Examinarea de tip (CB) este procedura de evaluare a conformității prin care se examinează proiectul tehnic al unui ECI, se verifică și se atestă că proiectul tehnic al ECI îndeplinește cerințele din STI-ului aplicabil. Procedura se aplică de către personalul adecvat al SCCECI.C și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului de certificare (primire solicitare, transmitere mapă de documente, primire documentație relevantă și alegerea modalității de abordare a modulului) și contractare,
- b) evaluarea documentației tehnice,
- c) efectuarea încercărilor de tip, atunci când e cazul. Încercări efectuate în laboratoarele ONFR sau în laboratoare acreditate, după caz,
- d) evaluarea dosarului tehnic al ECI și decizia de acordare/neacordare a certificatului de tip - CB.

(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CB, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura **”Examinarea CE de tip – modulul CB” – PSeci- 9.**

(2) ONFR informează MT și publică lista certificatelor de tip emise/retrase/suspendate/restricționate pe site-ul CIRCABC al Comisiei Europene și pe site-ul ONFR.

5.2.4. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție-(CD) este procedura de evaluare a conformității prin care se aprobă sistemul de management al calității procesului de producție al ECI prin evaluarea capacității sistemului de a asigura ca ECI fabricate sunt conforme cu tipul descris în certificatul CE și sunt îndeplinite cerințele STI aplicabilă și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului de certificare (primire solicitare, transmitere mapă de documente, primire documentație relevantă și evaluare preliminară),
- b) contractare, evaluare documentație SMC pentru ECI și, la sediul producătorului, audit de evaluare a conformității rezultatelor procesului de producție cu documentele SMC și îndeplinirea cerințelor STI,
- c) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a certificatului de tip –CD,
- d) supravegherea producătorului prin audit și inspecție tehnică.


(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CD, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura **”Conformitatea cu tipul bazată pe SMC procesului de producție – modulul CD” – PSeci- 10** iar supravegherea producătorului după emiterea certificatului se realizează conform procedurii **”Supravegherea producătorului ECI” – PSeci- 15.**

(2) ONFR informează MT și publică lista certificatelor de aprobare SMC emise/retrase/suspendate/restricționate pe site-ul CIRCABC al Comisiei Europene și pe site-ul ONFR.

5.2.5. Conformitatea cu tipul aprobat bazată pe verificarea produsului –CF este procedura de evaluare a conformității prin care se verifică conformitatea ECI cu tipul descris în certificatul CE și îndeplinirea cerințele STI-ului aplicabil și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului de certificare (primire solicitare, transmitere mapă de documente, primire și verificare documentație relevantă),
- b) verificarea conformității (individual sau statistic),
- c) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a certificatului de conformitate –CF.

(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CF, de la inițierea

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 9/11
		Ex. nr.:

procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura ”**Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului – modulul CF**” – PSeci- 11.

5.2.6 Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet- CH este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile de a opera un sistem de management al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea, inspecția și testarea/încercarea ECI(niciun tip CE) și se supune supravegherii ONFR, garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului de certificare(primire solicitare, transmitere mapă de documente, primire și evaluare preliminară documentație relevantă și evaluare preliminară),
- b) contractare, evaluare documentație SMC pentru ECI și, la sediul producătorului, audit de evaluare a conformității ECI cu cerințele din STI aplicabil prin SMC,
- c) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a certificatului de tip –CH,
- d) supravegherea producătorului prin audit și inspecție tehnică.


(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CH, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura ” **Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet – modulul CH** ” – PSeci- 12 iar supravegherea producătorului după emiterea certificatului se realizează conform procedurii ” **Supravegherea producătorului ECI**” – PSeci- 15.

(2) ONFR informează MT și publică lista certificatelor de aprobare SMC emise/retrase/suspendate/restricționate pe site-ul CIRCABC al Comisiei Europene și pe site-ul ONFR.

5.2.7 Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului –(CH1) este procedura de evaluare a conformității prin care se aprobă că un sistem de management al calității care consemnează documentat, în mod sistematic și ordonat, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător în vederea îndeplinirii de către ECI a cerințelor din STI aplicabilă iar utilizarea documentației SMC permite, încă din faza de proiectare, realizarea consecventă a ECI-ului cu îndeplinirea cerințelor din STI aplicabilă și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului de verificare proiect (primire solicitare, transmitere mapă de documente, primire proiect ECI, transmitere tarif de examinare proiect),
- b) examinare proiect și decizie de acordare/neacordare a certificatului de examinare ”CE” a proiectului,
- c) inițierea procesului de certificare modul CH1 (primire solicitare, transmitere model cerere tip, primire documentație relevantă și evaluare preliminară),
- d) contractare, evaluare documentație tehnică și tehnologică și a SMC pentru ECI și, la sediul producătorului, audit de evaluare și inspecție a SMC, a documentației tehnice, a inspecțiilor, a testărilor/incercărilor, cu îndeplinirea cerințelor STI,
- e) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a Certificatului ”CE” Aprobarea Sistemului de Management,
- f) supravegherea producătorului prin audit și inspecție tehnică.

(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CH1, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura ” **Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului - modulul CH1**” – PSeci- 13 iar supravegherea producătorului după emiterea certificatului se

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 10/11
		Ex. nr.:

realizează conform procedurii ” **Supravegherea producătorului ECI**” – **PSeci- 15**.

(2) ONFR informează MT și publică lista certificatelor de aprobare SMC emise/retrase/suspendate/restricționate pe site-ul CIRCABC al Comisiei Europene și pe site-ul ONFR.

5.2.8 Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea de utilizare) - CV este procedura de evaluare a conformității prin care se constată și atestă că un specimen reprezentativ pentru producția avută în vedere, respectă cerințele de adecvare pentru utilizare din STI aplicabil și cuprinde următoarele etape:

- a) inițierea procesului de certificare (primire solicitare, transmitere mapă de documente, primire documentație relevantă și evaluare preliminară),
- b) contractare, examinare documentație tehnică și programul de validare prin experiența în exploatare,
- c) monitorizare și inspectare evoluțiile înregistrate în funcționarea, operarea și întreținerea în exploatare a elementului constitutiv de interoperabilitate,
- d) evaluare raport (rapoarte) care urmează să fie emis(e) de societatea (societățile) ce efectuează exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate, precum și toate documentele și informațiile colectate pe parcursul procedurii (rapoarte de încercări, experiența privind întreținerea etc.), în vederea stabilirii conformității cu cerințele din STI,
- e) evaluarea dosarului tehnic și decizia de acordare/neacordare a certificatului „CE” de aptitudine de utilizare – CV.

(1) Modalitatea efectivă de efectuare a activităților ce revin modulului CV, de la inițierea procesului până la eliberarea certificatului specific este detaliată în procedura ” **Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea de utilizare) – modulul CV**” – **PSeci- 14**.

(2) ONFR informează MT și publică lista certificatelor de aprobare SMC emise/retrase/suspendate/restricționate pe site-ul CIRCABC al Comisiei Europene și pe site-ul ONFR.

5.2.9 Modificările aduse de fabricant unui ECI/SMC după emiterea certificatului de conformitate de către ONFR:

(1) Dacă există o modificare față de datele utilizate la evaluările efectuate la certificarea unui ECI sau la aprobarea sistemului de management al calității, fabricantul trebuie să informeze imediat ONFR.


(2) ONFR evaluează modificările și decide:

- a) modificările sunt fără impact asupra evaluării conformității - certificatul este încă valabil, nu este nevoie de nici un certificat nou,
- b) modificările au impact asupra evaluării conformității, dar nici un impact asupra rezultatelor evaluării conformității - dosarul tehnic trebuie să fie actualizat și trebuie să fie eliberată o nouă versiune a certificatului. Noua versiune va avea aceeași dată de expirare ca și certificatul original, pentru că doar schimbarea a fost verificată și nu întregul ECI / subsistem sau SMQ,
- c) Modificările care au un impact asupra rezultatelor privind rezultatele evaluării conformității - evaluarea trebuie să fie actualizată și trebuie să fie emis un nou certificat.

6. AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI

6.1 Întregul personal ONFR, pe niveluri ierarhice, participă și se conformează prezentei proceduri.

6.2 Responsabilitățile pe niveluri de ierarhice și de competență se regăsesc procedurile specifice fiecărei proceduri specifice de evaluare a conformității relevante de la punctele 5.2.1 – 5.2.8.

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ ECI	Cod: PSeci -1
	EVALUAREA CONFORMITĂȚII ECI	Rev.: 6
		Pag.: 11/11
		Ex. nr.:

7. ÎNREGISTRĂRI

Denumirea înregistrării	Elaborator	Locul de arhivare	Țimp de păstrare	Nr. exemplare	Destinatar
Cererea oficială pentru certificare	Solicitant	SCC ECI.C - AFER	10 ani de la expirarea certificatului	1+1copie	SCC ECI.C-ONFR Copie la solicitant
Contract de certificare	AFER	Dosar certificare	10 ani de la expirarea certificatului	1	SCC ECI.C-ONFR
Chestionar de autoevaluare	Solicitant	Dosar de certificare	10 ani de la expirarea certificatului	1	SCC ECI.C-ONFR
Lista de cerințe	Solicitant	Dosar de certificare	10 ani de la expirarea certificatului	1	SCC ECI.C-ONFR
Fișă de analiza cererii de certificare	Resp. dosar	Dosar de certificare	10 ani de la expirarea certificatului	1	SCC ECI.C-ONFR
Evaluarea dosarului de certificare	Comisia de Certificare	Dosar de certificare	10 ani de la expirarea certificatului	1	SCC ECI.C-ONFR

8. ANEXE

Anexa 1	Cererea oficială pentru certificare
Anexa 2	Modelul de contract de certificare
Anexa 5	Model Chestionar de autoevaluare
Anexa 4	Model Lista de cerințe
Anexa 3	Model Fișă de analiza cererii de certificare
Anexa 6	Model Criterii privind evaluarea dosar de certificare
Anexa 7	Tabel ECI/STI/module aplicabile