



## **REGULAMENT**

### **PRIVIND DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚILOR ONFR-AFER PENTRU CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)**

**COD RONFR 3000 – 06. REV. 5**

Data intrării în vigoare: 09.12.2020

	<b>Nume</b>	<b>Funcția</b>	<b>Semnătura</b>
<b>Elaborat</b>			
<b>Verificat</b>			
<b>Avizat</b>			
<b>Aprobat</b>			

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 2/23

## 1. SCOP ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Regulile generale prezentate mai jos, descriu procesele necesare pentru certificarea/verificarea elementelor constitutive de interoperabilitate, a subsistemelor structurale și a vehiculelor specifice sistemului feroviar în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate, cu modificările și completările ulterioare și în Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană transpusă în legislația românească prin Hotărârea Guvernului nr. 108/04.02.2020, precum și în conformitate cu cerințele exprimate în specificațiile tehnice de interoperabilitate (STI) și în normele naționale (NN) notificate la Comisia Europeană, conexe, efectuate de către Organismul Notificat Feroviar Român din cadrul Autorității Feroviare Române (ONFR-AFER), în scopul informării agenților economici interesați cu privire la modul de desfășurare a etapelor de inițiere și contractare, evaluare, certificare/verificare și de supraveghere ulterioară certificării/verificării.

Pe lângă informații de ordin general, aceste reguli cuprind și cerințele specifice pentru: obținerea certificării conformității/verificării constituenților de interoperabilitate și a subsistemelor structurale, supravegherea pe durata de valabilitate a certificării/verificării, extinderea/restrângerea domeniului certificării/verificării, retragerea, anularea certificării și recertificarea.

În funcție de specificul solicitării, aceste reguli generale pot fi completate de reglementări tehnice specifice, aplicabile constituenților de interoperabilitate și a subsistemelor structurale, din domeniul de activitate pentru care ONFR-AFER a fost notificat/desemnat.

Agenții economici (producători sau reprezentanți ai lor ori entități contractante) care solicită certificarea/verificarea la ONFR-AFER, sunt denumiți în continuare "solicitanți".

## 2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- SR EN ISO/CEI 17065- Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii.
- SR EN ISO/CEI 17021-1 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare de sisteme de management.
- SR EN ISO/CEI 17020 - Cerințe generale pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții.
- SR EN ISO/CEI 17025- Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SR EN ISO/CEI 17000 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SR EN ISO 19011 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și al mediului.
- IAF MD 5 - Determination of Audit Time of Quality , Environmental and Occupational Health&Safety Management Systems - Issue 4, issued on 11 November 2019; Application from 07 May 2020.
- SR Ghid ISO/CEI 27 – Linii directoare pentru acțiunile corective pe care trebuie să le întreprindă un organism de certificare în caz de utilizare abuzivă a mărcii de conformitate.
- SR EN ISO 9000– Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- Directiva 2008/57/CE – Privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate, cu modificările și completările ulterioare.
- Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană.
- Hotărârea Guvernului nr. 108/04.02.2020, privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate.
- Ordonanța de urgență nr. 73/2019 privind siguranța feroviară.
- Documentele grupului de coordonare NB-Rail (de exemplu, RFU, Q / Cs și FAQ).
- Documente tehnice ERA - „Cerințe pentru organismele de evaluare a conformității care solicită notificarea ” 000MRA1 044 ver. 1. 1.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:3/23


- Regulamentul de punere in aplicare (UE) 2019/250 al comisiei din 12 februarie 2019 privind modelele de certificate și de declarații „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declarație de conformitate cu un tip de vehicul feroviar autorizat și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 201/2011 al Comisiei.
- Specificațiile Tehnice de Interoperabilitate – STI – ale sistemului feroviar transeuropean.
- Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului.
- Decizia Comisiei 2010/713/UE din 9 noiembrie 2010 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 adoptate în temeiul Directivei 2008/57/CE a Parlamentului european și a Consiliului.
- Procedura specifică "Auditul de certificare a conformității ECI", cod PSeci – 3.
- Procedura specifică "Auditul de certificare", cod PSS – 03.
- Procedura specifică " Examinarea documentatiei pentru subsisteme structurale ", cod PSS - 04.
- Procedura specifică " Examinarea documentației ECI ", cod PSeci – 4.
- Procedura specifică „Verificarea ”CE” a subsistemelor structurale și a vehiculelor”, cod PSS – 01.
- Procedura specifică " Evaluarea conformității ECI ", cod PSeci – 1.
- Procedura generală "Calculul tarifelor", cod PGONFR - 01.
- Procedura specifică "Verificarea (inspecția) conformității subsistemelor feroviare de interoperabilitate", cod PS-SM CE/NNTR – 10.
- Procedura specifică " Verificarea (inspecția) conformității elementelor constitutive de interoperabilitate- ECI ", cod PS-SM CE/NNTR-09.
- Procedura generală "Reînnoirea, extinderea și restrângerea certificatelor emise de ONFR ", cod PGONFR – 02.
- Procedura generală "Tratarea cazurilor de utilizare abuzivă a certificatelor emise de ONFR", cod PGONFR – 03.
- Procedura generală "Tratarea reclamațiilor și apelurilor", cod PGONFR – 04.
- Procedura generală "Înregistrările calității", cod PGONFR – 05.
- Procedura generală "Suspendarea și/sau retragerea certificatului emis", cod PGONFR -09.
- Procedura generală "Publicații", cod PGONFR – 06.

### 3. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI


#### 3.1 Definiții

Pentru aplicarea acestui regulament sunt aplicabile definițiile termenilor prevăzuți în documentele de referință de la cap. 2 precum și următoarele definiții:


<b>Termen</b>	<b>Definiție (referință)</b>
Organism de evaluare a conformității	un organism care a fost notificat sau desemnat pentru a fi responsabil cu activitățile de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție. Un organism de evaluare a conformității este clasificat drept "organism notificat" ca urmare a notificării de către un stat membru. Un organism de evaluare a conformității este clasificat drept "organism desemnat" ca urmare a desemnării de către un stat membru (HG nr. 108/2020)
Domeniu reglementat	Cerințe aplicate produsului și toate acțiunile și activitățile vizate pentru satisfacerea, verificarea și certificarea acestor cerințe, legal cerute de către stat sau o autoritate guvernamentală
Domeniu voluntar	Cerințe aplicate produsului și toate acțiunile și activitățile vizate pentru satisfacerea, verificarea și certificarea acestor cerințe, cerute de client pe bază contractuală, dar care nu sunt cerute de către stat sau o autoritate

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:4/23

	guvernamentală
Acceptare multilaterală	Acord de recunoaștere care comportă acceptarea rezultatelor evaluării efectuate de o parte, de către două sau mai multe părți
Produs	Un produs obținut printr-un proces de producție, inclusiv elemente constitutive de interoperabilitate și subsistemele (HG nr. 108/2020)
Conformitate	Satisfacerea cerințelor definite ale unui produs (Modificat de Ghidul ISO/IEC 2; 12.1, unde procesele și serviciile sunt de asemenea incluse)
Aptitudine de utilizare	Capacitatea unui produs de a atinge și a menține o performanță specificată în cursul perioadei sale de utilizare
Comportament bun în exploatare	Satisfacere a cerințelor definite pentru produs în cursul unei încercări în exploatare
Experimentări în exploatare	Validare a cerințelor produsului pentru aptitudinea de utilizare în exploatare sau utilizarea produsului în exploatare, integrat în mod reprezentativ în sistemul feroviar, pe o durată de timp sau un parcurs kilometric de funcționare specificate
Validare în condiții complete de funcționare	Validare a conformității unui subsistem în raport cu cerințele specifice, după instalare și punere în funcțiune în condiții extreme de exploatare pe o durată specificată de timp
Încercări în funcționare	Încercări realizate în condiții reale de funcționare, pentru a măsura și/sau a înregistra anumite caracteristici ale produsului
Evaluare a conformității	Orice activitate în scopul determinării directe sau indirecte că cerințele adecvate sunt satisfăcute
Examinare a proiectării	Evaluare a proiectării unui produs prin examinarea metodelor, instrumentelor și rezultatelor proiectării, ținând cont, dacă este cazul, de rezultatele încercărilor, examinărilor și validărilor prin experimentare în exploatare.
Analiza proiectului	Examinare documentată, completă și sistematică a unui proiect pentru a evalua capabilitatea acestuia de a îndeplini cerințele de conformitate la finalizarea procesului de proiectare
Certificat de examinare de proiect	Document care certifică capacitatea proiectului unui produs pentru ca acel produs să corespundă cerințelor
Analiza procesului de fabricare	Examinare documentată, completă și sistematică a proceselor de fabricație stabilite pentru fabricarea unui produs, pentru a evalua contribuția acestora la conformitatea produsului, efectuată la finalizarea procesului de proiectare
Examinare de tip	Evaluare a unui tip de produs în ceea ce privește conformitatea sa și, dacă este cazul, a aptitudinii sale de utilizare printr-o analiză a proiectării, a proceselor de fabricație, a încercărilor de tip și a încercărilor în exploatare (dacă se specifică) (Procedura din modulele B sau SB din STI, prevăzute de asemenea în Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008)
Certificat de examinare de tip	Document care certifică conformitatea și aptitudinea de utilizare a unui tip de produs
Eșantionare	Selectare a unuia sau a mai multor specimene dintr-un lot întreg (de exemplu pe o bază statistică) pentru a garanta că specimenele sunt reprezentative întregului lot
Încercări de tip	Încercări de conformitate pe baza unuia sau mai multor specimene ale unui produs reprezentativ din producție
Inspecție	Evaluarea conformității prin observare și apreciere însoțite după caz, de măsurări, de încercări sau de calibrări
Evaluare	Examinarea sistematică a nivelului de satisfacere de către un produs a cerințelor specifice

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:5/23

Raport de evaluare	Raport asupra rezultatelor unei examinări sistematice a nivelului de satisfacere de către un produs a cerințelor specifice
Verificare	Evaluare a conformității unui produs cu cerințele tehnice specificate, executată etapă cu etapă pe parcursul fazei de dezvoltare a produsului, prin încercări specifice sau metode alternative
Validare	Confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerințele pentru o anumită utilizare sau o aplicație intenționate
Supravegherea calității	Monitorizări și verificări, permanente sau frecvente, a conformității produsului, pentru a garanta satisfacerea cerințelor specificate.
Evaluare a conformității	Procesul prin care se demonstrează dacă s-au îndeplinit cerințele specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un subsistem, o persoană sau un organism (HG nr. 108/2020) ;
Certificare	Procedură prin care o terță parte eliberează o garanție scrisă că un produs îndeplinește cerințele specifice (ISO/IEC Ghid 2; 15.1.2)
Specificație tehnică de interoperabilitate-STI	O specificație adoptată în conformitate cu prezenta hotărâre, care include fiecare subsistem sau parte a unui subsistem pentru a îndeplini cerințele esențiale și a asigura interoperabilitatea sistemului feroviar al Spațiului Economic European (HG nr. 108/2020)
Specificație Tehnică	Un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, subsistem, proces sau serviciu (HG nr. 108/2020)
Norme naționale	Toate normele obligatorii adoptate în România, indiferent de organismul emitent, care conțin cerințe de siguranță feroviară sau cerințe tehnice, altele decât cele prevăzute de normele Uniunii Europene sau de normele internaționale, care sunt aplicabile operatorilor de transport feroviar, administratorului de infrastructură sau terților (HG nr. 108/2020)
Producător (Fabricant)	Orice persoană fizică sau juridică care produce un produs sub forma unui element constitutiv de interoperabilitate, a unui subsistem sau a unui vehicul, ori pentru care produsul este proiectat sau produs și care comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa (HG nr. 108/2020)
Entitate contractantă	O entitate publică sau privată care comandă proiectarea și/sau construirea sau reînnoirea ori modernizarea unui subsistem (HG nr. 108/2020)
Reprezentant autorizat	Orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul unui stat membru care a primit un mandat scris din partea unui producător sau a unei entități contractante pentru a acționa în numele respectivului producător sau respectivei entități contractante în legătură cu anumite atribuții precizate (HG nr. 108/2020)
Parametru de bază	Orice condiție tehnică, de exploatare sau de reglementare care este esențială pentru interoperabilitate și care este specificată într-o specificație tehnică de interoperabilitate - S.T.I. relevantă (HG nr. 108/2020)
Modernizare	Orice lucrare majoră de modificare a unui subsistem sau a unei părți a acestuia care duce la modificarea dosarului tehnic ce însoțește declarația de verificare "CE", în cazul în care există un astfel de dosar, și care îmbunătățește performanțele generale ale subsistemului (HG nr. 108/2020)
Reînnoire -	orice lucrare majoră de înlocuire a unui subsistem sau a unei părți a acestuia care nu modifică performanțele generale ale subsistemului (HG nr. 108/2020);
Mijloace acceptabile de conformitate	Avize fără caracter obligatoriu emise de Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate, denumită în continuare Agenție, pentru a defini mijloace de stabilire a conformității cu cerințele esențiale
Mijloace acceptabile de conformitate	Avize fără caracter obligatoriu emise de Ministerul Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor pentru a defini mijloace de stabilire a

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:6/23

naționale	conformității cu normele naționale;
-----------	-------------------------------------

### 3.2 Prescurtări

MTIC - Ministerul Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor  
ONFR-AFER (NoBo 2269) - Organismul Notificat Feroviar Român din cadrul Autorității Feroviare Române-AFER  
AGIFER – Agenția de Investigare Feroviară Romană  
STI - Specificație tehnică de interoperabilitate  
ECI - elemente constitutive de interoperabilitate  
NN - norme naționale notificate la Comisia Europeană  
SMQ - Sistem de management al calității  
RD - responsabilul de dosar  
RCE - responsabilul colectivului de evaluatori  
DC - dosar certificare.

### 4. GENERALITĂȚI

Organismul Notificat Feroviar Roman–ONFR, înființat prin Legea nr. 55/2006, este organizat și funcționează potrivit prevederilor HGR nr. 626/1998, cu modificările și completările ulterioare, privind organizarea și funcționarea Autorității Feroviare Române – AFER și are ca obiect principal de activitate certificarea/verificarea elementelor constitutive de interoperabilitate/subsistemelor structurale și a vehiculelor specifice sistemului feroviar în conformitate cu prevederile Directivei 2008/57/CE transpusă în legislația națională prin HG 877/2010 și Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană, transpusă în legislația națională prin HG 108/2020, pentru care ONFR a fost notificat la nivelul Comisia Europeană, primind numărul NB 2269.

În urma aderării României la Uniunea Europeană, este obligatorie legislația europeană prevăzută în Directivele și Deciziile publicate și în limba română în Jurnalul Oficial al Comunității Europene, inclusiv cele aplicate domeniului interoperabilității feroviare.

Organismul Notificat Feroviar Roman–ONFR, este organismul independent din punct de vedere funcțional și decizional în cadrul Autorității Feroviare Române – AFER, instituție publică finanțată integral din venituri proprii, fiind totodată organismul tehnic specializat al Ministerului Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor în domeniul feroviar și de transport cu metroul.

Organismul Notificat Feroviar Roman–ONFR *este legal independent de următoarele entități:*

- Producător/entitate contractantă,
- Operator de transport feroviar;
- un administrator de infrastructură/gestionar de infrastructură;
- solicitant de certificare,
- o entitate responsabilă cu întreținerea (ECM);

Deasemenea este independent funcțional de oricare dintre următoarele entități:

1. autoritățile desemnate să emită:

- autorizații pentru punerea în funcțiune a subsistemelor structurale și a vehiculelor feroviare – Autoritatea de Siguranță Feroviară Română - ASFR;
- *licențe*- Organismul de Licențe Feroviare Român – OLFR;
- *certIFICATE de siguranță* – Autoritatea de Siguranță Feroviară Română – ASFR.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 7/23

2. organele responsabile de investigații în caz de accidente – Agenția de Investigare Română - AGIFER. Domeniu de evaluare al Organismului Notificat Feroviar Roman-ONFR (NoBo 2269) se referă la un subsistem și la toate elementele constitutive de interoperabilitate legate de acesta, astfel cum sunt definite de IOD și STI-urile relevante pentru următoarele domenii:

- Infrastructura (INF)
- Energie (ENE)
- Control tren, protecție tren, semnalizare (CCS)
- Vehicule (RST)

Activitățile specifice de certificare/verificare a elementelor constitutive de interoperabilitate, a subsistemelor structurale și a vehiculelor se desfășoară pe bază de contract.

Condițiile contractului se pun de acord cu solicitantul, iar valoarea acestuia se stabilește în baza tarifelor în vigoare, aprobate prin Ordin al Ministerului Transporturilor, aplicabile pentru activitățile prevăzute pentru certificarea/verificarea elementelor constitutive de interoperabilitate/subsistemelor structurale și a vehiculelor în cauză.

Pe parcursul procesului de evaluare/verificare, în funcție de rezultatele obținute și de situațiile particulare constatate, ONFR poate solicita, prin acte adiționale, modificarea contractului, de comun acord cu solicitantul. În cazul sistării/rezilierii contractului, solicitantul trebuie să achite valoarea activităților desfășurate de ONFR-AFER până la data respectivă.

ONFR-AFER, ca organism “terță parte”, asigură tuturor furnizorilor de elemente constitutive de interoperabilitate/subsisteme structurale și vehicule din domeniul său notificat/desemnat de activitate accesul nediscriminatoriu la serviciile sale, în aceleași condiții financiare și asigură imparțialitatea și obiectivitatea sa, garantând echitate și constanță de aplicare, atât prin structura sa organizatorică și funcțională, cât și prin procedurile de certificare adoptate.

Dacă, potrivit legii, organizația solicitantului sau producția și activitatea acesteia sunt supuse unor măsuri de suspendare sau de interdicție din partea autorităților publice, ONFR-AFER are dreptul să nu accepte cereri de certificare/verificare provenite de la astfel de organizații.

Evaluarea/verificarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate/subsistemelor structurale și a vehiculelor se face în baza modulelor stabilite în fiecare STI și reprezintă procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele menționate în STI-urile relevante.

ONFR-AFER, asigură evaluarea „CE” a conformității sau aptitudinii de utilizare a ECI, anterior introducerii lor pe piață, precum și verificarea „CE” sau „NN” a subsistemelor structurale și vehiculelor, anterior autorizării punerii lor în funcțiune, în fazele de proiectare, de încercări de tip și de producție pe toată durata de realizare constructivă a produsului aprobat.

Dacă, în urma procesului specific de evaluare/verificare, ONFR-AFER constată conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate/subsistemelor structurale și a vehiculelor unui solicitant cu documentele normative aplicabile (directive, HGR, STI, NN, standarde sau alte documente prevăzute în STI sau în alte reglementări aplicabile), emite un certificat care atestă conformitatea cu cerințele Directivei de interoperabilitate și STI/NN aplicabile.

Managementul de nivel superior al ONFR-AFER și personalul responsabil pentru desfășurarea activităților de evaluare, revizuire și de decizie de certificare nu este implicat direct în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor evaluate sau să reprezinte părțile implicate în aceste activități.

ONFR-AFER nu oferă consultanță, astfel cum este definit la punctul 3.2. din SR EN ISO / CEI 17065, față de orice client în domeniul de aplicare al notificării și nu oferă niciun consultant sau audit intern QMS nici unui client în sfera de aplicare a notificării.

ONFR-AFER asigură participarea reprezentanților săi la reuniunile NB Rail (grup de coordonare al organismelor notificate) prin numirea acestora de către directorul ONFR. De asemenea participă la toate ședințele plenare ale grupului de coordonare, la activitățile grupului ERTMS menționat la art. 29 din Regulamentul (UE) 2016/796.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 8/23

În situația în care nu s-a participat la aceste reuniuni rezultatele acestor reuniuni sunt comunicate prin secretariatul NB Rail reprezentanților ONFR. Șefii serviciilor implicate în procesele de certificare/verificare sunt informați cu privire la comunicările NB Rail.

Conform prevederilor NB-Rail la care ONFR-AFER este afiliat, tipurile de certificate pentru atestarea conformității cu cerințele Directivelor și STI/NN aplicabile, sunt următoarele:

#### **I. Pentru subsistemele structurale:**

1. Modulul SB. Examinare CE de tip – ONFR eliberează: **Certificat de examinare de tip (1);**
2. Modulul SD. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție - ONFR eliberează: **Certificat de Aprobare a Sistemului de Management al Calității (4) și Certificat de verificare (6);**
3. Modulul SF. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului - ONFR eliberează: **Certificat de verificare (6);**
4. Modulul SG. Verificarea CE bazată pe verificarea unității - ONFR eliberează: **Certificat de verificare (6);**
5. Modulul SH1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului – ONFR eliberează: **Certificat de examinare a proiectului (1), Certificat de Aprobare a Sistemului de Management al Calității (4) și Certificat de verificare (6).**
6. Declarație intermediară de verificare (SB, SD, SF, SG, SH1)

#### **II. Pentru elementele constitutive de interoperabilitate:**

1. Modulul CA. Controlul intern al producției - ONFR nu eliberează certificat.
2. Modulul CA1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală- ONFR eliberează **Certificat „CE” de conformitate (CA1).**
3. Modulul CA2. Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii- ONFR eliberează **Certificat „CE” de conformitate (CA2).**
4. Modulul CB. Examinarea CE de tip – ONFR eliberează **Certificat „CE” de examinare de tip (CB).**
5. 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 –CD.**
6. Modulul CF. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului- ONFR eliberează **Certificat de conformitate (CF).**
7. 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.**
8. 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).**
9. Modulul CV. Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)- ONFR eliberează **Certificat „CE” de aptitudine de utilizare ( CV).**

Deciziile privind acordarea, extinderea/restrângerea domeniului certificării/verificării, suspendarea, retragerea, anularea certificării/verificării și recertificarea se iau de către Comisia de certificare din cadrul ONFR-AFER.

Certificatele se acordă unui singur solicitant și se referă la Directiva în vigoare la data emiterii lor, cu respectarea prevederilor legislației europene. În cazul în care organizația realizează același produs în mai multe unități proprii de producție, se acordă câte un certificat pentru fiecare unitate de producție evaluată.



	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 9/23

Pe durata de valabilitate a certificatului, titularul este supravegheat de ONFR-AFER pentru a se asigura că sunt menținute condițiile față de care a fost acordată certificarea și că produsele certificate se fabrică în conformitate cu tipul aprobat.

ONFR-AFER garantează păstrarea confidențialității absolute asupra informațiilor referitoare la furnizor și la elementele constitutive de interoperabilitate/subsistemele structurale și vehiculele evaluate, obținute în timpul procesului de evaluare a conformității.

Nu sunt considerate informații confidențiale datele și informațiile prevăzute în directivele de interoperabilitate și în STI/NN aplicabile și, ca atare, acestea pot fi puse la dispoziție, la cerere, altor organisme notificate, sau datele și informațiile pe care ONFR-AFER trebuie să le pună la dispoziția NB Rail, ERADIS sau Ministerului Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor.

Deținătorii certificatelor de tipul celor menționate mai sus, poartă întreaga răspundere pentru acțiunile și activitățile proprii, precum și pentru documentele emise și nu se pot prevala de certificatul obținut de la ONFR-AFER pentru a fi exonerati de răspundere.

În acest sens, posesorul certificatului trebuie să monitorizeze în mod continuu procesele de fabricație ale elementelor constitutive de interoperabilitate/subsistemelor structurale și vehiculelor menționate în certificat, să execute examinările de control stabilite pentru a se asigura de realizarea continuă a conformității acestora cu tipul aprobat și să documenteze reclamațiile și acțiunile de eliminare a neconformităților, atunci când există.

## 5. OBLIGAȚIILE SOLICITANTULUI

Obligațiile solicitantului decurg din declarația sa angajament înaintată odată cu cererea oficială, din contractele încheiate cu ONFR-AFER și din cerințele prevăzute în documentele în baza cărora se stabilește conformitatea produselor pentru care se solicită certificarea.

Solicitantul este obligat ca în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii oficiale să transmită la ONFR documentele necesare procesului de cetificare/verificare, în caz contrar, cerearea este scoasă din evidența ONFR.

Termenul de 30 de zile poate fi prelungit în situații documentate de către solicitant, dar nu mai mult de 90 de zile.

## 6. DREPTURILE FURNIZORILOR DE ELEMENTE CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE, SUBSISTEME STRUCTURALE ȘI VEHICULE CERTIFICATE

Solicitanții de certificate emise de ONFR-AFER beneficiază de următoarele drepturi:

- a. acces, la cerere, la informații privind procesul de evaluare/verificare și certificare, disponibile pentru uzul clienților;
- b. informare asupra modificărilor apărute în documentele de certificare referitoare la cerințele de menținere a certificării sau tarife, care pot să-i influențeze activitatea;
- c. stabilirea documentelor de interes comun (contract/acte adiționale, programul de evaluare a conformității, planuri de audit, lista laboratoarelor de încercări, programul de supraveghere, componența echipei de audit, etc.);
- d. acceptare/neacceptare componență echipă de evaluare pe motive bine întemeiate;
- e. formulare observații documentate referitoare la neconformitățile identificate;
- f. publicare în "Lista produselor certificate" editată de ONFR-AFER în Buletinul AFER și în alte publicații (site-ul NB Rail, site-ul ERADIS, site-ul ONFR/portofoliu);
- g. solicitare reînnoire/extindere, restrângere/retragere și anulare a certificării;
- h. renunțare la certificare în condițiile stipulate în contract;

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 10/23

- i. utilizare siglă ONFR-AFER pe produse, pe documente însoțitoare ale produsului, ambalaje, reclame numai cu acordul și în conformitate cu cerințele ONFR-AFER;
- j. contestare, reclamații și apeluri la deciziile care îl privesc, notificate de ONFR-AFER;
- k. asigurare confidențialitate din partea ONFR-AFER, asupra informațiilor furnizate în procesul de certificare.

## 7. PROCESUL DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE, A SUBSISTEMELOR STRUCTURALE ȘI VEHICULELOR FERROVIARE

### 7.1 GENERALITĂȚI

Evaluarea conformității sau aptitudinii de utilizare a constituenților, ori verificarea CE/NNTR a subsistemelor structurale destinate domeniului de interoperabilitate feroviară, implică examinarea metodică a nivelului de satisfacere de către acesta a cerințelor prevăzute în STI/NNTR aplicabile, conexe Directivelor de interoperabilitate feroviară.

Standardele sau documentele prevăzute în STI sunt **obligatorii** și, în consecință, cerințele prevăzute în aceste documente de referință trebuie respectate. Orice alte standarde sau documente neprevăzute în STI (sau care cuprind aspecte netratate în STI), sunt considerate **voluntare** și se aplică complementar STI actuale astfel încât să se asigure satisfacerea cerințelor esențiale prevăzute în directivele aplicabile. În cazul punctelor deschise din STI se va efectua evaluarea/verificarea conform NN.

Procedurile aplicate pentru demonstrarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate, subsistemelor structurale și vehiculelor se bazează pe utilizarea modulelor de evaluare a conformității (prevăzute în Decizia Comisiei 2010/713/UE din 9 noiembrie 2010 privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și cele prevăzute în fiecare specificație, la capitolul 6).

Procesul desfășurat de ONFR-AFER pentru evaluarea și certificarea/verificarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate, a subsistemelor structurale și vehiculelor, funcție de modulele aplicabile adoptate în STI/NN de către solicitant în vederea evaluării, cuprinde următoarele etape și activități specifice:

- Inițierea procesului de certificare, evaluarea preliminară și contractarea,
- Procedura de evaluarea/verificarea conformității,
- Procedura de evaluarea finală și decizia de acordare/neacordare a certificării,
- Acțiuni de supraveghere.

Etapele și activitățile procedurilor de evaluare/verificare a conformității sunt detaliate în documentele sistemului de management adoptat de ONFR-AFER și sunt prezentate mai jos.

### 7.2 INIȚIERE PROCES DE CERTIFICARE, EVALUARE PRELIMINARĂ ȘI CONTRACTARE

#### 7.2.1 Inițierea procesului de certificare

Obligația de evaluare a conformității sau de verificare a aptitudinii de utilizare revine de asemenea oricărei persoane care assemblează ECI sau părți ale acestora având diverse origini sau care produc ECI pentru uz propriu, conform directivelor de interoperabilitate.

În cazul subsistemelor structurale și vehiculelor solicitantul poate fi o entitate contractantă, un producător sau reprezentanții săi autorizați.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 11/23

Solicitantul adresează la ONFR-AFER cererea sa **de intenție** sau **cererea oficială** (disponibilă pe site-ul ONFR) privind demararea procesului de certificare/verificare. În cazul ECI solicitantul poate fi producătorul sau reprezentantul său autorizat precum și orice persoană care introduce pe piață ECI pentru care producătorul sau reprezentantul său autorizat nu a solicitat evaluarea conformității sau aptitudinii de utilizare a acestora.

Cererea de intenție sau direct cererea oficială (descărcabil de pe pagina web AFER-ONFR) trebuie să cuprindă:

- date ale solicitantului necesare pentru contactare (telefon, fax, e-mail) și pentru identificare (nume persoane de contact, denumire organizație, adresă poștală, numărul de înregistrare în registrul comerțului, cod fiscal);
- precizări inițiale cu privire la elementul constitutiv de interoperabilitate, a subsistemului structural și a vehiculului pentru care se solicită certificarea/verificarea (denumire, tip, domeniu de utilizare, identificarea documentului de referință specific, dacă este cazul);
- informații cu privire la activitățile pentru care se solicită implicarea organismului notificat/desemnat (certificare/verificare, încercări, supraveghere, etc.).

După înregistrarea cererii de intenție se transmite solicitantului:

1. O adresă de confirmare a primirii cererii de intenție, cu precizarea numelui responsabilului de dosar desemnat pentru constituirea dosarului de certificare;
2. Mapa cu documente informative (cerințe tehnice minim necesare pentru contractare și derularea procesului de evaluare/certificare) care cuprinde:
  - a) formularul cererii oficiale pentru certificare, cod FPSS-01-a /cod PSeci-01-a (descărcabil de pe pagina web AFER-ONFR), din care să reiasă inclusiv comunicarea solicitantului potrivit căreia aceeași cerere a fost/nu a mai fost înaintată unui alt organism notificat/desemnat precum și angajamentul solicitantului cu privire la certificarea produselor/SMQ. Cererea se completează pentru un singur tip de produs sau pentru versiuni constructive similare tipului, dacă diferențele dintre versiuni nu afectează dispozițiile din STI/NNTR aplicabile;
  - b) chestionarul de autoevaluare în vederea certificării conformității produselor (descărcabil de pe pagina web AFER-ONFR), cod FPSS-01c, care trebuie completat de solicitant;
  - c) model Lista cerințelor prevăzute în STI/NNTR (descărcabil de pe pagina web AFER-ONFR), cod FPSS-01 d.

Documentele de la alin. a), b) și c) se completează de către solicitant cu datele și informațiile necesare, se semnează și datează de către solicitant și se transmit la ONFR-AFER, împreună cu documentația tehnică prevăzută pentru modulul/modulele ales/alese din procedura de evaluare/verificare prevăzută în STI/NNTR pentru produsul pentru care se solicită certificarea/verificarea și Lista cerințelor prevăzute în STI/NNTR, cod FPSS-01 d.

Documentația tehnică anterior menționată trebuie să răspundă integral cerințelor esențiale prevăzute în STI sau cerințelor NNTR pentru elementul constitutiv de interoperabilitate, al subsistemului structural și al vehiculului supus procesului de certificare/verificare și să cuprindă cel puțin documentele precizate pentru modulul/modulele de evaluare/verificare ales/alese de solicitant.

În cazul în care solicitantul dorește o verificare a subsistemului structural în conformitate cu punctul 7.1.4. din Regulamentul UE/ 2020/387 de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 321, (UE) nr. 1302/2014 și (UE) nr. 919 în ceea ce privește extinderea zonei de utilizare și etapele de tranziție privind materialul rulant existent care deține o autorizație în conformitate cu Directiva 2008/57/CE sau care era în exploatare înainte de 19 iulie 2010, va menționa în formularul cererii oficiale în coloana "STI".

După verificarea întocmirii corespunzătoare a cererii oficiale pentru certificare, chestionarului de autoevaluare și listei cerințelor prevăzute în STI/NN, respectiv documentația tehnică (funcție de modulul ales) se va transmite o comunicare oficială de acceptare a cererii și datele necesare privind continuarea procedurii de certificare.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 12/23

Procedura de certificare/verificare se consideră demarată din momentul transmiterii acceptării cererii oficiale de către serviciul care efectuează certificarea și constituirii dosarului de certificare (funcție de modulul ales).

Procedura de certificare nu se consideră demarată dacă documentele anterior menționate lipsesc, nu sunt completate corespunzător sau sunt incomplete, iar în această situație cererea oficială este radiată și scoasă din evidența ONFR.

## **7.2.2 Evaluarea preliminară**

### **7.2.2.1 Evaluarea documentației inițiale**

Cererea oficială, chestionarul de autoevaluare și Lista de cerințe completate de solicitant se verifică din punct de vedere al completării tuturor rubricilor și se analizează eventualele aspecte neaplicabile prevăzute de solicitant.

Documentația tehnică, inclusiv Lista de cerințe, pusă la dispoziția ONFR-AFER de către solicitant, se analizează în primă fază din punct de vedere al adecvării la cerințele obligatorii și voluntare prevăzute în STI/NNTR pentru elementul constitutiv de interoperabilitate sau al subsistemului structural pentru care se solicită certificarea și se stabilesc eventualele neconcordanțe, neclarități, lipsuri sau restricții.

În funcție de elementul constitutiv de interoperabilitate sau al subsistemului structural și în baza datelor și informațiilor cuprinse în documentele puse la dispoziție de solicitant, se stabilesc următoarele:

- echipa de evaluare constituită din personalul adecvat și competent pentru evaluare/verificare;
- efectuării unei vizite de evaluare preliminară la sediul solicitantului;
- lista cuprinzând aspectele/problemele de clarificat în cadrul vizitei de evaluare preliminară sau prin corespondență, după caz;
- programul și perioada de efectuare a vizitei de evaluare preliminară, dacă este cazul, stabilite de comun acord cu solicitantul;
- tariful de examinare inițială a documentației și de evaluare preliminară.

În următoarele situații, nu se efectuează vizita de evaluare preliminară la sediul solicitantului:

- solicitantul realizează elemente constitutive de interoperabilitate sau subsisteme structurale certificate de ONFR-AFER, solicită certificarea din același domeniu ca cel certificat anterior și nu au survenit modificări în structura organizatorică și în procesele de producție adoptat;
- în urma analizei dosarului de certificare, se constată că elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural pentru care se solicită certificarea are o complexitate redusă, iar procesele de realizare a sa pot fi evaluate în cadrul etapelor ulterioare de certificare.

Se comunică solicitantului tariful de examinare inițială a documentației și de evaluare preliminară stabilit și perioada prevăzută pentru vizita de evaluare preliminară, stabilită de comun acord.

Se definitivează de comun acord cu solicitantul lista laboratoarelor aprobate pentru efectuarea încercărilor care nu se efectuează de către ONFR.

### **7.2.2.2 Vizita de evaluare preliminară**

Vizita de evaluare preliminară se desfășoară numai după prezentarea de către solicitant a dovezii privind achitarea contravalorii tarifului stabilit pentru inițiere și evaluare preliminară. Neachitarea contravalorii tarifului stabilit, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării acestuia, conduce la sistarea procesului de evaluare în vederea certificării și la scoaterea din evidență a cererii respectivului solicitant.

Vizita de evaluare preliminară nu constituie o evaluare sau un audit inițial ci constituie cadrul necesar pentru:

- prezentarea responsabilului de dosar și a personalului echipei constituite de ONFR-AFER pentru evaluarea/verificarea conformității și acceptarea formală a acestora de către solicitant;
- prezentarea aspectelor principale privind sistemul, procedurile și procesele de certificare practicate de ONFR-AFER, a drepturilor și obligațiilor care revin părților pe durata certificării și clarificarea eventualelor neclarități semnalate de solicitant cu privire la aspectele respective;

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 13/23

- informarea cu privire la datele și informațiile care se transmit oficial la NB Rail, ERADIS (numai pentru produsele conforme cu STI) și care se publică în Buletinul AFER, cu privire la desfășurarea procesului de certificare;
- verificarea concordanței răspunsurilor date în cererea oficială și în chestionarul de autoevaluare cu situația existentă la fața locului;
- discuții lămuritoare cu privire la cerințele obligatorii pe care trebuie să le îndeplinească elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural și pentru identificarea preliminară a eventualelor restricții sau derogări de la aceste cerințe;
- discuții preliminare cu privire la identificarea cerințelor voluntare pe care le va îndeplini elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural și a eventualelor restricții/limitări de aprobare;
- clarificarea eventualelor aspecte neclare rezultate în urma analizei preliminare a documentației puse la dispoziție de solicitant;
- discuții referitoare la aspecte privind asigurarea confidențialitatea informațiilor rezultate în procesul de certificare;
- stabilirea de comun acord a laboratoarelor în care se vor efectua încercările prevăzute și stabilirea modului de prelevare și punere la dispoziția laboratoarelor a produselor de încercat;
- stabilirea unor aspecte referitoare la proiectarea elementului constitutiv de interoperabilitate sau al subsistemului structural și implementarea în procesul de fabricație;
- vizionarea fluxului de fabricație a elementului constitutiv de interoperabilitate sau al subsistemului structural pentru care se solicită certificarea, în scopul informării preliminare a echipei de evaluare cu privire la:
  - complexitatea acestuia;
  - produsele aprovizionate și/sau puse la dispoziție de către solicitant și procedura de acceptare a acestora;
  - proiect și procese de realizare;
  - adecvarea echipamentelor de producție și de control;
  - modul de asigurare a trasabilității la interfețele fluxului de realizare al elementului constitutiv de interoperabilitate sau al subsistemului structural;
  - verificări interfazice și finale, inclusiv modul de eșantionare, dacă este cazul;
  - modul de tratare al elementelor constitutive de interoperabilitate sau al subsistemelor structurale neconforme și a reclamațiilor clientului;
  - manipulare, transport, depozitare, livrare, activități post-livrare;
  - după caz, stadiul de documentare, implementare, adaptare și adecvare a sistemului de management al calității pentru realizarea elementului constitutiv de interoperabilitate sau al subsistemului structural respectiv.
- stabilirea detaliilor necesare întocmirii contractului de certificare:
  - adecvarea schemei de certificare (modulele) alese;
  - programul de încercări la care trebuie supus elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural pentru evaluarea/verificarea conformității cu prevederile STI/NN aplicabile;
  - modul de realizare a supravegherii;
  - termene de execuție a activităților prevăzute în procesul de certificare.

La sfârșitul vizitei, se întocmește de către responsabilul de dosar, împreună cu membrii echipei desemnate pentru evaluare, o „Fișă de constatare (evaluare preliminară)”, cod FPSS -02b, care va cuprinde:

- o referire la acceptarea sau recuzarea motivată de solicitant a componenței echipei de evaluare stabilite pentru certificare;

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 14/23

- precizarea aspectelor de procedură discutate și acceptate în cadrul vizitei, precum și a celor neacceptate sau nedefinitive, cu precizarea motivelor și cu propunerea modului de soluționare;
- constatările echipei care pot constitui o problemă pentru certificare, dacă nu sunt soluționate în termene adecvate;
- alte aspecte pe care echipa de evaluare consideră util să le semnaleze;
- semnăturile responsabililor părților și ștampila unității solicitantului.

După evaluarea preliminară a documentelor și documentațiilor primite de la solicitant și efectuarea vizitei de evaluare preliminară, după caz, responsabilul de dosar întocmește „Fișa de analiză a cererii de certificare”, verificată și contrasemnată de șeful serviciului care certifică și șeful Departamentului Certificare Sisteme Structurale și Vehicule, în care, în funcție de constatările consemnate, propune Directorului ONFR continuarea procesului de certificare sau suspendarea acestuia până la realizarea condițiilor de depășire a etapei de evaluare preliminară.

Directorul ONFR analizează Fișa și, la cerere, documentele din dosarul de certificare și decide continuarea sau suspendarea procesului de certificare.

Decizia luată de Directorul ONFR, motivată în cazul suspendării, se notifică solicitantului în vederea inițierii și implementării de acțiuni adecvate.

Dovezile privind eliminarea neconformităților semnalate se transmit de solicitant la ONFR-AFER, în termenul precizat în decizie, în vederea evaluării adecvării măsurilor luate și continuării procesului de certificare.

Eventualele contestații sau reclamații se tratează conform procedurii specifice "Tratarea reclamațiilor și a apelurilor ", cod PGONFR – 04.

### 7.2.2.3 Contractarea

Dacă s-a decis continuarea procesului de certificare, responsabilul de dosar întocmește proiectul de contract pe care îl transmite solicitantului, după avizarea acestora de către directorul ONFR-AFER și aprobarea de către directorul AFER în vederea analizei, rezolvării de comun acord a eventualelor puncte divergente și aprobării.

Valoarea contractului se stabilește conform procedurii generale “Calculul tarifelor”, cod PGONFR-01 și în funcție de tarifele în vigoare pentru prestațiile de servicii efectuate de AFER.

Contractul intră în vigoare la data semnării acestuia de către solicitant iar orice modificare a sa poate fi făcută prin act adițional analizat și aprobat de persoane care au aceleași funcții cu cele care au semnat contractul inițial.

Nesemnarea contractului în termen de maxim 30 de zile calendaristice de la data primirii la solicitant a proiectului de contract, conduce la scoaterea din evidența ONFR-AFER a cererii respective.

## 7.3 EVALUAREA/VERIFICAREA CONFORMITĂȚII

Activitățile pentru această etapă se pot, după caz, desfășura concomitent sau succesiv și depind de structura modulului/modulelor de evaluare ales(e) pentru certificarea conformității cu cerințele din STI/NNTR.

### 7.3.1 Examinarea dosarului de certificare

#### 7.3.1.1 Examinarea documentației tehnice (numai pentru modulele B, CB, SB, CH1, SH1)

Documentația tehnică cuprinsă în dosarul de certificare se examinează pe baza listei de verificare a cerințelor obligatorii care trebuie satisfăcute de elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural, prevăzute în STI/NN aplicabile acestuia. Pentru cele conforme cu STI, standardele și alte documente de referință prevăzute în STI sunt obligatorii și în consecință, îndeplinirea cerințelor acestora de către elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural evaluat/verificat, este obligatorie.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 15/23

De regulă, evaluarea documentației tehnice se realizează înainte de efectuarea încercărilor de conformitate a produsului.

Desenele de ansamblu și de execuție se examinează din punct de vedere al respectării standardelor europene de desen tehnic și cerințelor din STI/NN aplicabile, iar în cazul existenței de proiecte europene pentru produse tip se verifică conformitatea cu acestea.

În cazul în care documentația tehnică pusă la dispoziție nu este completă, ONFR-AFER poate cere solicitantului să completeze dosarul de certificare cu documente suplimentare sau lipsă, necesare evaluării/verificării.

Întreaga documentație tehnică (desene, documente tehnice puse la dispoziție de către solicitant, cum ar fi specificația tehnică și fișa tehnică a produsului, notele de calcul, rapoartele de încercări, planurile calității, aprobări, certificări ECI etc.) se evaluează de către experți tehnici ONFR-AFER din punct de vedere al îndeplinirii complete sau parțiale (cu restricții) ori neîndeplinirii fiecărei cerințe prevăzute în lista de verificare a cerințelor obligatorii prevăzute în STI/NN aplicabil.

În cursul evaluării se întocmește un (proiect de) raport de evaluare al documentației tehnice în care se consemnează sintetic:

- la cap. 1, generalități referitoare la identificarea solicitantului, domeniul de utilizare al elementului constitutiv de interoperabilitate sau subsistemului structural, caracteristicile principale, STI/NN aplicabile, evaluări anterioare, aprobări, acorduri, derogări, declarații de conformitate etc.),
- la cap. 2, lista documentelor evaluate (ex. date de identificare pentru specificația tehnică, lista componentelor, desene, note de calcul, evaluări, aprobări, certificări etc.),
- la cap. 3, evaluarea detaliată a elementului constitutiv de interoperabilitate sau subsistemului structural, care cuprinde:
  - datele de identificare ale cerinței evaluate (cerința din STI aplicabil, anexa din STI, din standardul aplicabil etc., STI/NN aplicabile, precum și precizarea sintetică a cerinței de îndeplinit),
  - identificarea documentelor evaluate prin care se dovedește îndeplinirea cerinței verificate (cu precizarea numărului de desen, de document sau de sub-punct din rapoartele de încercări),
  - concluzii cu privire la îndeplinirea cerinței evaluate (comentariu justificativ privind îndeplinirea completă sau parțială ori neîndeplinirea cerinței respective),
- la cap. 4, comentariu, care cuprinde punctele de vedere ale evaluatorilor documentației cu privire la îndeplinirea cerințelor, acțiunile de întreprins ulterior, dacă este cazul, pentru demonstrarea conformității, justificarea oricărei omisiuni de evaluare a cerințelor din STI/NN, orice comentariu relevant pentru evaluarea efectuată etc.,
- la cap 5, concluziile cu privire la conținutul documentației de utilizare/exploatare și de asigurare a mentenanței, cu precizările necesare referitoare la restricții, limite de uzură, piese de schimb și frecvența înlocuirilor, modalitățile de livrare, ambalare, transport și manipulare, dacă este cazul, modalitățile de demontare/dezasamblare, recuperare, reutilizare, reciclare, înglobare în mediu, după caz,
- la cap 6, concluziile cu privire la modul de desfășurare a încercărilor de tip și rezultatele obținute,
- la cap 7, concluziile evaluării, cu precizarea gradului de îndeplinire a cerințelor prevăzute în STI/NN aplicabile.

Dacă concluzia evaluării documentației tehnice prevede că nu sunt îndeplinite complet toate cerințele esențiale prevăzute în STI sau cerințele din NN pentru elementul constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural evaluat, solicitantul are obligația să întreprindă acțiunile necesare pentru conformare la toate cerințele impuse.

În funcție de completările ulterioare aduse de solicitant documentelor din dosarul de evaluare, se reia procesul de evaluare și se revizuieste proiectul raportului de evaluare, iar ultima formă a sa, în care se concluzionează îndeplinirea completă a cerințelor, se consideră finală.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 16/23

Dacă concluzia raportului final de evaluare a documentației tehnice precizează că nu sunt îndeplinite complet cerințele prevăzute în STI/NN aplicabile, procesul de evaluare/verificare a conformității produsului în cauză, se sistează.

### **7.3.1.2 Examinarea documentației referitoare la sistemul de management al calității** (numai pentru modulele CD, CH, CH1, SD, SH1)

Documentația generală a sistemului de management al calității trebuie să răspundă cerințelor prevăzute în SR EN ISO 9000:2015 și să acopere aspecte referitoare la mediu (SR EN ISO 14001:2015) și sănătate și securitate ocupațională (SR OHSAS 18001:2008/SR ISO 45001:2018).

Documentația tehnică trebuie să respecte cerințele din STI/NN aplicabile, iar sistemului de management al calității pentru producție trebuie adoptat produsului.

Documentația respectivă trebuie să cuprindă documentele prevăzute în modulele adecvate de evaluare alese de solicitant și în documentele de referință aplicabile.

Se evaluează din punct de vedere tehnic adecvarea documentației sistemului de management adoptat pentru proiectare/producție în funcție de cerințele prevăzute în STI/NN aplicabile și de cerințele specifice prevăzute în standardul(ele) de referință al sistemului de management, de documentația tehnică, de procesele specifice fluxului de proiectare/realizare a produsului, de încercările specifice pentru validarea acestora.

Examinarea și evaluarea documentației referitoare la SMQ și la procesele de realizare a produsului se efectuează de către membrii echipei de audit ONFR-AFER (a se vedea 7.3.3). Concluziile rezultate din analiza documentației referitoare la sistemul de management al calității se consemnează în Raportul de audit, după efectuarea auditului de evaluare.

### **7.3.2 Efectuarea încercărilor**

Demonstrarea caracteristicilor și performanțelor unui element constitutiv de interoperabilitate sau subsistem structural se realizează prin încercări de tip și de lot, efectuate în conformitate cu condițiile și metodele stipulate în documentele de referință/standardele aplicabile produsului respectiv.

Încercările de tip se realizează de către solicitant în laboratoare acreditate ori autorizate/agreate de ONFR-AFER, conform procedurilor existente la nivelul ONFR-AFER.

Prelevarea produselor pentru constituirea eșantioanelor reprezentative pentru efectuarea încercărilor de tip (prototip) sau de conformitate (lot/serie), se pot realiza și de către inspectori tehnici împuterniciți de ONFR-AFER, iar transportul acestora către laboratoarele stabilite pentru efectuarea încercărilor se asigură prin grija solicitantului.

Eșantioanele de încercare se constituie potrivit prevederilor standardelor aplicabile. Eșantioanele de încercare se inspectează din punct de vedere al conformității cu documentația tehnică. Eșantioanele de încercare vor fi însoțite de toate documentele și înregistrările privind calitatea produselor (fișe specifice de caracteristici măsurate, declarații de conformitate) și vor fi transmise către laboratoare cu document de însoțire care va preciza că produsele respective „nu se facturează și se transmit pentru probe și încercări”.

Dacă este necesar, ONFR-AFER poate solicita specimene suplimentare pentru desfășurarea programului de încercări. Dacă metodele de încercare prevăd condiții specifice de încărcare, echipare sau funcționare, acestea vor realiza prin grija solicitantului, la solicitarea personalului responsabil pentru efectuarea încercărilor

### **7.3.3 Efectuare audit de evaluare** (numai pentru modulele CD, CH, CH1, SD, SDN, SH1)

În baza (proiectelor) rapoartelor de evaluare a documentației tehnice și a documentației sistemului de management implementat de solicitant, se stabilesc obiectivele auditului de evaluare și se elaborează chestionarele specifice de evaluare, se stabilesc zonele de auditat și se elaborează planul de audit.

Planul de audit și componența echipei de evaluare se comunică solicitantului spre aprobare, anterior



	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 17/23

efectuării auditului. Echipa de audit se compune din auditori pentru evaluarea sistemului de management al calității și din experți tehnici cu experiență în evaluarea tehnologică de realizare/control a produsului.

Auditorul șef este responsabilul de dosar din cadrul ONFR-AFER. Auditul de evaluare cuprinde două aspecte:

- evaluarea la proiectant/producător a adecvării sistemului de management al calității cu standardele specifice adoptate și a modulului în care acesta este (a fost) adaptat pentru proiectarea/realizarea produsului;
- evaluarea adecvării sistemului de management al calității și proceselor de proiectare/realizare a produsului, pentru a asigura respectarea cerințelor STI/NN și documentelor de referință aplicabile (cuprinde evaluarea adaptării sale la proiectarea, producția, inspecția și încercările finale ținând cont de caracterul specific și evaluarea contribuției proceselor de proiectare, de producție, de inspecție și de încercări la conformitatea produsului, cu sesizarea punctelor și aspectelor critice, respectiv evaluarea proceselor suport de verificare/validare a proiectării, de realizare a fabricației, ca de ex. aprovizionare, control tehnic intern, mentenanță echipamente, încercări de lot, audit intern, analize de management, manipulare, depozitare, transport, livrare, service, piese schimb, reclamații etc.).

În cursul auditului de evaluare, se completează chestionarele de evaluare, se verifică adecvarea documentelor prezentate de solicitant și se culeg dovezi obiective cu privire la adecvarea sistemului de management al calității și proceselor utilizate la proiectarea/realizarea produsului pe fluxul de fabricație în conformitate cu toate cerințele aplicabile, prevăzute în STI/NN adoptate și în documentele de referință indicate, referitoare la calitatea produsului și la metodele preconizate de realizare ulterioară permanentă a acestuia conform tipului descris.

Eventualele neconformități constatate în cursul auditului se notifică de către auditorul șef solicitantului pentru a iniția acțiunile corective necesare și a transmite dovezile privind eliminarea acestora. Verificarea adecvării soluțiilor adoptate se realizează în cadrul unui audit de urmărire.

Raportul de audit se notifică solicitantului pentru stabilirea măsurilor ulterioare adecvate pentru îmbunătățire/dezvoltare necesare pentru creșterea punctajului obținut.

Pentru subsisteme structurale și vehicule, poate fi necesară evaluarea proiectării sau realizării constructive pe faze sau etape de producție, mai ales în situația în care, în etapele ulterioare de realizare, nu mai pot fi evaluate caracteristicile produsului realizate în faze anterioare (ex. rugozitatea suprafețelor calate, starea materialului anterior chituirii/vopsirii, compactarea substratului căii, fundații clădiri, etc.).

#### **7.3.4 Efectuarea inspecției tehnice în vederea certificării produselor** (numai pentru modulele A1, CA1, CA2, CF, F, SF; SG)

Inspecția tehnică în vederea certificării elementelor constitutive de interoperabilitate sau a subsistemelor structurale se realizează în conformitate cu prevederile procedurilor specifice:

- Verificarea (inspecția) conformității subsistemelor feroviare de interoperabilitate PS-SM CE/NNTR-10.
- Verificarea (inspecția) conformității elementelor constitutive de interoperabilitate-ECI PS-SM.

Inspectorul tehnic împuternicit de SIT întocmește, documentează cu dovezi concrete și transmite la SIT și la serviciul care emite certificatul, Raportul de inspecție cod FPSONFR 3000-19 a, cu toate datele necesare completării certificatului de conformitate.

#### **7.3.5 Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)** (numai pentru modulele V, CV)

Validarea de tip prin experiența în exploatare se realizează în conformitate cu prevederile procedurii specifice "" Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea de utilizare)- CV", cod PSeci- 14. Raportul de adecvare pentru utilizare se întocmește și documentează cu dovezi concrete de către responsabilul de dosar.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 18/23

### 7.3.6 Evaluarea finală

În baza analizei rezultatelor activităților de evaluare/verificare consemnate în: fișa de constatare (evaluare preliminară), raportul de examinare/analiză documentație, procesul-verbal de eșantionare și de predare/primire a eșantioanelor la laboratoare, rapoartele de încercări efectuate în cadrul laboratoarelor, raportul auditului de evaluare, raportul de inspecție, raportului de adecvare și a tuturor înregistrărilor premergătoare elaborării acestor documente, după caz, responsabilul de dosar elaborează pe parcursul procesului raportul de evaluare a conformității produsului, care, în forma sa finală, cuprinde propunerea de acordare/neacordare a certificatului solicitat. Totodată, se verifică/definitivează fișa tehnică/dosarul tehnic a/al produsului.

Propunerea de acordare a certificării se face numai dacă nu există nici o neconformitate în înregistrările tuturor activităților de evaluare/verificare și sunt îndeplinite cumulativ cerințele pentru produs prevăzute în documentele de reglementare. Responsabilul de dosar elaborează certificatul solicitat sau decizia motivată de neacordare.

### 7.3.7 Decizia privind certificarea

Comitetul Tehnic ONFR-AFER verifică documentația din dosarul de certificare, fișa tehnică sau dosarul tehnic. Eventualele observații cu privire la conținutul dosarului tehnic se documentează, de către Comitetul Tehnic, în documentul Cod FPSS-01 e și propune Comisiei de certificare acordarea/neacordarea certificatului.

Comisia de Certificare verifică dosarul de certificare, analizează procesul de evaluare desfășurat și, în funcție de îndeplinirea criteriilor, completează procesul verbal al ședinței de certificare. Decizia privind certificarea se ia de către Comisia de Certificare.

În cazul deciziei de acordare, Directorul ONFR-AFER aprobă certificatul solicitat, elaborat de către responsabilul de dosar. Decizia comisiei de certificare de neacordare se motivează.

Solicitantul poate contesta, prin motivare scrisă, decizia de neacordare primită. Tratarea contestațiilor/reclamațiilor se face de către Comisia de Apel ONFR, conform procedurii generale PGONFR-04.

Nerezolvarea de către solicitant a problemelor expuse în motivele deciziei de neacordare, în termen de maxim 90 zile calendaristice, conduce la sistarea procesului de certificare, care se notifică solicitantului.

În acest caz procesul de certificare poate fi reluat după implementarea acțiunilor adecvate, prin adresarea către ONFR a unei noi cereri, însoțite de dovezi privind eliminarea tuturor neconformităților notificate.

Datele și informațiile referitoare la certificatele eliberate sau refuzate, suspendate, retrase, reînnoite și la suplimentele emise de extindere sau restrângere a domeniului, se înscriu în listele specifice publicate în Buletinul AFER și în Registrul de evidență titulari certificate. Datele cuprinse în Registrul de evidență titulari certificate „CE” se comunică la NB Rail, ERADIS și pe site-ul ERADIS.

Unele date și informații calitative și cantitative referitoare la activitățile de certificare efectuate, pot fi utilizate în cadrul ONFR pentru elaborarea rapoartelor anuale sau pentru raportări solicitate de Ministerul Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor.

Modelul și termenul de valabilitate al certificatelor sunt conform prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/250 al comisiei din 12 februarie 2019 privind modelele de certificate și de declarații „CE” pentru sistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declarație de conformitate cu un tip de vehicul feroviar autorizat și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 201/2011 al Comisiei și RFU-SRT-060.

ONFR trebuie să stabilească numărul de audituri de supraveghere care trebuie efectuate în intervalul de maxim 2 ani pentru care se acordă certificatul.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 19/23

CertIFICATELE emise de ONFR-AFER se ridică de către solicitant, de la sediul AFER, prin reprezentant împuternicit.

Titularii certificatelor de conformitate poartă întreaga răspundere pentru toate activitățile care concurează la promovarea produsului pe piață sau punerea sa în funcțiune și nu se pot prevala de certificarea acordată de ONFR-AFER pentru a fi exonerati de răspundere sau pentru împărțirea răspunderii.

În perioada de valabilitate a certificatului, deținătorul este obligat:

- să adopte toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure realizarea în permanență a conformității produselor menționate în certificat cu cerințele din STI/NNTR aplicabile și cu documentația tehnică aprobată/tipul aprobat în baza căreia/căruia s-a acordat certificarea;
- să respecte condițiile contractuale și de utilizare a certificatului puse la dispoziția sa de către ONFR;
- să informeze ONFR-AFER despre orice intenție de modificare a documentației tehnice aprobate, a produsului, a proceselor aprobate sau a sub-furnizorilor de produse integrate în produsul certificat;
- să elaboreze Declarația CE/NN de conformitate în baza datelor și informațiilor cuprinse în certificatul deținut și să o distribuie clienților săi odată cu produsele certificate livrate; să păstreze documentele specificate în modulul de evaluare pe durata prevăzută în STI/NN aplicabile.
- să păstreze documentele specificate în modulul de evaluare pe durata prevăzută în STI/NN aplicabile.

### 7.3.8 Supravegherea

În perioada de valabilitate a certificatului, ONFR-AFER supraveghează menținerea tuturor condițiilor care au stat la baza acordării certificatului, respectiv realizarea permanentă a produselor în conformitate cu documentația aprobată sau cu tipul aprobat.

Supravegherea se realizează conform prevederilor procedurii specifice "Supravegherea producătorului sistemului certificat", cod PSS- 12.

În principal, supravegherea, se realizează de către ONFR-AFER, în funcție de modulul de evaluare ales, prin:

- audituri de supraveghere programate și inopinate,
- inspecție tehnică de conformitate pentru produsele finalizate individuale sau loturi omogene prin metode statistice;
- analiza informațiilor comunicate de clienți sau utilizatori cu privire la produsul certificat.

Pe durata de valabilitate a certificatului acordat se programează audituri de supraveghere, la intervale care nu depășesc 12 luni, după caz.

ONFR-AFER poate efectua audituri inopinate de supraveghere, mai ales în cazul unor sesizări sau reclamații fondate cu privire la produsele certificate.

În urma auditurilor de supraveghere efectuate, ONFR-AFER poate decide:

- menținerea certificatului, dacă nu au fost constatate neconformități;
- suspendarea certificatului până la data implementării acțiunilor adecvate pentru eliminarea neconformităților constatate în procesul de fabricație al produsului certificat și care afectează îndeplinirea cerințelor/condițiilor de la certificarea inițială;
- retragerea certificatului - în cazul în care neconformitățile constatate, nu au fost rezolvate la data convenită cu solicitantul sau au depășit termenul de maxim 90 zile calendaristice de la data la care au fost constatate.

Inspecția tehnică de conformitate se desfășoară conform modulului de evaluare ales de solicitant conform procedurilor:

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 20/23

- Verificarea (inspecția) conformității subsistemelor feroviare de interoperabilitate PS-SM CE/NNTR-10,
- Verificarea (inspecția) conformității elementelor constitutive de interoperabilitate-ECI PS-SM CE/NNTR-09.

În urma acțiunilor de inspecție tehnică de conformitate întreprinse, ONFR-AFER poate decide:

- acordarea certificatelor de conformitate sau de verificare pentru fiecare element constitutiv de interoperabilitate sau subsistem structural realizat;
- suspendarea certificatului în baza căruia se desfășoară inspecția până la data implementării acțiunilor adecvate pentru eliminarea neconformităților constatate în procesul de fabricație și care afectează îndeplinirea cerințelor/condițiilor de la certificarea inițială;
- retragerea și anularea certificatului în baza căruia se desfășoară inspecția - în cazul în care neconformitățile constatate, nu au fost rezolvate până la data convenită de inspectorii tehnici cu solicitantul.

Raportul de evaluare elaborat în urma supravegherii se aprobă de către Directorul ONFR-AFER care decide menținerea, suspendarea sau retragerea certificatului (conform procedurii Suspendarea și/sau retragerea certificatului emis, cod PGONFR – 09), în baza propunerii din raport.

Decizia Directorului ONFR-AFER se notifică titularului certificatului.

Notificările titularilor de certificate cu privire la intențiile de modificare a documentației tehnice aprobate, a tipului produsului, a proceselor aprobate sau a sub-furnizorilor de produse integrate în produsul certificat, se analizează de către responsabilul de certificare și, în funcție de modificările intenționate, decide dacă este sau nu este necesară aprobare suplimentară pentru produs.

## 8. SUSPENDAREA CERTIFICATULUI

La propunerea serviciului care a emis certificatul, consemnată în raportul de audit, Directorul ONFR-AFER poate decide suspendarea pe o perioadă de maxim 3 luni calendaristice a unui certificat acordat, în conformitate cu prevederile procedurii specifice "Suspendarea și/sau retragerea certificatului emis ", cod PGONFR – 09, dacă:

- în urma auditurilor de supraveghere (programate sau inopinate) sau a încercărilor efectuate cu această ocazie, s-au depistat neconformități față de cerințele analizate/aprobate în cursul procesului inițial de certificare și sunt necesare acțiuni adecvate pentru eliminarea neconformităților constatate;
- în urma auditului de urmărire a implementării acțiunilor întreprinse pentru eliminarea neconformităților, se constată că neconformitățile sunt nerezolvate sau sunt rezolvate necorespunzător;
- titularul certificatului refuză acțiunile de supraveghere, programate sau neprogramate, ale ONFR-AFER;
- se constată că titularul certificatului a utilizat abuziv certificatul și nu a întreprins în timp util măsuri corespunzătoare pentru a remedia problemele create;
- titularul certificatului a operat modificări care afectează proiectul sau documentația tehnică, sau au survenit schimbări relevante privind proprietatea, structura sau managementul titularului de certificat, sau în cazul oricărei informații care atestă faptul că constituentul de interoperabilitate sau subsistemul structural nu mai îndeplinește cerințele de certificare, sau dacă s-au efectuat modificări care afectează produsul, înainte de a fi comunicată intenția de realizare a modificărilor respective spre evaluare de către ONFR-AFER;
- au fost modificate documentele de referință față de care s-a certificat conformitatea constituentul de interoperabilitate sau subsistemul structural și se impune recertificarea acestuia;
- titularul certificatului nu aplică modificările operate în regulile de certificare adoptate de ONFR-AFER;

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA: 21/23

- titularul certificatului întârzie achitarea sumelor prevăzute în contractul de certificare și actele adiționale sau tarifele stabilite, cu mai mult de 30 zile de la data emiterii facturilor de către ONFR-AFER.

De asemenea, certificatele pot fi suspendate la sesizarea autorităților de supraveghere a pieței sau a Autorității de Siguranță Feroviară Române care atestă că constituenții de interoperabilitate sau subsistemele structurale certificate livrate prezintă defecte de fabricație sau riscuri pentru o utilizare finală neanticipată și nedescrisă corespunzător în manualul de utilizare/întreținere.

Sesizările de acest fel sunt verificate de ONFR-AFER care analizează posibilele cauze (ca de exemplu, produsul nu corespunde cerințelor de certificare, fiind o variantă constructivă neaprobată a celei certificate, sau produsul este neconform ca urmare a unui control neadecvat al fabricației, sau produsul a fost livrat împreună cu un alt manual de utilizare/întreținere decât cel al produsului certificat, etc.), stabilește cauzele care au condus la livrarea produsului neconform și suspendă certificatul, până la eliminarea cauzelor respective.

Decizia privind suspendarea certificatului se ia de către Directorul ONFR-AFER, în baza constatărilor din rapoartele rezultate pe parcursul supravegherii conformității prin audituri programate sau neprogramate sau prin acțiuni contractate de inspecție tehnică, în funcție de modulul ales pentru supraveghere. Decizia motivată, se notifică titularului certificatului.

Informațiile referitoare la certificatele suspendate se publică în Buletinul AFER și, în cazul produselor conforme cu STI, se comunică pe site-ul NB Rail.

Pe perioada suspendării, titularul certificatului nu are dreptul de a introduce pe piață sau de a pune în funcțiune produsele menționate în certificatele suspendate și nu are dreptul să facă referiri la certificatele emise de ONFR-AFER.

Titularul certificatului are obligația de a remedia deficiențele existente într-un interval de timp a cărui durată nu poate depăși durata suspendării (maxim 3 luni).

Eliminarea deficiențelor constatate se verifică de către ONFR-AFER în cadrul unui audit de urmărire care se efectuează la data la care titularul anunță rezolvarea acestora, dar nu mai târziu de expirarea celor 3 luni de suspendare.

Directorul ONFR-AFER poate decide ridicarea suspendării sau retragerea certificatului, pe baza concluziilor raportului auditului de urmărire. Decizia se notifică titularului certificatului. Informațiile referitoare la ridicarea suspendării se publică în Buletinul AFER și, în cazul produselor conforme cu STI, se comunică pe site-ul NB Rail.

Durata suspendării certificatului nu se adaugă perioadei de valabilitate înscrise în certificat.

Tratarea contestațiilor/apelurilor se face de către Comisia de Apel ONFR, conform procedurii Tratarea reclamatilor si apelurilor PGONFR – 04.

## 9. RETRAGEREA CERTIFICĂRI

Pe parcursul supravegherii conformității, la propunerea responsabilului de dosar care a emis certificatul, consemnată în raportul de audit, Directorul ONFR-AFER poate decide retragerea certificatului, în conformitate cu prevederile procedurii specifice "Suspendarea și/sau retragerea certificatului emis", PGONFR – 09, dacă titularul certificatului:

- nu a rezolvat cauzele care au dus la suspendarea certificatului, în perioada de timp stabilită, sau acțiunile corective întreprinse s-au dovedit a fi necorespunzătoare;
- nu aplică noile cerințe comunicate de organismul de certificare;
- își schimbă denumirea sau adresa, se desființează, dă faliment sau nu mai fabrică produsul certificat;
- încalcă prevederile contractuale;
- nu achită tarifele pentru desfășurarea activităților de supraveghere;

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:22/23

- a operat modificări asupra produsului sau în structura, caracteristicile și/sau fabricația produsului, fără să le aducă la cunoștința ONFR-AFER înainte de implementare;
- reziliază contractul de certificare și actele sale adiționale.

Decizia motivată de retragere a certificatului de conformitate se notifică titularului certificatului.

Informațiile referitoare la certificatele retrase se publică în Buletinul AFER și, în cazul produselor neconforme cu STI, se comunică pe site-ul NB Rail.

În urma retragerii certificatului, titularul acestuia pierde dreptul de a introduce pe piață sau de a pune în funcțiune produsele menționate în certificatele respective și dreptul de a face referiri la certificatele emise de ONFR-AFER.

Tratarea reclamațiilor/apelurilor se face de către Comisia de Apel ONFR, conform procedurii PGONFR – 04.

Certificatul se retrage și în cazul înlocuirii cu un alt certificat solicitat de titular pentru extinderea sau restrângerea domeniului certificării, care impune modificarea conținutului certificatului emis anterior.

ONFR-AFER poate relua procesul de evaluare/verificare a conformității pentru obținerea unui alt certificat de conformitate/verificare, conform procedurilor sale, în baza unui contract de recertificare elaborat în baza cererii adresate de către titularul certificatului retras și anulat.

#### **10. RECERTIFICAREA (Reînnoire, extindere, restrângere certificare)**

La cererea titularului certificatului, se reia procesul de evaluare al elementului constitutiv de interoperabilitate sau subsistemul structural menționat în certificat, dacă se solicită:

- prelungirea valabilității certificatului inițial, la expirarea termenului de valabilitate al acestuia (reînnoire);
- în perioada de valabilitate a certificatului:
  - extinderea domeniului certificării și conformității produsului față de alte cerințe, prevăzute în documente normative de referință diferite față de cele pe baza cărora s-a evaluat și certificat inițial conformitatea produsului (exemplu: ca urmare a modificărilor/completărilor STI/NN aplicabile ori îndeplinirii cerințelor prevăzute în documente normative de referință pentru alte domenii de utilizare a produsului);
  - restrângerea domeniului certificării și conformității produsului față de mai puține cerințe prevăzute în documentele normative de referință care au stat la baza certificării inițiale.
- reevaluarea ca urmare a:
  - intenției de modificare care afectează în mod semnificativ proiectul sau specificația produsului;
  - revizuirii/modificării standardelor față de care a fost certificat conformitatea constituintului de interoperabilitate sau al subsistemului structural;
  - îndeplinirii condițiilor/cerințelor nesatisfăcute care au stat la baza retragerii și anulării certificatului deținut anterior;
  - schimbărilor privind proprietatea, structura sau managementul furnizorului, dacă sunt relevante.

Procesul de evaluare se reia și în cazul existenței oricărei alte informații pertinente care atestă faptul că constituintul de interoperabilitate sau subsistemul structural nu mai îndeplinește cerințele de certificare inițiale, fie la cererea titularului certificatului fie prin autosesizarea ONFR-AFER.

În toate cazurile menționate mai sus, pe baza datelor și informațiilor cuprinse în raportul de evaluare finală și în celelalte înregistrări efectuate în procesul de evaluare/verificare, Directorul ONFR-AFER decide acordarea unui nou certificat, dacă sunt îndeplinite cerințele, sau neacordarea certificatului solicitat cu precizarea motivelor care au stat la baza deciziei sale. Decizia Directorului ONFR-AFER se notifică solicitantului. Noul certificat are aceeași perioadă de valabilitate ca și certificatul pe care îl înlocuiește, în condițiile continuării de ONFR – AFER a acțiunilor de supraveghere și va avea menționat numărul certificatului emis anterior dacă produsul satisface cerințele de certificare inițiale sau va avea un alt număr

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:23/23

decât cel al certificatului retras și anulat dacă sunt satisfăcute cerințele privind extinderea sau restrângerea solicitată.

Activitățile de supraveghere ulterioare recertificării sunt aceleași ca la pct. 5.5.

ONFR - AFER va modifica, în funcție de circumstanțe, programul de supraveghere și va publica schimbarea efectuată, conform procedurii generale "Publicații", cod PGONFR – 06.

### 10.1 Reînnoirea certificării

Reînnoirea certificării se efectuează conform procedurii generale "Extinderea, restrângerea și reînnoirea certificării", cod PGONFR – 02.

Reînnoirea certificării se efectuează la cererea titularului, cerere ce se adresează la ONFR - AFER cu cel puțin 60 zile înaintea expirării termenului de valabilitate a certificatului de conformitate deținut.

### 10.2. Extinderea certificării

Extinderea certificării poate fi solicitată de titularul unui certificat, numai în perioada de valabilitate a certificatului și se realizează conform procedurii generale "Extinderea, restrângerea și reînnoirea certificării", cod PSONFR – 02, pentru:

- conformitatea produsului și față de alte cerințe, prevăzute în alte documente normative de referință decât cele față de care s-a certificat inițial conformitatea produsului (exemplu: certificatul inițial se referă numai la o parte a cerințelor din documente normative aplicabile și se dorește recertificarea produsului față de toate cerințele reglementate din documente normative aplicabile);
- conformitatea unor noi tipodimensiuni ale produsului certificat;
- conformitatea pentru un nou domeniu de utilizare preconizat;
- realizarea produsului și în alte filiale sau puncte de lucru care aparțin titularului certificatului.

### 10.3. Restrângerea certificării

Restrângerea certificării poate fi solicitată de titularul unui certificat, numai în perioada de valabilitate a certificatului și se realizează conform procedurii generale Reînnoirea, extinderea și restrângerea certificatelor emise de ONFR PGONFR – 02, pentru:

- reducerea domeniului de utilitate al elementului constitutiv de interoperabilitate sau subsistemului structural certificat;
- restrângerea numărului de tipodimensiuni ale elementului constitutiv de interoperabilitate sau subsistemului structural certificat;
- realizarea elementului constitutiv de interoperabilitate sau subsistemului structural într-un număr redus de filiale sau puncte de lucru față de numărul precizat în certificat.

## 11. MODIFICARI ALE CERINTELOR DE CERTIFICARE

ONFR-AFER, aplică documentele grupului de coordonare NB-Rail (de exemplu, RFU, Q / Cs și FAQ) pentru activitățile de evaluare prevăzute în STI/NN aplicabile. În consecință, procedurile ONFR-AFER se revizuiesc/modifică în funcție de revizuirile/modificările recomandărilor respective sau de apariția altora noi.

De asemenea, procedurile ONFR-AFER se pot revizui completa pe măsură ce apar noi cerințe cu privire la evaluarea conformității prevăzute în STI/NN noi, modificate sau reactualizate.

ONFR-AFER asigură publicarea pe site-ul [www.afer.ro/ONFR](http://www.afer.ro/ONFR) a STI/NNTR noi, modificate sau reactualizate.

	<b>REGULAMENT PRIVIND CERTIFICAREA/VERIFICAREA ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE-ECI, SUBSISTEMELOR STRUCTURALE (conform cerințelor STI/NN)</b>	COD: RONFR 3000 - 06
		EDIȚIA: 2020
		REVIZIE: 5
		PAGINA:24/23

În funcție de modificările aduse cerințelor de certificare, ONFR-AFER anunță în scris, titularii de certificate și le solicită, dacă este cazul, să aplice acțiunile adecvate pentru a-și adapta proiectele/sistemul calității/planul calității, la noile cerințe reglementare.

Perioada maximă de tranziție pentru aplicarea acțiunilor adecvate în vederea conformării la noile cerințe este de 6 luni de la data comunicării eventualelor modificări dacă, în documentul care a fost actualizat, nu se precizează altfel.

Adecvarea acțiunilor întreprinse de titular se verifică, în funcție de situație, fie în cadrul primului audit de supraveghere programat, fie printr-un audit neprogramat.

## 12. RECLAMAȚII DE LA CLIENȚII PRODUSELOR CERTIFICATE

Titularii de certificate au responsabilitatea:

- să păstreze înregistrări ale tuturor reclamațiilor primite cu privire la conformitatea produsului cu cerințele standardelor relevante și să pună înregistrările respective la dispoziția sa, la cerere,
- să întreprindă acțiuni adecvate pentru rezolvarea reclamațiilor și a oricăror deficiențe semnalate la produsele certificate care ar putea afecta conformitatea cu cerințele de certificare,
- să documenteze acțiunile aplicate.

ONFR-AFER poate înregistra reclamații provenite direct de la clienții produselor certificate. În această situație, după analiza reclamației și a documentelor din dosarul de certificare, se poate efectua un audit inopinat.

## 13. RECLAMAȚII ȘI APELURI

Reclamațiile și apelurile primite cu privire la serviciile prestate de personalul ONFR-AFER implicat în activități de evaluare/verificare a conformității produselor sau cu privire la deciziile ONFR-AFER de acordare/neacordare a certificatului se soluționează conform procedurii generale „Tratarea reclamațiilor și apelurilor”, cod PGONFR – 04, în termen de 30 de zile de la data depunerii acestora care pot fi făcute în termen de 5 zile de la data notificării deciziei motivate.

În cadrul aceluiași termen, decizia de soluționare a contestației se notifică contestatarului. Decizia ONFR-AFER poate fi atacată în justiție, la instanța judecătorească competentă, potrivit Legii contenciosului administrativ nr. 29/1990, cu modificările ulterioare.

ONFR-AFER păstrează înregistrări referitoare la reclamațiile și apelurile primite, la acțiunile corective întreprinse și la eficiența acestora, conform regulilor adoptate în procedurile proprii.

## 14. ÎNREGISTRĂRI

Înregistrările generate ca urmare a aplicării prezentului regulament sunt tratate conform prevederilor procedurii Controlul documentelor, cod PGONFR – 10 și se arhivează în Dosarul de certificare al produsului, în condiții de confidențialitate și de securitate fiind păstrate timp de 10 ani de la data ultimei înregistrări.

Se consideră înregistrări provenite de la solicitant, următoarele:

- Cererea oficială de certificare, cod FPSS-01 a,
- Chestionarul de autoevaluare în vederea certificării conformității produselor, cod FPSS-01c,
- Dosarul complet de certificare.