

Ministerul Transporturilor - MT - Reglementare din 23 iunie 2015

**Reglementarea aeronautică civilă română RACR-DPA
"Autorizarea organizațiilor distribuitoare de produse
aeronautice", ediția 1/2015, din 23.06.2015**

În vigoare de la 08 iulie 2015

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 502 din 08 iulie 2015. Nu există modificări până la 09 iulie 2015.

PREAMBUL

(1) Activitatea aeronautică civilă pe teritoriul și în spațiul aerian național este reglementată prin Ordonanța Guvernului nr. 29/1997 privind Codul aerian civil, republicată, cu modificările și completările ulterioare (Codul aerian civil), prin acte normative interne din domeniu, precum și prin prevederile Convenției privind aviația civilă internațională, semnată la Chicago la 7 decembrie 1944, ale altor convenții și acorduri internaționale la care România este parte.

(2) În conformitate cu prevederile Codului aerian civil și în scopul reglementării domeniului aviației civile, Ministerul Transporturilor, în calitatea sa de autoritate de stat în domeniul aviației civile, emite reglementări aeronautice civile române care au caracter obligatoriu pentru toți participanții la activitățile aeronautice civile și conexe, precum și pentru persoanele care desfășoară activități în zonele supuse servituților de aeronautică civilă.

(3) Autoritatea Aeronautică Civilă Română este autoritate delegată de Ministerul Transporturilor pentru asigurarea aplicării reglementărilor aeronautice civile naționale, precum și pentru supravegherea respectării lor de către persoanele juridice și fizice, române sau străine, care furnizează servicii ori produse pentru aviația civilă din România, realizând astfel funcția de supraveghere a siguranței în domeniul aviației civile.

(4) Reglementările aeronautice civile române sunt elaborate, emise sau adoptate în conformitate cu prevederile și recomandările Convenției privind aviația civilă internațională, semnată la Chicago la 7 decembrie 1944, ale altor convenții și acorduri internaționale la care România este parte, astfel încât să se asigure un caracter unitar, coerent și modern procesului de elaborare și dezvoltare a sistemului național de reglementări aeronautice civile române.

(5) Prezenta reglementare privind autorizarea distribuitorilor de produse aeronautice pe teritoriul României a fost elaborată având la bază prevederile Codului aerian civil.

CERINȚE

RACR-DPA 1.01 - Definiții și abrevieri

În sensul prezentei reglementări se utilizează următoarele abrevieri și definiții:

- (a) AACR - Autoritatea Aeronautică Civilă Română;
- (b) ATA Specification 300 - Air Transport Association of America Specification 300 for Packaging of Airline Supplies;
- (c) amplasament - loc în care organizația desfășoară activități pentru care este necesară deținerea unei autorizații emise în conformitate cu prevederile prezentei reglementări;
- (d) certificat de autorizare - document emis de AACR prin care se recunoaște faptul că o organizație se conformează cerințelor din prezenta reglementare și este împuternicită să desfășoare activitățile menționate în acesta;
- (e) certificat de conformitate - document emis în baza unei proceduri acceptate de AACR, care indică existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător, este conform unui anumit standard sau altui document normativ;
- (f) facilități - mijloace materiale sau tehnice asociate amplasamentelor declarate ale organizației;
- (g) inspecție de produs - examinarea unui produs în cadrul organizației, conform unei proceduri acceptate de AACR;
- (h) manager responsabil - manager care are competența de a asigura că toate activitățile incluse în domeniul de autorizare al organizației sunt finanțate și efectuate la standardul cerut de AACR;
- (i) organizație distribuitoare - persoană juridică ce desfășoară activități de vânzare/cumpărare sau transfer al produselor aeronautice, denumită organizație în cuprinsul prezentei reglementări;
- (j) personal de certificare - personal desemnat de organizație, în conformitate cu o procedură acceptată de AACR, să emită certificate de conformitate în numele organizației;
- (k) produs aeronautic - orice aeronavă sau component de aeronavă, inclusiv motoare și elice, precum și materii prime și materiale destinate fabricației, întreținerii și operării aeronavelor, inclusiv lubrifianți, vopsele și alte produse chimice asociate;
- (l) produs contrafăcut - un produs sau o modificare a acestuia, creat(ă) cu scopul de a imita sau copia un produs original, fără a avea autoritatea sau dreptul de a face acest lucru, cu intenția de a induce în eroare ori fraudă eventualii cumpărători, prin promovarea copiei/imitației ca fiind un produs original sau autentic;
- (m) renunțare - încetare voluntară a conformării cu prevederile prezentei reglementări;
- (n) restricționare - retragere temporară a unora dintre privilegiile acordate prin certificatul de autorizare;
- (o) revocare - retragere definitivă a tuturor privilegiilor acordate prin certificatul de autorizare;
- (p) standard aprobat - standard de fabricație/proiectare/întreținere/calitate, aprobat de către un organism recunoscut;

(q) suspendare - retragere temporară a tuturor privilegiilor acordate prin certificatul de autorizare.

RACR-DPA 1.05 - Generalități

(1) Pentru a furniza produse aeronautice pe teritoriul României sau direct agenților aeronautici civili, o persoană juridică trebuie să fie autorizată sau recunoscută de AACR.

(2) În cazul în care constată încălcări ale prevederilor prezentei reglementări, AACR poate dispune restricționarea, suspendarea sau revocarea certificatului de autorizare.

(3) Organizația, în baza unei solicitări scrise a managerului responsabil, poate renunța voluntar la autorizația emisă de AACR.

(4) În cazul în care organizația renunță voluntar la certificatul de autorizare emis de AACR, privilegiile acordate sunt anulate.

(5) În cazul în care AACR dispune restricționarea domeniului de autorizare sau suspendarea valabilității certificatului de autorizare, autorizarea rămâne valabilă, dar organizația își pierde privilegiile acordate fie în totalitate, fie doar pentru limitările impuse.

(6) Privilegiile ce decurg din certificatul de autorizare sunt restabilite atunci când AACR constată că deficiențele care au condus la suspendarea/restricționarea acestuia au fost corectate, iar organizația demonstrează conformarea deplină cu cerințele prezentei reglementări.

(7) Revocarea, suspendarea sau restricționarea certificatului de autorizare nu presupune rambursarea sumei aferente tarifului perceput de AACR, achitate de organizație pentru autorizarea ca organizație distribuitoare de produse aeronautice.

RACR-DPA 1.10 - Aplicabilitate

Prevederile prezentei reglementări se aplică organizațiilor ce doresc să distribuie produse aeronautice pe teritoriul României sau agenților aeronautici civili, în vederea:

(a) emiterii, modificării sau prelungirii valabilității documentelor de autorizare emise de AACR;

(b) recunoașterii documentelor de autorizare emise de alte state sau organisme internaționale.

RACR-DPA 1.15 - Cererea de autorizare

(1) În vederea autorizării, organizația trebuie să transmită la AACR o cerere de autorizare, formular ce trebuie însoțit de următoarele documente:

(a) memoriul de prezentare a organizației, elaborat conform prevederilor [anexei 1](#);

(b) certificat de înregistrare de la Oficiul Național al Registrului Comerțului (sau un document echivalent emis de statul în care solicitantul este înregistrat);

(c) formularele de acceptare pentru personalul de conducere și personalul de inspecție/certificare, disponibile pe pagina de internet a AACR (www.caa.ro);

(d) dovada achitării tarifului perceput de AACR pentru autorizarea ca organizație distribuitoare de produse aeronautice.

(2) Cererea de autorizare și documentele-suport se transmit la AACR:

(a) în forma originală sau în copie legalizată conform legii;

(b) în copie, împreună cu traducerea legalizată a întregului document ori a unui extras al acestuia, pentru documentele redactate într-o limbă străină.

(3) Formatul și conținutul cererii de autorizare sunt stabilite de AACR și publicate pe pagina proprie de internet (www.caa.ro).

RACR-DPA 1.20 - Domeniul de autorizare

(1) O organizație autorizată în baza acestei reglementări poate furniza, pe teritoriul României, produse aeronautice din următoarele clase:

(a) aeronave (A1-A4);

(b) motoare (B1-B2);

(c) componente (C1-C22);

(d) produse chimice destinate fabricației/întreținerii aeronavelor;

(e) piese normalizate/standardizate;

(f) produse care fac obiectul controlului nedistructiv (NDT);

(g) lubrifianți, uleiuri și fluide hidraulice;

(h) scule, echipamente și dispozitive utilizate în domeniul aeronautic.

(2) Clasele de produse aeronautice ce pot fi distribuite în baza certificatului de autorizare trebuie menționate în anexa acestuia.

(3) Memoriul de prezentare al organizației trebuie să detalieze, pentru fiecare clasă, produsele aeronautice ce pot fi distribuite.

(4) O organizație autorizată pentru distribuirea de produse aeronautice poate efectua lucrări de întreținere pentru produsele aflate în domeniul de autorizare doar în cazul în care deține, suplimentar, o autorizație specifică organizațiilor de întreținere sau poate contracta aceste lucrări la organizații de întreținere autorizate corespunzător.

(5) O organizație autorizată pentru distribuirea de produse aeronautice poate asigura recertificarea produselor cu viață de raft doar în cazul în care deține, suplimentar, o autorizație specifică pentru efectuarea testărilor și a verificărilor specializate sau prin contractarea acestei activități fabricantului produselor respective, unei organizații de întreținere autorizate ori unui laborator de testări specializate autorizat corespunzător.

RACR-DPA 1.25 - Cerințe privind facilitățile de depozitare

(1) Facilitățile de depozitare trebuie să fie corespunzător dimensionate și dotate, să asigure condiții de mediu controlate (curățenie, ventilație, umiditate și temperatură), iar componentele trebuie să fie depozitate în conformitate cu specificațiile fabricantului, astfel încât să se prevină deteriorarea sau defectarea lor.

(2) Organizația trebuie să securizeze zona de depozitare a produselor aeronautice pentru a preveni accesul persoanelor neautorizate.

(3) Organizația care desfășoară și activități ce nu sunt specifice domeniului aeronautic, inclusiv comercializarea componentelor nedestinate aviației civile, trebuie să separe zona activităților aeronautice de cea destinată altor activități

într-o manieră care să prevină distribuirea accidentală a componentelor neaprobate ca produse aeronautice.

(4) Organizația trebuie să implementeze un sistem de segregare și identificare a produselor aflate în bună stare de funcționare, precum și a produselor defecte, cu statut incert sau cu viață de raft expirată, într-o manieră ce permite controlul distribuirii acestora.

(5) Organizația trebuie să asigure segregarea loturilor de produse, precum și identificarea loturilor de produse divizate.

(6) În cazul în care produsele aeronautice sunt depozitate și livrate în ambalajul original, organizația trebuie să implementeze un sistem care să permită identificarea producătorului, a codului de produs, a numărului de serie, a lotului sau a numărului lotului (dacă este cazul), precum și a cantității și a organizației ce îl distribuie.

(7) În cazul în care este necesară reambalarea produselor aeronautice, organizația trebuie să utilizeze prevederile ATA Specification 300 sau pe cele ale clientului, dacă acestea nu contravin specificațiilor producătorului.

(8) Organizația trebuie să se asigure că alocarea și aplicarea unor coduri interne pentru identificarea produselor aeronautice distribuite nu produc confuzii cu privire la codul de produs alocat de producător.

(9) Înlocuirea sau modificarea codului de produs alocat de producător ori a etichetelor de identificare de pe produsele aeronautice este permisă doar cu acordul producătorului sau al deținătorului certificatului de tip, după caz.

RACR-DPA 1.30 - Cerințe privind personalul

(1) Persoana nominalizată ca manager al sistemului de management al calității în cadrul organizației trebuie să fie acceptată de AACR.

(2) Întregul personal al organizației implicat în activități privind recepția, manipularea, depozitarea, inspecția și expedierea produselor aeronautice trebuie să fie instruit corespunzător.

(3) Toate activitățile de instruire, atât cele teoretice, cât și instruirea practică, la locul de muncă, trebuie să fie documentate, iar înregistrările rezultate trebuie să fie accesibile pentru verificare.

(4) Înregistrările privind instruirea personalului organizației trebuie păstrate pe toată durata valabilității contractului de muncă al persoanei respective și, ulterior, cel puțin 2 ani, în cazul în care angajatul își încetează raporturile contractuale cu organizația.

(5) Fiecare înregistrare privind instruirea personalului organizației trebuie să includă:

- (a) numele cursantului;
- (b) descrierea cursului de instruire;
- (c) data și durata cursului de instruire;
- (d) numele lectorului/instructorului, precum și organizația de instruire care a organizat cursul (pentru personalul propriu, organizația poate organiza cursuri fără a deține o autorizare în domeniul instruirii, în această categorie fiind inclusă și instruirea practică la locul de muncă);
- (e) orice informații suplimentare cerute de legile aplicabile.

(6) Organizația trebuie să asigure instruirea și evaluarea periodică a personalului propriu implicat în activități de control, inspecție la livrare și control al materialelor, în vederea identificării pieselor neaprobate, precum și a pieselor și materialelor contrafăcute.

RACR-DPA 1.35 - Personalul de inspecție/certificare

(1) Organizația trebuie să mențină evidența personalului desemnat pentru inspecție/certificare.

(2) Organizația trebuie să își stabilească criteriile proprii de selecție și competențe specifice pentru personalul de inspecție/certificare.

(3) Criteriile de selecție, precum și procedura de autorizare internă a personalului de inspecție/certificare trebuie să facă parte din memoriul de prezentare.

(4) Personalul de inspecție/certificare trebuie să fie instruit și autorizat de organizație în mod corespunzător.

(5) Cursurile de instruire specifice personalului de inspecție/certificare trebuie să le furnizeze cursanților cunoștințe privind tehnicile de control, metodele și echipamentele utilizate pentru a determina calitatea componentelor inspectate.

(6) Personalul de inspecție/certificare trebuie să fie acceptat de AACR.

RACR-DPA 1.40 - Echipamente, scule și materiale

Organizația trebuie să elaboreze și să mențină o listă a echipamentelor de testare/măsurare pe care le utilizează și trebuie să implementeze o procedură privind depozitarea, utilizarea, precum și intervalul de verificare și calibrare metrologică pentru toate aceste echipamente.

RACR-DPA 1.45 - Certificatul de conformitate

(1) Produsele aeronautice care sunt livrate clienților trebuie să fie însoțite de un certificat de conformitate, al cărui format și conținut trebuie acceptat de AACR.

(2) Certificatul de conformitate este emis, în numele organizației, de personalul de certificare corespunzător autorizat al organizației.

(3) Certificatul de conformitate emis de o organizație autorizată trebuie însoțit de o copie a documentului de conformitate sau de punere în serviciu, emis de fabricant ori un document similar emis de o organizație de producție/întreținere sau un laborator autorizat, care să ateste conformitatea produsului cu datele de proiectare ori standardul de fabricație aprobat.

(4) Certificatul de conformitate trebuie să conțină declarația:

" Se certifică faptul că toate produsele menționate în prezentul certificat au fost recepționate de la organizații certificate/autorizate corespunzător, copia documentului de conformitate sau punere în serviciu emis de organizația de producție/întreținere/laboratorul autorizat(ă) fiind anexată la prezentul certificat. Produsele se află în aceeași stare ca la recepție și, dacă nu se specifică altfel, sunt conforme cu specificația cerută prin comandă."

(5) Certificatul de conformitate trebuie să aibă înscrise data emiterii, numele, semnătura și, după caz, ștampila emitentului.

(6) Este interzis ca organizația să emită certificate de conformitate pentru produse aeronautice cu statut incert, produse care urmează a fi recertificate și produse neconforme.

RACR-DPA 1.50 - Înregistrări și evidențe

(1) Organizația trebuie să stabilească și să mențină proceduri documentate pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, îndosărierea, arhivarea, păstrarea și eliminarea înregistrărilor sistemului de control al produsului și asigurare a calității.

(2) Înregistrările sistemului de control al produsului și asigurare a calității trebuie păstrate pentru demonstrarea conformării cu condițiile specificate și funcționarea eficace a sistemului calității.

(3) Înregistrările sistemului de control al produsului și de asigurare a calității trebuie să fie lizibile și trebuie arhivate și păstrate astfel încât să se prevină deteriorarea sau pierderea lor.

(4) Duratele de păstrare a înregistrărilor trebuie stabilite și înregistrate conform normelor legale, dar nu vor fi mai mici de 2 ani de la data livrării produselor distribuite.

(5) Înregistrările trebuie să asigure o corelare între numărul alocat comenzilor, numele beneficiarilor, specificațiile corespunzătoare ale produselor depozitate și documentele de recepție și livrare.

(6) Înregistrările pot fi stocate pe suport electronic sau hârtie și trebuie depozitate în locații care să prevină distrugerea accidentală ori pierderea lor.

RACR-DPA 1.55 - Procedurile sistemului de control al produsului și asigurarea calității

(1) Organizația trebuie să stabilească proceduri acceptabile pentru a asigura practici corespunzătoare de control al produselor distribuite și conformarea cu cerințele din prezenta reglementare.

(2) Organizația trebuie să implementeze și să mențină funcțional un sistem de management al calității, în scopul asigurării unor practici corespunzătoare de control al produselor distribuite.

(3) În organizațiile mici, auditul independent, parte a sistemului de management al calității, poate fi contractat altei organizații autorizate sau unei persoane cu o experiență de audit corespunzătoare, care trebuie acceptată de AACR.

(4) Monitorizarea conformării trebuie să includă un sistem de feedback către persoana nominalizată ca manager al sistemului de management al calității și, în ultimă instanță, către managerul responsabil, pentru a se asigura acțiuni corective, dacă este necesar.

(5) Organizația trebuie să stabilească proceduri acceptabile pentru evaluarea, selectarea și monitorizarea furnizorilor, în scopul asigurării unei trasabilități a produsului și pentru a documenta conformitatea produsului cu datele de proiectare sau cu standardul de fabricație aprobate.

RACR-DPA 1.60 - Memoriul de prezentare

(1) Organizația trebuie să elaboreze și să actualizeze un memoriu de prezentare a acesteia (conform [anexei 1](#)), care să conțină următoarele informații:

(a) o declarație semnată de către managerul responsabil, confirmând că memoriul de prezentare a organizației, precum și manualele conexe definesc conformarea organizației cu prezenta reglementare și că această conformare va fi continuă;

(b) funcția și numele persoanei nominalizate ca manager al sistemului de management al calității;

(c) atribuțiile și responsabilitățile managerului sistemului de management al calității, inclusiv aspectele pe care acesta le poate trata direct cu AACR, în numele organizației distribuitoare;

(d) structura organizatorică a organizației, din care să rezulte relațiile ierarhice și funcționale în cadrul acesteia (conform [anexei 2](#));

(e) o listă a personalului de inspecție/certificare;

(f) o descriere generală a resurselor umane, a programului de instruire și evaluare;

(g) o descriere generală a facilităților amplasate la fiecare adresă specificată în certificatul de autorizare al organizației distribuitoare;

(h) domeniul de activitate al organizației distribuitoare, relevant pentru autorizare;

(i) procedura de comunicare a modificărilor din cadrul organizației distribuitoare;

(j) procedura de amendare a memoriului de prezentare al organizației distribuitoare;

(k) procedurile organizației distribuitoare autorizate pentru controlul produselor și asigurarea calității (a se vedea [anexa 1](#));

(l) formularele utilizate.

(2)

(a) Memoriul de prezentare și amendamentele ulterioare ale acestuia trebuie aprobate de AACR.

(b) În baza unei proceduri acceptate de AACR, amendamentele memoriului de prezentare al organizației pot fi aprobate intern de către directorul general al acesteia.

RACR-DPA 1.65 - Privilegii acordate în baza certificatului de autorizare

Organizația autorizată în baza prezentei reglementări are dreptul să efectueze următoarele activități:

(a) să distribuie produsele aeronautice pentru care este autorizată, de la amplasamentele identificate în certificatul de autorizare și/sau în memoriul de prezentare al organizației;

(b) să nominalizeze personalul de inspecție/certificare acceptat de AACR;

(c) să emită certificate de conformitate în baza RACR-DPA 1.45.

RACR-DPA 1.70 - Modificări în cadrul organizației distribuitoare autorizate

Organizația trebuie să comunice AACR, în cel mult 10 zile de la efectuarea lor, următoarele modificări:

- (a) numele organizației;
- (b) sediul organizației;
- (c) amplasamentele autorizate ale organizației;
- (d) oricare dintre persoanele cu funcții de răspundere, managerul sistemului de management al calității, personalul de inspecție/certificare și managerul responsabil;
- (e) facilitățile, echipamentele, sculele, materialele, procedurile și domeniul de activitate care ar putea afecta autorizarea.

RACR-DPA 1.75 - Valabilitatea certificatului de autorizare

În cazul în care nu este suspendat sau revocat, certificatul de autorizare este valabil:

- (a) un an, în cazul emiterii inițiale;
- (b) 2 ani, în cazul prelungirii sau reînnoirii valabilității acestuia.

RACR-DPA 1.80 - Suspendarea valabilității certificatului de autorizare

Valabilitatea certificatului de autorizare se suspendă în următoarele situații:

- (a) la solicitarea organizației;
- (b) dacă este împiedicat accesul reprezentanților AACR în sediul și/sau la facilitățile declarate ale organizației;
- (c) dacă termenele de implementare a măsurilor corective agreeate nu sunt respectate;
- (d) dacă cerințele privind facilitățile de depozitare nu sunt respectate;
- (e) dacă cerințele privind completarea și emiterea certificatului de conformitate nu sunt respectate;
- (f) dacă domeniul de autorizare menționat în certificatul de autorizare nu este respectat.

RACR-DPA 1.85 - Revocarea certificatului de autorizare

Certificatul de autorizare se revocă în următoarele situații:

- (a) la solicitarea organizației;
- (b) în cazul în care deficiențele care au condus la suspendarea valabilității certificatului de autorizare nu au fost remediate în termen de 6 luni de la data emiterii deciziei de suspendare.

RACR-DPA 1.90 - Recunoașterea autorizărilor

În cazul în care solicitantul deține o autorizare emisă de autoritatea competentă a altui stat/un organism de certificare internațional, AACR poate recunoaște, în totalitate sau parțial, documentul de autorizare prezentat, în baza rezultatelor unei analize comparative între standardul de emiterie a certificatului de autorizare și prevederile prezentei reglementări.

ANEXA Nr. 1

Memoriul de prezentare al organizației distribuitoare

Memoriul de prezentare trebuie să conțină, după caz, informațiile specificate în prezenta anexă. În situația în care organizația utilizează un format diferit, de exemplu pentru a permite ca memoriul de prezentare să servească pentru mai mult de o singură autorizare AACR, atunci documentul trebuie să conțină o anexă cu referiri încrucișate care să utilizeze această listă ca un index care să precizeze unde poate fi identificat un anumit subiect în cadrul memoriului. Organizațiile mici, autorizate conform RACR-DPA, pot combina diferite elemente care să formeze un singur memoriu de prezentare, adecvat necesităților lor.

PARTEA 0: INFORMAȚII PRELIMINARII

- 0.1. Cuprins
- 0.2. Scopul memoriului de prezentare
- 0.3. Documente de referință
- 0.4. Abrevieri și sigle
- 0.5. Definiții și terminologie
- 0.6. Lista paginilor efective
- 0.7. Lista reviziilor
- 0.8. Lista de distribuire a memoriului
- 0.9. Prezentarea organizației

PARTEA 1: MANAGEMENT

- 1.1. Declarația managerului responsabil al organizației
- 1.2. Personalul de conducere
- 1.3. Sarcinile și responsabilitățile personalului de conducere
- 1.4. Organigrama organizației
- 1.5. Personalul de inspecție/certificare
- 1.6. Resurse umane
- 1.7. Descrierea generală a facilităților/amplasamentelor
- 1.8. Domeniul de activitate
- 1.9. Procedura de notificare la AACR a modificărilor privind activitățile/autorizările/amplasamentele/personalul organizației

- 1.10. Procedura de amendare a memoriului de prezentare

PARTEA 2: PROCEDURI SPECIFICE ȘI DE ASIGURARE A CALITĂȚII

- 2.1. Responsabilitatea managementului
- 2.2. Sistemul calității
- 2.3. Analiza contractului
- 2.4. Rezervat
- 2.5. Controlul documentelor și al datelor
- 2.6. Aprovizionarea
- 2.7. Controlul produsului furnizat de client
- 2.8. Identificarea și trasabilitatea produsului
- 2.9. Controlul proceselor
- 2.10. Inspecții și încercări/testări
- 2.11. Controlul echipamentelor de inspecție, măsurare și încercare/testare
- 2.12. Stadiul inspecțiilor și al încercărilor/testărilor
- 2.13. Controlul produsului neconform

- 2.14. Acțiuni corective și preventive
 - 2.15. Manipulare, depozitare, ambalare, conservare și livrare
 - 2.16. Controlul înregistrărilor
 - 2.17. Audituri interne
 - 2.18. Instruire
 - 2.19. Service
 - 2.20. Tehnici statistice
- ANEXE
Formulare utilizate

ANEXA Nr. 2

Exemplu de structură organizatorică conform RACR-DPA



1. Managerul pentru logistică/operațiuni poate fi managerul responsabil, dacă acesta face parte din consiliul de administrație și întrunește celelalte cerințe privind managerul responsabil. Organizația distribuitor autorizată poate adopta, în funcție de mărimea organizației și în condițiile pct. 2, orice combinație a pozițiilor manageriale identificate și orice titlatură pentru acestea, însă trebuie să specifice titlurile, persoanele nominalizate și responsabilitățile acestora.

2. Personalul pentru auditul intern al calității trebuie să rămână independent față de managerul logistică/operațiuni și subalternii acestuia.

3. Personalul de inspecție/certificare poate fi subordonat managerului sistemului de management al calității. Personalul cu atribuții privind înregistrările poate fi în subordinea oricăruia dintre manageri.