

**INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE DEZVOLTARE
PENTRU PROTECTIA MUNCII- « Alexandru Darabont »-București
I.N.C.D.P.M. - « Alexandru Darabont »-București**

**ORGANISMUL DE CERTIFICARE " ICSPM - CS"
- OC ICSPM - CS -**

DOCUMENT GENERAL DE SISTEM

**CONDIȚII PENTRU EVALUAREA, APROBAREA ȘI SUPRAVEGHEREA SISTEMULUI
DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI PENTRU EIP DE CONCEPȚIE
COMPLEXĂ**

Editia 6 aprobată de :

Președinte organism de certificare
ICSPM-CS

dr. ing. Ionel IORGA

La data de : 01.10.2012

Exemplar controlat

DA numărul 1 (original)
NU

Cod OC ICSPM - CS: DGS – PG EIP- 04 COND SIST ASIG

Editia 6.Rev. 0

Pag.1 din 23
Exemplar nr. = 1 (original)

Acest document este proprietatea OC ICSPM - CS din cadrul INCDDPM
Reproducerea integrală sau parțială a acestui document în orice publicații și prin orice
procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc) este interzisă dacă nu există
acordul scris al OC ICSPM - CS.

LISTA DE REVIZII

Revizia/Data elaborării	Numărul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume si semnătura		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
0	1	2	3	4
Ed. 1/Rev.00 Mai 2001		ing.Emilia Dobrescu	ing. Nazarica Tănase	Dr. ing. Alexandru Darabont
Ed. 2/Rev.00 Iunie 2004		drd. ing. Virginia Hențulescu	ing. Liliana Ciobanu	drd.Emilia Dobrescu
Ed. 3/Rev.00 August 2005		drd. ing. Virginia Hențulescu	ing. Liliana Ciobanu	drd.Emilia Dobrescu
Ed. 4/Rev.00 decembrie 2010		drd. ing. Virginia Hențulescu	ing. Liliana Ciobanu	drd.Emilia Dobrescu
Ed. 5/Rev.00 Februarie 2011		dr.ing. Emilia Dobrescu	dr. ing. Virginia Hențulescu	dr.ing. Ionel IORGA
Ed. 6/Rev.00 Octombrie 2012		dr.ing. Emilia Dobrescu	dr. ing. Virginia Hențulescu	dr.ing. Ionel IORGA

CUPRINS

1. Scop	4
2. Domeniu de aplicare al procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”	4
3. Termeni și abrevieri	5
3.1. Termeni și definiții	5
3.2. Abrevieri	6
4. Referențiale	6
4.1. Referențiale generale	6
4.2. Referențiale specifice	6
5. Condiții pentru acordarea și menținerea certificării prin procedura “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”	6
5.1. Condiții privind solicitantul	7
5.2. Condiții pentru acceptarea cererii de certificare	7
5.3. Condiții pentru aprobarea și menținerea certificării	9
6. Etape la aplicarea procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”	13
7. Definirea neconformităților	19
8. Responsabilități ale clientului și ICSPM-CS	20
8.1. Responsabilitățile clientului	20
8.2. Responsabilități ale OC ICSPM-CS	21
9. Apeluri, reclamații și contestații	22

CONDIȚII PENTRU EVALUAREA, APROBAREA ȘI SUPRAVEGHEREA SISTEMULUI DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGERE, PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ

1. Scop

Prezentul document a fost elaborat în scopul prezentării pentru clienți și alte părți interesate a principalelor reguli aplicate de organismul de certificare ICSPM-CS din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii din București la certificarea prin procedura "sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere" a modelelor de EIP de concepție complexă conform prevederilor din art. 11B din directiva europeană 89/686/CEE, respectiv secțiunea a 4-a pct. B a Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață.

Prin prezentul document se stabilesc:

- responsabilitățile părților implicate: organismul notificat și producător;
- criteriile generale pentru aprobarea sistemului de control al calității producției de EIP de concepție complexă aplicat de un producător și pentru menținerea valabilității certificării acordate.
- condiții pentru acceptarea cererii de certificare;
- reguli procedurale privind derularea activităților de evaluare a conformității și certificare.

2. Domeniu de aplicare al procedurii "sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere"

2.1. Procedura constă în:

- a) evaluarea de către organismul de certificare a sistemului de control al calității proiectat și implementat de un producător de EIP de concepție complexă, pentru a determina dacă :
 - fiecare EIP este examinat și se efectuează încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele esențiale ;
 - documentația sistemului de control al calității cuprinde elementele prevăzute în reglementările tehnice și /sau directiva europeană 89/686/CEE și prezentele condiții ale ICSPM-CS.
- b) supravegherea producției de către organismul de certificare pentru a se asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de control al calității aprobat.

2.2. Procedura „sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” se aplică pentru EIP de categoria III de certificare, prevăzute la articolul 8(4) din directiva europeană 89/686/CEE, respectiv articolul 15 alin. (1) lit. b) și alin. (3) din HG nr. 115/2004, care au fost supuse anterior examinării EC de tip.

Procedura se aplică pentru următoarele grupe de EIP care se încadrează în domeniul de competență aprobat de MMFPS:

- a) aparatele de protecție respiratorie filtrante, destinate protecției împotriva aerosolilor solizi și lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice;
- b) aparatele de protecție respiratorie care asigură izolare completă față de atmosferă;
- c) EIP care asigură numai o protecție limitată în timp împotriva acțiunilor chimice;
- d) echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mari de 100°C și care pot fi sau nu caracterizate de prezența radiațiilor infraroșii, flăcărilor sau a proiecțiilor de mari cantități de metal topit; se consideră că se încadrează în acest grup, EIP împotriva arcului electric, EIP care se încadrează cel puțin în clasele B2 C2 E1 F2;
- e) EIP pentru protecție împotriva căderilor de la înălțime;

f) EIP pentru protecție împotriva riscurilor electrice și tensiunilor periculoase sau cele utilizate ca izolante pentru lucru la tensiune înaltă.

2.3. În conformitate cu politica adoptată, ICSPM-CS nu aplică **procedura “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”** pentru modele de EIP destinate a fi utilizate exclusiv în domeniul minier.

3. Termeni și abrevieri

3.1. Termeni și definiții

În legătură cu prezentul document se aplică termenii și definițiile din referențialele menționate în continuare, precum și termenii din EN ISO/CEI 17000. Pentru facilitarea aplicării procedurii, explicităm în continuare unii dintre termenii utilizați.

- **Apel** = cerere înaintată de către furnizorul obiectului evaluării conformității (client sau furnizor de produse certificate), pentru reconsiderarea de către OC ICSPM-CS a unei decizii pe care acesta a luat-o în legătură cu acel obiect; se poate referi și la o eroare în documentele de atestare a conformității emise de OC ICSPM-CS.

- **Reclamație** = o exprimare a insatisfacției, alta decât cea formulabilă într-un apel, față de OC ICSPM-CS, referitoare la activitățile organismului, pentru care se așteaptă un răspuns.

- **Contestație** = o sesizare depusă în scris de către furnizorul obiectului evaluării conformității sau de către un reclamant, prin care se face opunere la o decizie a OC ICSPM-CS adoptată în urma unui apel sau a unei reclamații.

- **Model** = grupul de produse (echipament individual de protecție sau de lucru, material, etc) diferențiat prin materii prime de bază, tehnologia de realizare sau particularitățile constructive și care este propriu unui producător.

- **Neconformitate** = neîndeplinirea unei cerințe

- **Neconformitate majoră** = în sens general: neconformitate care conduce la neîndeplinirea obiectivelor calității și/sau la nefuncționarea sistemului; pentru un model de EIP: neconformitate care este pusă în evidență cu claritate prin metode obiective și prin existența căreia nu se asigură respectarea cerințelor esențiale de securitate și/sau sănătate, a prevederilor legale aplicabile sau a altor specificații imperative, ceea ce pune în dubiu funcționalitatea și securitatea produsului

Exemple de neconformități majore: absența unui document specificat în legislație; nerespectarea unor cerințe din standarde, documente normative sau din documentele sistemului calitatii cu repercusiuni asupra securității asigurate de produs sau a funcționării sistemului calitatii.

- **Neconformitate minoră** = neconformitate prin care se pune în evidență neîndeplinirea unei singure cerințe din cadrul unui standard sau al unui element al sistemului calitatii care nu periclitizează atingerea obiectivelor; pentru un model de EIP: neconformitate care este pusă în evidență prin metode prezentând un grad mare de subiectivitate (interviuri, chestionare, examinări) și/sau prin existența căreia poate fi pus în dubiu în special confortul asigurat de produs sau sistemul de calitate aplicat de client.

NOTA: existența neconformităților minore nu conditionează acordarea certificării, dar impune implementarea de acțiuni corective.

- **Observație** = este problema potențială identificată de evaluatori cu scopul de a îmbunătăți funcționarea sistemului și pentru care nu sunt dovezi obiective că ar reprezenta o abatere de la cerințele impuse; pentru un model de EIP poate fi o neconformitate în raport cu o cerință generală (care nu se raportează la o caracteristică măsurabilă prin examinări sau încercări), pentru care nu există suficiente dovezi obiective că poate conduce în mod sistematic la produse neconforme cu regulile tehnice sau la ineficiența protecției sau la disconfort care ar putea împiedica utilizarea

produsului sau care este stabilită numai pe baza experienței personale a evaluatorului; observațiile se pot referi la utilizarea unor termeni inadecvați, informații eronate furnizate de client în cursul discuțiilor/interviurilor.

- **Suspendare a certificării** = proces prin care se invalidează temporar certificarea pentru întreg domeniul său de aplicare sau pentru o parte a acestuia

3.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

EIP	Echipament individual de protecție
OC ICSPM - CS	Organismul de certificare ICSPM - CS
INCDPM	Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii « Alexandru Darabont »-București
JOCE	Jurnalul Oficial al Uniunii Europene
MMFPS	Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale
NBC-EIP	Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul EIP
directiva EIP 89/686/CEE	Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind armonizarea legislației Statelor Membre referitoare la echipament individual de protecție și directivele de completare 93/95/CEE, 93/68/CEE, 96/58/CE
HG 115/2004	Hotărârea Guvernului nr. 115 din 05/02/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață cu modificările ulterioare din Hotărâre nr. 809 din 14/07/2005
CESS	Cerințe esențiale de sănătate și securitate
Ghidul EIP, ediția 2010	Ghidul EIP de aplicare a directivei Consiliului 89/686/CEE din 21 decembrie 1989 privind armonizarea legislației Statelor Membre referitor la Echipament Individual de Protecție, ediția 2010

4. Referențiale

4.1. Referențiale generale

La derularea procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” OC ICSPM - CS aplică reguli în conformitate cu condițiile și recomandările incluse în:

- art. 11B din directiva EIP 89/686/CEE, respectiv Secțiunea a 4-a, art. 27-32 din HG 115/2004 ;
- Ghidul EIP, ediția 2010;
- Fișele de recomandări pentru utilizare ale NBC-EIP, în principal fișa tehnică nr. 135 și parțial SR EN ISO 9001: 2008 – numai părțile corespunzătoare aspectelor menționate în Fișa de recomandări pentru utilizare nr. 135 a NBC-EIP.

4.2. Referențiale specifice

Referențialele specifice unui anumit model de EIP de concepție complexă sunt:

- certificatul de examinare EC de tip emis de un organism notificat și descrierea modelului inclusă în acesta;
- standardele europene armonizate aplicate la examinarea EC de tip sau specificațiile aplicate de producător, inclusiv caracteristicile constructive ale modelului și mijloacele de control a producției incluse în documentația tehnică identică cu cea existentă la organismul notificat care a aplicat “examinarea EC de tip”.

5. Condiții pentru acordarea și menținerea certificării prin procedura “sistem de

asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”

5.1. Condiții privind solicitantul

5.1.1. Solicitantul /clientul trebuie să fie:

- producătorul unui model de EIP de concepție complexă;
- reprezentant autorizat al producătorului.

5.1.2. În cazul în care solicitantul/clientul nu este producătorul efectiv al EIP, ci execută produsul prin subcontractare, el trebuie:

- fie să dispună de mijloacele necesare pentru a efectua pe produsul final sau pe eşantioane corespunzătoare din produsul final încercările adecvate, definite în standardele armonizate aplicabile EIP, sau alte încercări necesare pentru a demonstra conformitatea cu CESS;
- fie să dispună de acorduri adecvate cu subcontractanții prin care se asigură că aceștia efectuează pe fluxul tehnologic sau în fază finală încercările adecvate, definite în standardele armonizate aplicabile EIP, sau alte încercări necesare pentru a demonstra conformitatea cu CESS.

5.2. Condiții pentru acceptarea cererii de certificare

5.2.1. Cererea trebuie să se refere la producția unor modelele de EIP care au fost supuse procedurii "examinare EC de tip" la un organism notificat.

5.2.2. Se consideră cerere și opțiunea privind aplicarea acestei proceduri exprimată de un producător la eliberarea de către OC ICSPM-CS a certificatului de examinare EC de tip pentru un model de EIP de concepție complexă ; în acest caz, cererea oficială pentru certificare trebuie înaintată în maxim 1 an de la introducerea în fabricație a modelului respectiv.

5.2.3. Cererea se poate referi și la produse care au fost supuse procedurii "examinare EC de tip" la alt organism, dar în acest caz, clientul/solicitantul trebuie să furnizeze dovezi suficiente că nu a înaintat o cerere similară altui organism notificat sau că a expirat contractul încheiat cu alt organism pentru aplicarea unei proceduri de control al EIP fabricate.

5.2.4. Se poate solicita evaluarea sistemului: separat pentru fiecare model de EIP de concepție complexă fabricat sau pentru mai multe modele de EIP de concepție complexă fabricate.

5.2.5. În vederea aprobării sistemului, solicitantul trebuie să întocmească și să înainteze următoarele documente:

5.2.5.1. Cerere de evaluare, care trebuie să conțină:

- numele și adresa solicitantului, dacă este diferit de producător;
- date de identificare a modelului/modelelor de EIP de concepție complexă: denumirea modelului/modelelor de EIP de concepție complexă, simbol (număr de model), denumirea organismului/organismelor de certificare care a/au efectuat examinarea EC de tip, numărul certificatului/certificatelor de examinare EC de tip acordat/acordate;
- date de identificare a producătorului (dacă e diferit de solicitant) și/sau a locului /locurilor de fabricație: numele și adresa firmei producătoare, locul de fabricație;

5.2.5.2. Acceptul oficial al producătorului de a permite evaluarea, atunci când producătorul este diferit de solicitant sau un angajament al solicitantului de a obține acest accept într-un termen rezonabil.

5.2.5.3. Un set sistematizat de documente conținând informații relevante despre modelul/modelele de EIP supus/e procedurii, autentificate (ștampilate) de către producător, care să conțină:

- copie după documentația tehnică care a făcut obiectul examinării EC de tip, conform secțiunii a 3-a din HG nr. 115/2004
- o declarație de conformitate emisă de producător;
- copie după certificatul de conformitate prin "examinare EC de tip", inclusiv eventuale extinderi;
- copie după buletine de încercări care au fost utilizate în cursul examinării EC de tip;
- copie după documentele către organismul care a efectuat examinarea EC de tip, prin care se solicită aprobarea pentru efectuarea anumitor modificări ale documentației sau modelului, extinderi sau limitări ale certificatului și după documentele care cuprind decizii ale acestui organism.

Aceste documente un trebuie înaintate dacă modelul /modelele au fost supuse "examinării EC de tip" la ICSPM-CS.

5.2.5.4. Un set sistematizat de documente prin care se prezintă sistemul de control al calității proiectat

Documentația privind sistemul de control al calității trebuie să cuprindă, în special, o descriere corespunzătoare:

- a) a obiectivelor calității, a organigramei, a responsabilităților personalului de conducere și a atribuțiilor acestuia în ceea ce privește calitatea produselor;"
- b) a verificărilor și încercărilor care trebuie efectuate asupra produsului după fabricare;
- c) a mijloacelor care trebuie utilizate pentru a verifica funcționarea eficientă a sistemului de control al calității.

5.2.5.5. Angajamentul de a îndeplini obligațiile care rezultă din sistemul de asigurare a calității aprobat și de a menține eficiența acestuia.

Dacă este cazul, se vor întocmi angajamente atât de către producătorul aparent, cât și de către producătorul efectiv.

În cazul în care aplicarea procedurii de certificare se efectuează la cererea unui producător aparent (de exemplu un importator) sau de către reprezentantul autorizat al producătorului, trebuie să existe documente scrise emise de reprezentantul legal al organizației care produce efectiv EIP referitoare la angajamentul privind îndeplinirea condițiilor și acceptul pentru efectuarea auditurilor.

5.2.6. Se recomandă ca informațiile furnizate să se refere de asemenea la :

- numele și funcția persoanei desemnate de client pentru a o reprezenta în relațiile cu OC ICSPM-CS și care să aibă autoritatea pentru: a negocia aspecte procedurale, a analiza comunicările OC ICSPM-CS și a furniza informațiile sau datele solicitate, a ridica documente de atestare a conformității și documentația tehnică aprobată.
- numărul de salariați implicați în realizarea produsului.
- numele și adresa subcontractanților și locul de fabricație a componentelor subcontractate.

5.2.7. Fiecare document prezentat trebuie să fie identificabil fie printr-un cod, ediție și revizie, fie prin denumire și cod de înregistrare unică, care să includă și data emiterii.

5.2.8. În cazul în care informațiile prezentate nu sunt suficiente, ICSPM-CS poate solicita completarea lor sau confirmarea existenței lor la sediul producătorului (de exemplu prin completarea unui chestionar /o fișă de autoevaluare).

5.2.9. Este interzisă retragerea solicitării în cursul evaluării și înaintarea unei cereri către alt organism.

În cazul în care se obțin dovezi că această condiție nu a fost respectată din vina clientului, OC ICSPM-CS va comunica MMFPS situația creată și va solicita întreruperea procedurii la al doilea

organism, cu suportarea de către solicitant a tuturor costurilor aferente.

5.3. Condiții pentru aprobarea și menținerea certificării

5.3.1. Pentru a fi aprobat, orice sistem de asigurare a calității trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) Sistemul de control al calității trebuie să fie astfel proiectat și dezvoltat încât fiecare EIP să fie examinat și să se efectueze încercările corespunzătoare prevăzute în standardele europene armonizate aplicate sau alte încercări necesare pentru a se verifica conformitatea acestor EIP cu CESS relevante și cu modelul aprobat.

b) Documentația privind sistemul de control al calității trebuie să cuprindă informațiile indicate la punctul 5.2.5.4.

În general, manualul supus evaluării ca anexă la cerere trebuie să fie un document de politică ce trebuie să pună în evidență sistemul implementat și referințe la procedurile detaliate aflate la sediu.

Sistemul trebuie documentat în forma unui manual, proceduri și instrucțiuni de lucru ajutătoare sau alte documente similare. Scopul sistemului trebuie specificat.

Cerințele sistemului trebuie să se limiteze la EIP de categoria III, cu marcaj CE conform directivei 89/686/CEE. Aceasta implică însă că este necesară modificarea documentației sistemului calității realizată la nivelul întregii întreprinderi pentru a se referi doar la departamentele/secțiile implicate în realizarea EIP de concepție complexă.

5.3.2. Se consideră că sunt îndeplinite condițiile de la punctul 5.3.1 atunci când documentația sistemului calității și sistemul de control al calității îndeplinesc cerințele minime din tabelul 1. Aceste condiții sunt cele prevăzute în SR EN ISO 9001: 2008 "Sisteme de management a calității. Cerințe", cu observațiile/derogările redactate cu fonturi subliniate.

5.3.3. OC ICSPM-CS poate lua în considerație certificări existente referitoare la sistemul de asigurare a calității (SR EN ISO 9001: 2008), dacă este convins de calificarea organismului de certificare (acreditare, recunoaștere mutuală și altele). În toate cazurile, OC ICSPM-CS ia în considerație aspecte suplimentare referitoare la produs și reglementări.

Tabel nr. 1- Condiții minime pe care trebuie să le îndeplinească sistemele care sunt conform articolului 11 B din directiva EIP 89/686/CEE (art. 27-32 din HG 115/2004)

Condiții, cu referință la SR EN ISO 9001: 2008	Comentarii
4 Sistem de management al calității 4.1 Cerințe generale Conformitatea cu clauza 4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produsului cu produsul descris în certificatul de examinare EC de tip</u> <u>Sistemul trebuie să fie documentat sub forma de manual, proceduri și instrucțiuni de lucru.</u>	Trebuie să includă sau să facă referire la obiectivele calității. De documentat modul de identificare clar și mecanismele de control ale proceselor externe, în special în cazul în care organizația nu fabrică ea însăși EIP. Se vor avea în vedere și clauzele 7.4.1.
4.2 Cerințe referitoare la documentație Conformitatea cu clauza 4.2 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.1 Generalități Conformitatea cu clauza 4.2.1 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.2 Manualul calității Conformitatea cu clauza 4.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.3 Controlul documentelor Conformitatea cu clauza 4.2.3 din SR EN ISO 9001: 2008	Trebuie să includă dosarul cu documentația tehnică, certificate și standarde externe, de exemplu EN. Trebuie să includă orice document extern, care este relevant pentru EIP respectiv, de exemplu standarde.

4.2.4 Controlul înregistrărilor Conformitatea cu clauza 4.2.4 din SR EN ISO 9001: 2008 Trebuie păstrate cel puțin 10 ani după livrarea ultimului exemplar de EIP <u>cel puțin următoarele documente:</u> - <u>cele care derivă din cerințele legale;</u> - <u>înregistrările referitoare la instruire;</u> - <u>date privind inspecțiile și încercările;</u> - <u>date referitoare la calibrări.</u>	Perioada de păstrare trebuie să specifice în mod clar că se referă la perioada după furnizarea ultimului exemplar produs. Aceasta ar trebui să fie de minim 10 ani după punerea pe piață a ultimului exemplar fabricat al modelului de EIP
5 Responsabilitatea managementului 5.1 Angajamentul managementului Conformitatea cu clauza 5.1 din SR EN ISO 9001: 2008	
5.3 Politică în domeniul calității Conformitatea cu clauza 5.3 din SR EN ISO 9001: 2008	
5.4 Planificare 5.4.2 Obiectivele calității Conformitatea cu clauza 5.4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 5.4.2 Planificarea calității Conformitatea cu clauza 5.4.21 din SR EN ISO 9001: 2008 Sistemul calității asigură conformitatea produsului cu certificatul /certIFICATELE) de examinare EC de tip. <u>Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate sunt documentate în mod ordonat și sistematic în forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise.</u>	
5.5 Responsabilitate, autoritate și comunicare 5.5.1 Responsabilitate și autoritate Conformitatea cu clauza 5.5.1 din SR EN ISO 9001: 2008 Trebuie definite următoarele:: A. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru examinarea EC de tip în cazul modificărilor de proiect/model definit în certificatul de examinare EC de tip și al dosarului cu documentația tehnică.</u> B. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității în ceea ce privește actualizarea sistemului calității în caz de modificări ale sistemului calității.</u> C. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității în ceea ce privește actualizarea sistemului calității în caz de modificări ale modelului sau documentației tehnice.</u> 5.5.2 Reprezentantul managementului Conformitatea cu clauza 5.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008 5.5.3 Comunicarea internă Conformitatea cu clauza 5.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008	Trebuie specificată persoana sau funcția (persoanele sau funcțiile) cu responsabilități și autorități pentru calitatea produsului și contactarea /anunțarea organismului notificat privind orice probleme ale sistemului calității sau produsului.
5.6 Analiza efectuată de management 5.6.1 Generalități Conformitatea cu clauza 5.6.1 din SR EN ISO 9001: 2008 A. <u>Intervalele ar trebui să fie la cel puțin fiecare 12 luni, dar cu un maximum de 14 luni.</u> B. <u>Managerul cel mai înalt prezidează analizele.</u> C. <u>Persoana (persoanele) autorizat(e) participă la analiză.</u> 5.6.2 Datele de intrare ale analizei Conformitatea cu clauza 5.6.2 din SR EN ISO 9001: 2008 5.6.3 Datele de ieșire ale analizei Conformitatea cu clauza 5.6.3 din SR EN ISO 9001: 2008	Sistemele de analiză și audit trebuie să includă acele departamente /poziții responsabile de conformitatea cu directiva EIP
6 Managementul resurselor 6.1 Asigurarea resurselor Conformitatea cu clauza 6.1 din SR EN ISO 9001: 2008 6.2 Resurse umane 6.2.1 Generalități Conformitatea cu clauza 6.2.1 din SR EN ISO 9001: 2008 6.2.2 Competență, conștientizare și instruire Conformitatea cu clauza 6.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 6.3 Infrastructură Conformitatea cu clauza 6.3 din SR EN ISO 9001: 2008 6.4 Mediu de lucru Conformitatea cu clauza 6.4 din SR EN ISO 9001: 2008	Trebuie să includă întreg personalul implicat în acele elemente ale sistemului acoperite de aceste cerințe.
7 Realizarea produsului 7.1 Planificarea realizării produsului Conformitatea cu clauza 7.1 din SR EN ISO 9001: 2008	

7.4 Aprovizionare 7.4.1 Procesul de aprovizionare Conformitatea cu clauza 7.4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Fabricarea, încercările și inspecția finală subcontractate (responsabilitatea pentru a asigura conformitatea cu cerințele specifice nu poate fi subcontractată)</u> A. Subcontractorul trebuie selectat după ce o evaluare a demonstrat <u>capabilitatea de a asigura conformitatea cu toate cerințele specifice</u> B. Evaluarea a fost efectuată printr-una dintre metodele următoare: - <u>certificarea sistemului calității de către o terță parte;</u> - <u>evaluare documentată care furnizează dovezi obiective ale capabilității;</u> - <u>evaluarea documentată la sediu pentru a se asigura de orice capabilitate relevantă.</u> C. Atunci când caracteristicile care afectează tipul de protecție nu pot fi verificate într-un stadiu final, evaluarea trebuie să includă <u>auditul la sediu inițial și periodic la locațiile furnizorilor pentru a se asigura că sunt disponibile, documentate, înțelese și efective controalele relevante.</u> D. Furnizorii care nu sunt folosiți pentru o perioadă de un an sunt <u>reevaluați înainte de a fi recontactați.</u> E. <u>Abilitarea furnizorilor este revizuită cel puțin o dată pe an.</u>	Organismul notificat este responsabil pentru a se asigura că sistemul calității al producătorului este conform cerințelor din articolul 11 B și aceasta poate include evaluări la sediu al oricărei activități subcontractate care ar putea avea un potențial impact asupra conformității cu examinarea EC de tip și/sau cu articolul 11 B.
7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare Conformitatea cu clauza 7.4.2 din SR EN ISO 9001: 2008 7.4.3 Verificarea produsului aprovizionat Conformitatea cu clauza 7.4.3 din SR EN ISO 9001: 2008 A. <u>Se verifică aranjamentele implementate dacă produsele procurate pot compromite tipul de protecție.</u> B. <u>Încercări de rutină sau inspecții confirmate cu declarație de conformitate.</u>	
7.5 Producție și furnizare de servicii 7.5.1 Controlul producției și al furnizării serviciului Conformitatea cu clauza 7.5.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Se iau în considerație cerințele cuprinse în certificatele de examinare EC de tip..</u> 7.5.2 Validarea proceselor de producție și de furnizare de servicii Conformitatea cu clauza 7.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008 7.5.3 Identificare și trasabilitate Conformitatea cu clauza 7.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Sunt stabilite și menținute proceduri pentru identificarea produsului în toate etapele de producție, inspecția finală a echipamentelor, încercare și introducere pe piață.</u> 7.5.4 Proprietatea clientului Conformitatea cu clauza 7.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008 7.5.5 Păstrarea produsului Conformitatea cu clauza 7.5.4 din SR EN ISO 9001: 2008	7.5.1 și 7.5.2 trebuie să se aplice numai atunci când activitățile sunt efectuate pentru a se confirma conformitatea cu standardul / specificația / tipul . Nu se cere trasabilitate. Se cere identificarea produsului pentru a acoperi tipul, modelul, numărul părților etc.
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare și monitorizare Conformitatea cu clauza 7.6 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Dacă certificatul instrumentului etalonat nu poartă logo-ul de acreditare a unei autorități naționale, atunci certificatul trebuie să conțină următoarele:</u> - <u>o identificare ne-ambiguă a articolului etalonat;</u> - <u>trasabilitate la standarde naționale (internaționale);</u> - <u>metoda de etalonare;</u> - <u>o declarație de conformitate cu specificațiile relevante;</u> - <u>rezultatele etalonării;</u> - <u>incertitudinea de măsurare, dacă este relevantă;</u> - <u>condiții de mediu, dacă sunt relevante;</u> - <u>data etalonării;</u> - <u>semnătura persoanei sub autoritatea căreia a fost emis certificatul;</u> - <u>numărul și adresa organizației emitente și data certificatului;</u> - <u>o identificare unică a certificatului de etalonare.</u>	
8 Măsurare, analiză și îmbunătățire 8.1 Generalități Conformitatea cu clauza 8.1 din SR EN ISO 9001: 2008	

8.2 Monitorizare și măsurare 8.2.2 Audit intern Conformitatea cu clauza 8.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Programele de audit trebuie să urmărească eficacitatea elementelor sistemului calității descrise în acest standard. Auditurile ar trebui efectuate cel puțin la fiecare 12 luni, dar la maximum 14 luni.</u> 8.2.3 Monitorizarea și măsurarea proceselor Conformitatea cu clauza 8.2.3 din SR EN ISO 9001: 2008 8.2.4 Monitorizarea și măsurarea produsului Conformitatea cu clauza 8.2.4 din ISO/DIS 9001 :2008. <u>Sistemul trebuie să includă inspecții și încercări de la procurarea materialelor și până la produsele finale, într-o măsură necesară pentru a demonstra conformitatea continuă cu tipul supus examinării EC de tip și cu specificațiile de referință ale produsului, de obicei un standard.</u> <u>Aceste activități trebuie efectuate de producător în mod planificat și trebuie să fie în funcție de volumul producției, de timp sau de ambele.</u> <u>Se includ marcarea corectă a produsului, inclusiv formatul marcatului CE și fișa de informații care trebuie să includă detalii privind organismul notificat.</u>	
8.3 Controlul produsului neconform Conformitatea cu clauza 8.3 din SR EN ISO 9001: 2008 a) <u>Trebuie să existe un sistem pentru a identifica clienții.</u> b) <u>Producătorul trebuie să acționeze dacă au fost furnizate unui client produse neconforme.</u> c) <u>În cazul b), producătorul informează clientul și organismul notificat responsabil pentru supravegherea conform articolului 11 B.</u> d) <u>În cazul b) și dacă natura neconformității ar putea afecta protecția utilizatorului, și dacă nu este posibilă trasabilitatea produsului, trebuie adoptate măsuri suplimentare pentru a informa utilizatorii, de exemplu prin amplasarea de informații în publicațiile adecvate.</u> e) <u>Nu sunt permise derogări asupra produsului care ar putea afecta securitatea utilizatorului. Toate derogările trebuie documentate și autorizate.</u>	
8.4 Analiza datelor Conformitatea cu clauza 8.4 din SR EN ISO 9001: 2008	
8.5 Îmbunătățire 8.5.2/ 8.5.3 Acțiune corectivă/ Acțiune preventivă Conformitatea cu clauza 8.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008	Se includ reclamațiile clienților, returnări de garanții și returnări de produse.

5.3.4. Orice plan elaborat de producător privind modificarea sistemului de control al calității deja aprobat trebuie supus evaluării și aprobării de OC ICSPM-CS. Modificarea poate fi efectuată numai după obținerea aprobării de la OC ICSPM-CS.

5.3.5. Pentru ca sistemul de control al calității să fie aprobat și certificarea acordată să-și mențină valabilitatea, în cursul auditurilor de aprobare sau supraveghere nu trebuie să se semnaleze neconformități ale documentației tehnice prezentate spre examinare sau ale exemplarelor fabricate; sunt acceptate observații.

5.3.6. Inițierea procedurii implică faptul că OC ICSPM-CS acordă clientului automat și pe perioadă limitată, până la evaluarea sistemului, licența/dreptul ca, după ce se asigură că fiecare exemplar de EIP fabricat este conform modelului aprobat prin examinarea EC de tip", să aplice pe EIP marcatul CE însoțit de numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat (1805) și să facă referire la organism în documentația prevăzută de legislație și în materiale informative.

5.3.7. Licența menționată la pct. 5.3.6 poate fi retrasă în orice moment, temporar sau definitiv în cazul în care:

- procedura nu se poate derula în perioada prevăzută prin contract din motive imputabile clientului/producătorului într-un interval de 1 an;
- pe parcursul verificărilor OC ICSPM-CS identifică neconformități ale sistemului care pot conduce la neconformități majore ale EIP în raport cu cerințele esențiale de securitate și/sau sănătate, care pun în pericol viața sau securitatea utilizatorilor

5.3.8. Licența menționată la pct. 5.3.6 poate fi menținută cu restricții, respectiv poate fi condiționată de adoptarea de măsuri de către client/producător, în cazul în care pe parcursul

auditurilor și evaluărilor OC ICSPM-CS identifică neconformități ale sistemului care conduc la neconformități ale EIP în raport cu standardele sau specificațiile aplicabile și/sau cu modelul aprobat prin examinare EC de tip.

5.3.9. Clientul trebuie să facă referire la organismul de certificare și să aplice numărul de identificare al organismului numai în legătură cu modelele de EIP de concepție complexă menționate în anexa la certificatul de aprobare acordat.

5.3.10. Clientul nu trebuie să folosească certificarea pentru a insinua că fiecare exemplar fabricat este aprobat/certificat de către ICSPM-CS.

6. Etape la aplicarea procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”

Schema de bază la derularea procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” este prezentată în Tabelul nr. 2.

Organismul de certificare efectuează activitățile relevante prevăzute în acest capitol, în termenele prevăzute în contract, comunică clientului neconformitățile semnalate, efectuează cât mai rapid reevaluările necesare privind măsurile corective adoptate de client, dacă e cazul și comunică decizia de certificare. Dacă e cazul, colaborează cu organismul notificat care a efectuat “examinarea EC de tip”.

6.1. Inițierea procedurii

6.1.1. Inițierea procedurii are loc în momentul înaintării cererii oficiale de certificare.

6.1.2. OC ICSPM-CS examinează dacă sunt îndeplinite condițiile referitoare la client. În cazul în care nu se acceptă cererea, se înaintează comunicare către solicitant.

6.2. Preevaluarea și contractarea

6.2.1. Constă în examinarea documentației prezentate, sub raportul identificării elementelor constitutive și a mărimii întreprinderii, desemnarea evaluatorului șef și evaluarea volumului de muncă, a costurilor preliminate, a programului de lucru cu termene orientative pentru comunicarea rezultatelor.

6.2.2. Dacă documentația este completă, se întocmește proiectul de contract. Proiectul de contract trebuie să cuprindă o etapă de audit la sediu la maxim 4 luni de la semnarea contractului și clauze privind auditul suplimentar.

6.2.3. Evaluarea și certificarea se efectuează ca urmare a unui contract între cele două părți. ICSPM-CS aplică de tarife adecvate tipului și mărimii întreprinderii evaluate. Costurile se suportă de client/solicitant.

6.3. Evaluarea în vederea aprobării

6.3.1. Evaluarea efectuată de ICSPM-CS trebuie să stabilească măsura în care:

- sistemul de control al calității proiectat și documentat este conform condițiilor de aprobare din capitolul 5;
- sistemul de control al calității funcționează în conformitate cu acele condițiile interne privind calitatea care au fost aprobate de organism.

Elementele suplimentare existente (de exemplu cele referitoare la obiectivele privind satisfacerea clienților sau a necesităților proprii ale producătorului în legătură cu estetica produsului, prețul produsului) nu vor fi luate în considerație

6.3.2. ICSPM-CS efectuează evaluarea în scopul obținerii de dovezi obiective privind conformitatea sistemului de control al calității proiectat și aplicat efectiv cu condițiile generale și condițiile interne.

6.3.3. Etape la evaluarea în vederea aprobării:

6.3.3.1. Examinarea /Evaluarea documentației

Evaluarea documentației are ca scop determinarea conformității cu condițiile prevăzute în prezentul document, precum și identificarea elementelor procesului de fabricație care prezintă un risc mare de generare de defecte critice și planificarea obiectivelor auditului la sediu. Se urmărește cu prioritate existența unor condiții interne ale producătorului care să prevină apariția și/sau să asigure eliminarea defectelor critice și majore ale produselor înainte de a fi introduse pe piață. OC ICSPM-CS întocmește un program de audit la sediu care se aprobă de client.

Se înaintează clientului un raport de evaluare privind documentația.

6.3.3.2. Efectuarea auditului la sediu

OC ICSPM-CS întocmește un plan de audit la sediu care se aprobă de client. Dacă procedura cuprinde mai multe modele fabricate prin diferite procese tehnologice, auditul la sediu trebuie să cuprindă cel puțin un model din fiecare proces tehnologic.

Auditul la sediu se desfășoară la sediul clientului, la fiecare dintre locurile de fabricație și, dacă e cazul, la sediul social, conform programului de audit. Dacă aceleași produse se fabrică în mai multe locații, OC ICSPM-CS efectuează o eșantionare.

Durata preconizată pentru un audit la sediu este de maxim 2 zile/om pentru întreprinderi mici, de maxim 4 zile/om pentru întreprinderi mijlocii (100- 200 angajați) și maxim 8 zile/om pentru o întreprindere mare (care fabrică mai multe sortimente)

OC ICSPM-CS execută toate evaluările obiective necesare ale componentelor sistemului de control al calității pentru a verifica, în special, dacă sistemul asigură conformitatea EIP fabricate cu modelul aprobat.

Dacă este necesar, ICSPM-CS colaborează cu organismul notificat care a efectuat "examinarea EC de tip" și îi va comunica orice neconformități identificate în raport cu CESS sau în raport cu modelul care a făcut obiectul examinării EC de tip.

Auditului la sediu se desfășoară în conformitate cu SR EN ISO 19011 și cuprinde:

- **Ședința de deschidere** ;
- **Examinarea:** colectare de dovezi prin intermediul interviurilor, examinării documentelor, observării activităților și condițiilor din zonele de interes.
- **Documentarea observațiilor**
- **Analiza rezultatelor auditului**
- **Ședința de închidere**

6.3.3.3. Comunicarea /Notificarea clientului privind concluziile evaluării

În cadrul ședinței de închidere se comunică clientului concluziile auditului, inclusiv neconformitățile semnalate, dacă e cazul. În termen de maxim 30 zile de la efectuarea auditului OC ICSPM-CS înaintează clientului un raport de audit în care prezintă constatările și concluziile auditului la sediu.

Tabel 2 – Elemente caracteristice ale schemei de certificare de bază

Element caracteristic considerat	Aplicare specifică	Acțiuni, documente elaborate	
		OC ICSPM-CS	Client
Când se aplică	După certificare prin "examinare EC de tip", pe întreg parcursul fabricației		

Client		Persoana fizică sau juridică responsabilă cu introducerea produsului pe piață		
Referențiale		Secțiunea a 4-a pct. B și cerințele esențiale corespunzătoare din Anexa II a HG 115/2004 (art. 1 B din directiva EIP 89/686/CEE), standarde armonizate ¹ , modelul care a făcut obiectul "examinării EC de tip		
Faze ale procesului de certificare	Inițiere	Da	Inițiere- înregistrare cerere Mapă informativă Criterii	Cerere Autoevaluare, angajament Înaintare documentația privind sistemul de control al calității Achitare tarife mapă informativă, preevaluare
	Preevaluare	Da	Inițiere -Preevaluare documentație sistem de control Comunicare/ cerere completări Proiect contract	Completare documentație Semnare contract
	Încercări de tip și inspecții pe eşantioane puse la dispoziție de client	NU		Furnizare către OC ICSPM-CS a documentației tehnice și a rapoartelor și certificatelor obținute de la organisme notificate
	Examinare tip de produs (eşantion)	Nu		
	Evaluare proiect/ Examinare documentație tehnică	Da	Examinare Solicitare informații suplimentare de la alte organisme	
	Prelevare eşantioane	Nu		Furnizare către OC ICSPM-CS a a rapoartelor și certificatelor obținute de la organisme notificate
	Încercări pe eşantioane prelevate de organism din flux	Nu		
	Încercări pe eşantioane prelevate de organism din lot	Nu		
	Evaluare sistemului de control al calității	Da	Examinare/evaluare documentație sistem de control al calității Audit la sediu Audit suplimentar Raport de audit Rapoarte de neconformități	Furnizare informații, documente
	Inspecții pe flux	Da		Furnizare către OC ICSPM-CS de informații, documente
	Evaluare finală model	Nu		
	Evaluare dosar certificare	Da	Evaluare finală Elaborare raport de evaluare Raport de neconformități	Remediere neconformități Completare documentație
	Decizie -Emitere certificate, licențe	Da	Decizie de certificare Elaborare certificat de aprobare a sistemului de control al calității sau Comunicare respingere	Achitare tarife certificare
	Încercare sau inspecție pe produse din flux, pentru supraveghere	Da (aleatoriu)	Audit de supraveghere Vizite neanunțate Raport de audit sau Raport de inspecție Rapoarte de neconformități Comunicare de menținere	Eşantioane Rapoarte de încercări
	Inspecții proces pentru supraveghere	Da , anual	Audit de supraveghere Vizite neanunțate Raport de audit sau Raport de inspecție Rapoarte de neconformități Comunicare de menținere	Furnizare informații, documente Remediere neconformități
Documente de evaluare			Rapoarte de audit, Raport de inspecție, Raport de evaluare, Rapoarte de neconformități (dacă e cazul)	
Documente de atestare a conformității			Certificat de aprobare a sistemului de control al calității Comunicări de menținere, suspendare, retragere	
Termen de valabilitate a certificării		3 ani, cu posibilități de extinderea valabilității pe întreaga perioadă de fabricație		
Tarife		Specifice activității (fazei) și tipului de produs ; diferențiate funcție de complexitatea procesului de fabricație, mărimea întreprinderii		

6.3.4. Reevaluarea (evaluarea suplimentară)

Atunci când ICSPM-CS decide că sistemul de control al calității proiectat și implementat nu garantează conformitatea produselor fabricate și puse în circulație cu modelul aprobat prin

¹ Prezumția de conformitate se aplică în cazul standardelor române care transpun standarde europene armonizate, care au fost publicate prin ordin al autorității competente.

"examinare EC de tip", emite o comunicare privind măsurile pe care le estimează a fi necesare. Acestea pot fi:

- modificarea dispozițiilor interne ale sistemului: suplimentarea condițiilor interne referitoare la calitate, documentarea anumitor proceduri, instruire;
- implementarea unor prescripții suplimentare;
- creșterea frecvenței controalelor.

Măsurile propuse trebuie să fie generale, fără a stabili soluții, și trebuie să fie însoțite de menționarea neconformităților semnalate.

În termen de 30 zile de la primirea raportului de audit, clientul trebuie să înainteze ICSPM-CS un plan de măsuri detaliat pentru rezolvarea neconformităților și să propună termenul pentru efectuarea auditului suplimentar.

După înaintarea de către client a planului de măsuri, evaluatorul șef va efectua evaluarea documentației suplimentare sau modificate și, după caz, va efectua un audit de reevaluare la sediu de maxim 2 zile/om. Evaluarea suplimentară este planificată și efectuată ca un audit de supraveghere, în termen de 15 zile de la comunicarea măsurilor, dar auditul este limitat la motivele care au condus la efectuarea reevaluării.

6.4. Evaluarea finală a dosarului de certificare și adoptarea deciziei de certificare

6.4.1. Evaluarea finală a dosarului de certificare se efectuează în termen de maxim 9 luni de la încheierea contractului de certificare.

6.4.2. Decizia organismului de certificare este documentată și notificată clientului. Deciziile privind respingerea, suspendarea sau retragerea certificării sunt comunicate imediat și organismului care a efectuat "examinarea EC de tip", precum și MMFPS.

6.4.3. Dacă **sistemul este conform cerințelor**, se emite un **certificat de aprobare a sistemului de control al calității**. Certificarea (aprobarea sistemului) se acordă sub forma unui Certificat de aprobare privind "sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere" ce cuprinde referințe la procesele de fabricație a modelelor de EIP de concepție complexă pentru care se acordă certificarea (inclusiv numărul certificatului de "examinare EC de tip"), cu valabilitate de 3 ani din momentul emiterii, perioadă în care ICSPM-CS va programa 2 audituri de supraveghere.

Aprobarea sistemului este însoțită automat de prelungirea licenței/dreptului producătorului:

- de a aplica numărul de identificare al organismului de certificare ca organism notificat pe fiecare produs fabricat, alături de marcajul de conformitate "CS";
- de a înscrie în documentele proprii (declarația de conformitate, instrucțiuni) și de a face referire în materiale informative la faptul că "Produsul este supus procedurii de certificare "sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere" conform procedurii prevăzute în secțiunea a 5-a pct. B din HG nr. 115/2004 la organismul notificat ICSPM-CS cu sediul, număr de identificare "1805".

6.4.4. Certificatul de aprobare a sistemului este proprietatea organismului și este interzis ca titularul certificării (clientul/solicitantul certificării) să efectueze modificări ale certificatului acordat.

6.4.5. Termenul de valabilitate a unui certificat de aprobare a sistemului de control al calității este de 3 ani de la data emiterii, cu condiția confirmării menținerii valabilității în urma auditurilor de supraveghere.

6.4.6. Certificatul de aprobare a sistemului poate fi suspendat sau retras în orice moment, dacă titularul nu mai respectă condițiile ce au stat la baza acordării.

6.4.7. Întrucât prin procedura „sistem de asigurare a calității, prin supraveghere” nu a cuprins conformitatea cu totalitatea condițiilor prevăzute în standardul SR EN ISO 9001 și ICSPM-CS nu a

fost acreditat de RENAR pentru certificarea sistemelor calității, certificatul de aprobare emis de ICSPM-CS nu atestă certificarea sistemului calității conform SR EN ISO 9001.

6.4.8. Dacă **sistemul nu este conform cerințelor**, clientul este obligat să remedieze neconformitățile în termenul stabilit, dar nu mai târziu de 2 luni de la comunicarea rezultatelor. Dacă în termenul stabilit pentru remedierea neconformităților, clientul nu a adoptat măsurile corespunzătoare, se emite un raport de evaluare și se înaintează clientului o comunicare de respingere a certificării.

Concomitent se înaintează clientului o comunicare de suspendare a dreptului de a utiliza referințele la organismul notificat în legătură cu EIP fabricate din modelele supuse procedurii. În funcție de neconformități, se pot adopta și măsuri de suspendare a certificării prin examinare EC de tip pentru modelele respective, dacă aceasta s-a efectuat de ICSPM-CS, până la evaluarea conformității produselor fabricate prin procedura „sistem de control al calității EC pentru produsul final”. În cazul în care prin procedura „sistem de control al calității EC pentru produsul final” se dovedește că EIP fabricate nu sunt conforme cu CESS sau modelul aprobat, suspendarea se poate prelungi sau se comunică intenția de retragere a certificării prin „examinare EC de tip”

Decizia de respingere a unei certificări se comunică imediat, dacă e cazul, organismului care a efectuat examinarea EC de tip, dacă e diferit de OC ICSPM-CS.

Derularea procedurii se suspendă pe perioada solicitată de client pentru a adopta măsurile corective necesare, dacă e cazul, precum și pe perioada stabilită de OC ICSPM-CS pentru ca să se onoreze de client facturile emise și neachitate la termenele prevăzute prin clauzele contractuale. Dacă suspendarea este de peste 90 zile, din culpa clientului, procedura se sistează.

Termenul de finalizare a contractului se decalează cu perioada de suspendare a derulării procedurii.

6.4.9. Decizia motivată de respingere a certificării (respingere a aprobării sistemului) se consideră definitivă în termen de 15 zile de la înștiințarea solicitantului certificării. În acest interval, clientul poate face apel.

6.5. Supravegherea

6.5.1. Scopul supravegherii este ca OC ICSPM-CS să se asigure că producătorul/clientul menține și aplică sistemul de control al calității aprobat de organism.

6.5.2. Auditurile de supraveghere se desfășoară cu o frecvență de 1 /an.

6.5.3. OC ICSPM-CS realizează supravegherea prin efectuarea de audituri planificate sau vizite neanunțate, în spațiile de producție și de control final, dar și la sediul subcontractanților, dacă OC ICSPM-CS consideră că este necesar.

6.5.4. În cadrul auditurilor de supraveghere și al vizitelor neanunțate se vor evalua:

- documentele sistemului de control al calității, cu accent pe modificările efectuate de producător;
- implementarea condițiilor prevăzute, în special a celor referitoare la încercările efectuate pentru a garanta conformitatea produselor cu modelul aprobat;
- rezolvarea neconformităților semnalate în auditurile anterioare.

6.5.5. În cursul auditurilor de supraveghere se poate verifica și dacă sistemul calității aprobat asigură conformitatea unor noi modele de EIP cu CESS și modelul aprobat.

6.5.6. Auditul de supraveghere planificat se efectuează pe baza unui plan de audit și se finalizează cu un raport de audit. În urma unei vizite neanunțate se predă producătorului/clientului un raport de inspecție și, dacă este cazul, un raport de audit.

6.6. Decizii referitoare la certificare în perioada de supraveghere

6.6.1. Urmare a auditurilor de supraveghere, decizia poate fi :

- menținerea valabilității certificatului inițial;
- extinderea valabilității unei certificări acordate anterior, pentru fabricarea altor produse similare;
- suspendarea valabilității unei certificări acordate când sistemul nu asigură conformitatea produselor cu standardele aplicabile și cu CESS, dar măsurile de remediere pot fi aplicate rapid;
- retragerea unei certificări acordate, atunci când sistemul nu asigură conformitatea produselor cu standardele aplicabile și cu cerințele esențiale.

6.6.2. ICSPM-CS înaintează clientului o comunicare privind menținerea certificării, atunci când în cursul auditurilor de supraveghere sau a vizitelor neanunțate se obțin dovezi că producătorul își îndeplinește obligațiile asumate și se asigură că toate EIP fabricate sunt conform CESS și modelului aprobat.

6.6.3. Suspendarea sau retragerea poate fi:

- a) parțială – numai pentru producția anumitor modele care nu mai corespund cerințelor de certificare ; în acest caz, se retrage certificatul inițial și se emite o extindere a certificatului;
- b) totală – pentru toate procesele de producție, când întreg sistemul de control este afectat și nu mai există încredere că produsele fabricate sunt conform CESS și modelului aprobat prin “examinare EC de tip”.

6.6.4. ICSPM-CS poate suspenda certificarea când apar următoarele situații:

- a). neîndeplinirea de către client a unor condiții;
- b) dacă la desfășurarea supravegheților sunt constatate abateri de la prezentele condiții și de la obligațiile asumate de client prin documentele sistemului calității aprobat, inclusiv abateri referitoare la utilizarea referințelor la semnificația certificării acordate;
- c) neconformarea sistemului de control cu noi referențiale de certificare (condiții) specifice ICSPM-CS sau incluse în reglementări tehnice aplicabile, atunci când au fost stabilite termene oficiale de tranziție sau ICSPM-CS a acordat termene de tranziție;
- d) neîndeplinirea la termenele stipulate prin contract a obligațiilor financiare ale clientului în maxim 90 zile de la emiterea unei facturi;
- e) clientul nu asigură condițiile necesare pentru efectuarea auditurilor de supraveghere sau a evaluărilor suplimentare la termenele stabilite;
- f) dacă există o cerere explicită a clientului cu menționarea duratei întreruperii producției și motivelor (de exemplu încetarea temporară a fabricației).

6.6.5. ICSPM-CS poate retrage certificarea:

- a). când după 2 audituri suplimentare nu se obțin dovezi privind remedierea neconformităților sau când se obțin dovezi privind nerespectarea cu intenție a condițiilor și obligațiilor asumate pentru sistemul deja aprobat;
- b) atunci când se obțin dovezi obiective (de exemplu de la organismul de supraveghere a pieței) privind fabricarea de produse cu defecte critice, care pun în pericol viața și/sau sănătatea utilizatorilor;
- c) dacă există o cerere explicită a clientului motivată de încetarea fabricării modelului de EIP.

6.7. Evaluarea modificărilor

6.7.1. Producătorul trebuie să comunice organismului de certificare modificările pe care intenționează să le efectueze asupra sistemului și să nu le implementeze până la aprobarea acestora sau să nu introducă pe piață produsele fabricate până la obținerea aprobării.

6.7.2. În cazul în care producătorul aplică același sistem de control al calității și pentru modele noi

proiectate după obținerea aprobării și dorește extinderea aprobării și pentru aceste modele, trebuie să înainteze OC ICSPM-CS o cerere oficială în acest sens.

6.7.3. OC ICSPM-CS evaluează modificările efectuate, aplicând condițiile și tehnicile prevăzute și, dacă e cazul, efectuează un audit de supraveghere.

6.8. Reevaluarea

Reevaluarea se efectuează la fiecare trei ani și cuprinde atât evaluarea documentației, cât și audit de aprobare.

7. Definirea neconformităților

7.1. Se consideră că sistemul prezintă neconformități majore și se respinge aprobarea până la adoptarea de măsuri corespunzătoare de către producător și obținerea de către OC ICSPM-CS a dovezilor privind îndeplinirea de către sistemul de control al calității a condițiilor din capitolul 5, dacă se evidențiază o neconformitate din categoriile de mai jos:

- certificatul de examinare EC de tip a fost retras;
- condițiile de acordare a certificării prin “examinare EC de tip” sau prevederile din reglementările tehnice aplicabile au fost modificate;
- se dovedește că nu sunt prevăzute nici un fel de condiții interne referitoare la calitatea EC sub raportul asigurării conformității cu o anumită caracteristică critică sau majoră a produsului;
- în cursul evaluării efectuate de expertul tehnic în modelul fabricat se obțin dovezi că metodele de control, inspecție și încercările aplicate potrivit condițiilor interne ale sistemului nu sunt suficiente pentru a preveni, reduce sau elimina neconformitățile produselor cu prototipul aprobat prin “examinare EC de tip” sub raportul unei/ mai multor caracteristici critice a prototipului (prin care se previne un risc mortal sau de mutilare);
- sistemul nu conține prevederi referitoare la neintroducerea pe piață/necomercializarea exemplarelor de EIP fabricate atunci când s-au efectuat modificări ale modelului sau ale sistemului de control al calității, până la obținerea aprobărilor de la organismul notificat implicat;
- produsele fabricate prezintă neconformități față de prototipul aprobat prin “examinare EC de tip”, observabile prin inspecții finale;
- nu există înregistrări ale calității,
- personalul de conducere, responsabilul cu calitatea sau responsabilul cu relația cu organismul de certificare furnizează informații eronate privind funcționarea sistemului;
- responsabilii cu prelucrarea produsului neconform nu își cunosc atribuțiile;
- nu există nici un fel de instrucțiuni de lucru scrise privind produsele neconforme sau acestea nu se respectă în mod repetat, ceea ce conduce la livrarea de produse neconforme;
- personalul executiv, în majoritate nu își cunoaște atribuțiile și nu este instruit.

7.2. Se consideră că sistemul prezintă neconformități minore și se amână aprobarea până la adoptarea de măsuri corespunzătoare și furnizarea de către producător a dovezilor privind remedierea, dacă se semnalează neconformități din categoriile de mai jos:

- nu sunt prevăzute suficiente condiții interne sau în cursul evaluării efectuate de expertul tehnic în modelul fabricat se obțin dovezi că metodele de control, inspecție și încercările aplicate potrivit condițiilor interne ale sistemului nu sunt suficiente pentru a preveni, reduce sau elimina neconformitățile produselor cu prototipul aprobat prin “examinare EC de tip” sub raportul unei/ mai multor caracteristici prin care se asigură rezistența față de factori de mediu;
- în cursul evaluării efectuate de expertul tehnic în modelul fabricat se obțin dovezi că metodele de control, inspecție și încercările aplicate potrivit condițiilor interne ale sistemului nu sunt suficiente pentru a preveni, reduce sau elimina neconformitățile produselor cu prototipul aprobat prin “examinare EC de tip” sub raportul unei/ mai multor caracteristici de rezistență mecanică generală sau funcționale, care nu pun în pericol securitatea utilizatorului ;
- produsele fabricate prezintă neconformități minore față de prototipul aprobat prin

“examinare EC de tip”, observabile prin inspecții finale;

- nu există prescripții privind efectuarea anumitor tipuri de înregistrări ale calității;
- personalul de conducere, responsabilul cu calitatea sau responsabilul cu relația cu organismul de certificare nu cunosc prevederi specifice privind funcționarea sistemului;
- nu există instrucțiuni de lucru scrise privind tratarea completă a produselor neconforme sau acestea nu se respectă în totalitate (observație în cursul unui audit), ceea ce poate conduce la livrarea de produse neconforme;
- o parte din personalul de conducere executivă nu își cunoaște în suficientă măsură atribuțiile și nu este corespunzător instruit.

7.3. Se consideră observații care necesită adoptarea de măsuri, dar nu este necesar să se verifice la sediu adoptarea lor:

- lipsa prescripțiilor privind o înregistrare;
- descoperirea de înregistrări incomplete;
- personalul executiv de la o operație nu își cunoaște atribuțiile;
- nu se poate determina starea de conformitate cu condițiile aplicabile pentru unele facilități;
- controlul planificat nu este respectat pentru o anumită poziție.

Dacă se semnalează un număr redus de observații, sistemul se aprobă. Dacă se semnalează un mare număr de observații, se poate amâna aprobarea sistemului până la procurarea de dovezi privind remedierea.

7.4. Nu se consideră neconformități:

- prevederea de condiții referitoare la calitatea EC numai pentru anumite faze ale procesului tehnologic, dacă condițiile generale sunt aplicate: producătorul poate decide el însuși structura sistemului;
- lipsa unui manual al calității;
- lipsa unor proceduri generale dacă există suficiente instrucțiuni de lucru și alte documente complementare.

8. Responsabilități ale clientului și ICSPM-CS

8.1. Responsabilitățile clientului

8.1.1. Clientul are obligația să înainteze cererea de certificare oficială și documentația necesară.

8.1.2. Clientul are obligația să permită accesul reprezentanților organismului de certificare în spațiile funcționale, spațiile de producție și de depozitare la toate sediile sale sau ale subcontractanților săi, unde se fabrică modelul și/sau să asigure accesul la sediile producătorului, dacă acesta este diferit, atât în faza de evaluare în vederea aprobării sistemului, cât și în fazele de supraveghere .

8.1.3. Clientul trebuie să faciliteze obținerea de către reprezentanții OC ICSPM-CS a tuturor dovezilor obiective privind implementarea sistemului proiectat. În acest sens:

- trebuie să permită interviervarea factorilor cu atribuții în controlul calității precum și a lucrătorilor;
- trebuie să pună la dispoziție și să permită consultarea documentațiilor proprii privind sistemul de control al calității, inclusiv, dacă este cazul, documentația generală a sistemului calității.

8.1.4. Clientul trebuie să îndeplinească condițiile financiare prevăzute în contractul de certificare, pentru fiecare etapă a procesului de evaluare, în avans sau conform clauzelor contractuale. De asemenea, el trebuie să achite costurile reevaluărilor efectuate, ca urmare a depistării unor neconformități.

8.1.5. În cazul suspendării procedurii din vina clientului, clientul trebuie să achite costurile

operațiilor efectuate anterior. În cazul sistării procedurii, clientul are obligația de a achita costul operațiilor deja efectuate, conform planificării, precum și 20% din costul etapei următoare.

8.1.6. Clientul poartă întreaga răspundere pentru activitățile proprii, documentele emise, declarațiile înscrise în documente și calitatea exemplarelor din modelul de EIP supuse certificării, chiar dacă a apelat la consultanți sau subcontractanți. Responsabilitățile sale se referă în principal la:

- furnizarea documentației tehnice și a eșantioanelor de produs în conformitate cu condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă, în prezentul document și în documentele conexe;
- furnizarea de date reale și corecte în documentația înaintată, precum și în cursul interviurilor, auditurilor, inspecțiilor efectuate;
- comunicarea oricărui plan de modificare a sistemului de control al calității și înaintarea la OC ICSPM-CS a unei cereri pentru reevaluare;
- înaintarea la OC ICSPM-CS a unei cereri pentru reevaluare în cazul în care s-a efectuat o comunicare oficială privind modificarea condițiilor inițiale de certificare (de exemplu amendarea legislației aplicabile, revizuirea sau înlocuirea standardelor, modificarea condițiilor OC ICSPM-CS, comunicări ale OC ICSPM-CS etc).

8.1.7. Clientul poartă întreaga răspundere referitor la conformitatea produselor fabricate și furnizate cu CESS și modelul aprobat, precum și în legătură cu daunele datorate pentru produsele defecte, conform legislației în vigoare.

Titularii de certificate nu se pot prevala de documentele de certificare obținute de la OC ICSPM-CS pentru a fi exonerati în vreun fel de răspunderea ce le revine conform legilor în vigoare pentru produse care prezintă neconformități sau defecte în raport cu modelul aprobat.

8.2. Responsabilități ale OC ICSPM-CS

8.2.1. OC ICSPM-CS este responsabil pentru efectuarea tuturor evaluărilor obiective necesare ale componentelor sistemului de control al calității și pentru a verifica, în special, dacă sistemul asigură conformitatea EIP fabricate cu modelul aprobat. OC ICSPM este responsabil în principal pentru:

- procurarea tuturor dovezilor obiective privind conformitatea sistemului de control al calității proiectat, definit prin documentația tehnică înaintată de producător, cu condițiile din prezentul document și conformitatea exemplarelor fabricate cu esențiale de sănătate și securitate și referențialele aplicabile și modelul aprobat prin „examinare EC de tip”, în măsura în care astfel de dovezi sunt prevăzute în referențiale și în documentele OC ICSPM-CS,
- efectuarea activităților cu profesionalism, obiectivitate și imparțialitate;
- înscrierea în documentele de atestare a conformității a unor date reale și corecte;
- comunicarea cu celeritate către client a oricăror informații privind neconformități în activitatea proprie sau a subcontractanților săi care ar putea pune în dubiu corectitudinea deciziilor adoptate și conținutul documentelor emise și efectuarea cu celeritate a activităților de reevaluare .

8.2.2. OC ICSPM-CS este responsabil pentru păstrarea confidențialității asupra informațiilor furnizate de client sau obținute în cursul derulării procedurii, inclusiv asupra neconformităților semnalate în cursul derulării, față de orice parte, cu excepția autorității competente (MMFPS), a organismului care a efectuat examinarea EC de tip, unde este cazul și a altor instituții prevăzute de lege.

8.2.3. Responsabilitatea OC ICSPM-CS nu se aplică în cazul existenței la momentul luării deciziei de certificare a unor deficiențe din cuprinsul standardelor europene armonizate aplicabile, dacă această deficiență nu a fost publicată și nici în cazul în care cunoștințele sau practicile existente la momentul respectiv erau insuficiente pentru a asigura o metodă obiectivă de evaluare a conformității.

8.2.4. Este interzis ca evaluatorii să furnizeze solicitantului consultații privind concepția sau implementarea sistemului de control al calității astfel încât să satisfacă condițiile. Consultațiile privind modul de aplicare al procedurii nu se înscriu în categoria menționată.

9. Apeluri, reclamații și contestații

9.1. Producătorii/Clienții pot:

- să înainteze un apel către conducerea OC ICSPM-CS prin care solicită reconsiderarea deciziilor adoptate în legătură cu evaluarea conformității pentru o situație concretă;
- să înainteze o contestație către conducerea OC ICSPM-CS , în cazul în care este nemulțumit de decizia adoptată în urma unui apel;
- să înainteze o sesizare la autoritatea competentă în domeniu, MMFPS, în cazul în care este nemulțumit de rezultatul contestației;
- să acționeze pe cale legală.

9.2. Un apel se referă numai la o situație concretă în legătură cu evaluarea conformității unui obiect al evaluării conformității, și la aspecte cum ar fi:

- cerințele esențiale de securitate și sănătate luate în considerație de OC ICSPM-CS;
- specificațiile luate în considerație de OC ICSPM-CS pentru evaluarea conformității;
- o comunicare înaintată de un evaluator sau de Șeful de certificare EIP/EM, prin care se identifică o neconformitate a obiectului evaluării;
- o comunicare prin care se anunță natura deciziei adoptate sau care urmează a fi adoptată de OC ICSPM-CS în legătură cu obiectul evaluării, cum ar fi retragere a certificării, suspendare a certificării, respingere a certificării, reevaluare cu amânare a certificării; poate fi o comunicare nedefinitivă (proponere a unui evaluator în cadrul unui audit), sau o comunicare definitivă, oficială – un document de atestare finală a conformității,
- conținutul unui document de atestare a certificării – de ex. semnalarea unor erori în documentele de atestare a conformității emise de OC ICSPM-CS, a unor neconcordanțe între informațiile și datele înscrise în diverse documente sau între datele înscrise și starea reală a obiectului certificării, precum și în transcrierea datelor, rezultate ale încercărilor, calcule, concluziile evaluării.
- durata unei suspendări a certificării;
- periodicitatea verificărilor sau a auditurilor.

9.3. Apelurile trebuie să fie redactate oficial, în scris, în limba română sau, atunci când persoana care a făcut apelul este stabilită în altă țară, în engleză sau franceză. Textul apelului trebuie să conțină:

- identificarea celui care a făcut sesizarea;
- identificarea clară a obiectului evaluării conformității;
- identificarea clară a deciziei OC ICSPM-CS care se solicită a fi reconsiderată sau, dacă e cazul, identificarea clară a documentului emis de OC ICSPM-CS care se solicită a fi corectat;
- argumentele furnizorului obiectului evaluării pentru reconsiderarea deciziei OC ICSPM-CS sau pentru corectarea documentului;
- alte propuneri de stingere a divergențelor.

9.4. Un apel trebuie înaintat în termen de maxim 15 zile de la data comunicării deciziei, cu excepția apelurilor care se referă la corectarea conținutului unui document de atestare a

conformității.

9.5. Reclamațiile se pot referi la:

- lipsa de independență a evaluatorilor în stabilirea constatărilor și concluziilor evaluării conformității;
- lipsa de integritate profesională și /sau profesionalism a evaluatorilor,
- tratamentul preferențial aplicat clienților;
- comportamentul necorespunzător al personalului.

9.6. OC ICSPM-CS acceptă și tratează orice reclamație înaintată de furnizorii de produse certificate sau de utilizatorii de produse certificate, prin care aceasta își exprimă insatisfacția și solicită adoptarea de măsuri, care includ daune morale sau financiare.

9.7. Persoanele menționate anterior pot:

- să înainteze o reclamație către conducerea OC ICSPM-CS prin care solicită adoptarea de măsuri pentru stingerea divergențelor sau eliminarea prejudiciului;
- să înainteze o contestație către conducerea OC ICSPM-CS , în cazul în care este nemulțumit de decizia adoptată în urma unei reclamații;
- să înainteze o sesizare la autoritatea competentă în domeniu, în cazul în care este nemulțumit de rezultatul contestației;
- să acționeze pe cale legală.

9.8. Reclamațiile trebuie să fie redactate oficial, în scris, în limba română sau, atunci când persoana care a făcut reclamația este stabilită în altă țară, în engleză sau franceză. Textul reclamației trebuie să conțină:

- identificarea celui care a făcut sesizarea sau circumstanțele în care s-a obținut dovada sau informația de către personalul de certificare;
- aspectul reclamat;
- argumentele reclamantului privind veridicitatea reclamației;
- valoarea daunelor materiale cerute și modul de calculare al acestora, dacă e cazul;
- propunerea reclamantului de stingere a divergențelor.

9.9. O reclamație referitoare la o situație concretă (comportament greșit al evaluatorilor, produse neconforme) trebuie înaintată în termen de maxim 30 zile de la data identificării situației reclamate. O reclamație generală, care se referă la repetarea unor neconformități poate fi înaintată în orice moment.

9.10. Apelurile se analizează de OC ICSPM-CS, iar rezultatul se comunică în maxim 15 zile, cu excepția cazului în care rezolvarea necesită încercări când termenul maxim de este de 45 zile de la primirea apelului.

9.11. Reclamațiile se analizează de OC ICSPM-CS, iar rezultatul se comunică în maxim 45 zile de la primirea reclamației.

9.12. Divergențele nerezolvate se tratează conform legislației în vigoare.