

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

**Organism de certificare " ICSPM - CS"
- OC ICSPM - CS -**

**DOCUMENT GENERAL DE SISTEM
CONDITII PENTRU CERTIFICAREA PRODUCTIEI DE EIP DE CONCEPTIE COMPLEXA
PRIN «SISTEM DE CONTROL AL CALITATII EC A PRODUSULUI FINAL»**

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 - 07 SC

Editia 6 Rev. 0

Pag.1 din 20

Acest document este proprietatea OC ICSPM - CS din cadrul INCDPM

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 Oct. 2012		dr.ing. Emilia Dobrescu	dr. ing. Virginia Hențulescu	dr.ing. Ionel IORGA

CUPRINS

Capitol	Obiect	Pagină
1	Scop	4
2	Domeniu de aplicare	4
3	Termeni și abrevieri	4
3.1	Termeni	4
3.2	Abrevieri	5
4	Documente de referință	5
4.1	Documente de referință generale	5
4.2	Documente de referință specifice modelului	5
5	Reguli și cerințe	6
5.1	Cerințe privind solicitantul/clientul	6
5.2	Cerințe privind conținutul dosarului tehnic	6
5.3	Reguli și criterii generale	7
5.4	Condiții pentru alegerea verificărilor de efectuat	9
5.5	Reguli specifice pentru verificarea 2A	10
5.6	Reguli specifice pentru verificarea 2B (i)	11
5.7	Reguli specifice pentru verificarea 2B (ii)	11
5.8	Reguli specifice pentru verificarea 2B (iii)	12
5.9	Reguli specifice pentru verificarea 2B (iv)	13
5.10	Măsuri speciale	13
6	Responsabilități	13
6.1	Responsabilități ale producătorului (clientului)	13
6.2	Responsabilități ale OC ICSPM-CS	14
7	Etape ale procesului de certificare prin procedura “sistem de control al calității EC pentru produsul final”	14
7.1	Inițiere - cerere de certificare	14
7.2	Contractare	15
7.3	Efectuarea verificărilor	15
7.4	Evaluare (analiză)	16
7.5	Reevaluare (urmărire)	16
7.6	Evaluarea finală	17
7.7	Decizia de certificare la aplicarea procedurii «sistem de control al calității EC pentru produsul final»	17
7.8	Supraveghere continuă	18
8	Informații privind tarifele aplicabile	18
9	Apeluri, reclamații și contestații	19

CONDITII PENTRU CERTIFICAREA CONFORMITATII MODELELOR DE EIP CU CERINTELE ESENTIALE DE SECURITATE SI SANATATE PRIN «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL»

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 – „Alexandru Darabont” din București la certificarea prin procedura „sistem de control al calității EC pentru produsul final” a modelelor de EIP de concepție complexă, conform prevederilor directivei europene 89/686/CEE privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipament individual de protecție, precum și directivelor de completare, respectiv Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață.

2 Domeniu de aplicare

2.1 Procedura “sistem de control al calității EC pentru produsul final” se aplică pentru producția unor modele de EIP de concepție complexă (categoria III de certificare), prevăzute la articolul 8(4) din directiva 89/686/CEE, respectiv art. 15 alin. (1), litera b) și alin. (3) din HG nr. 115/2004, care au fost supuse anterior procedurii „examinare EC de tip”.

2.2 Categoria EIP de concepție complexă cuprinde în mod exclusiv următoarele grupe de EIP din domeniul de competență al OC ICSPM-CS:

- aparate de protecție respiratorie filtrante care protejează împotriva aerosolilor solizi, lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice;

- aparate de protecție respiratorie care asigură izolare completă față de atmosferă, exclusiv cele pentru utilizare la scufundare;

- EIP care nu pot oferi decât o protecție limitată în timp împotriva agresiunilor chimice;

- echipamentele de intervenție pentru utilizare în ambianțe cu temperaturi înalte ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egală sau mai mare de 100°C și care pot fi sau nu caracterizate de prezența radiațiilor infraroșii, flăcărilor sau proiecțiilor de mari cantități de metal topit,

- EIP pentru protecție împotriva căderilor de la înălțime,

- EIP împotriva riscurilor electrice și a tensiunilor periculoase sau cele utilizate ca izolante la lucrări la tensiune înaltă.

OC ICSPM-CS nu aplică procedura pentru echipamente individuale de protecție de concepție complexă, pentru care nu este notificat.

2.3. Ca regulă generală OC ICSPM-CS aplică “sistemul de control al calității EC pentru produsul final” pentru modele de EIP pentru care a aplicat el însuși procedura “examinare EC de tip” și pentru EIP fabricate în alte state membre ale UE și certificate de alte organisme notificate, cu excepția altor organisme notificate române.

3 Termeni și abrevieri

3.1 Termeni

În legătură cu aplicarea procedurii „sistem de control al calității EC pentru produsul final” se aplică termenii și definițiile cuprinse în standardele române în vigoare referitoare la evaluarea conformității, audit și sistemul calității, în principal SR EN ISO/CEI 17000:2005, SR EN ISO 9000:2006, SR EN ISO 19011:2003, precum și termenii următori:

Acordare a certificării = Certificarea conformității = acțiune a unui organism care este independent față de clienții lui și alte părți interesate și care dovedește existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător, este conform cu un anumit standard sau cu un alt document normativ.

Omogen = 1. compus din părți sau elemente care sunt de același fel; ne-heterogen;

2. de același fel sau de aceeași natură; asemănător în mare măsură.

Respingere a certificării = procesul prin care organismul de certificare atestă inexistența încrederii adecvate că un produs, proces sau serviciu, identificat corespunzător, este în conformitate cu un anumit standard sau cu un alt document normativ; se concretizează prin emiterea unei comunicări de respingere a certificării.

Termeni similari: refuz motivat de acordare a certificării.

Retragere a certificării = proces prin care se invalidează definitiv certificarea acordată anterior pentru o parte sau pentru întreg domeniul său de aplicare.

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 abrevierile menționate la pct. 3.1 și următoarele:

EIP	Echipament individual de protecție
INCDPM	Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii « Alexandru Darabont »-București
OC ICSPM - CS	Organismul de certificare ICSPM - CS
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
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, versiunea 2010
NBC-EIP	Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul EIP

4 Documente de referință

4.1 Documente de referință generale

La derularea procedurii “sistem de control al calității EC pentru produsul final” OC ICSPM - CS aplică reguli în conformitate cu condițiile prevăzute la art. 11A din directiva EIP 89/686/CEE, respectiv Secțiunea a 4-a, art. 23-26 din HG 115/2004.

Acolo unde este necesar, interpretarea cerințelor din legislație se luând în considerație:

- Ghidul EIP, versiunea 2010;
- Fișele de recomandări pentru utilizare ale NBC-EIP, în principal fișa nr. 125;
- SR EN ISO 9001: 2001 – parțial, numai părțile corespunzătoare aspectelor specifice tipului de verificare aplicat - pentru verificările 2B (i) și 2B (ii) și producției modelului respectiv de EIP.

4.2 Documente de referință specifice modelului

Referențialele specifice aplicabile producției fiecărui 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, 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 Reguli și cerințe

5.1 Cerințe privind solicitantul/clientul

5.1.1 Clientul trebuie să fie producătorul unui model de EIP de concepție complexă, pe numele căruia a fost emis un certificat de examinare EC de tip de către un organism notificat. Producătorul trebuie să efectueze cel puțin asamblarea finală a EIP.

5.1.2 Cererea poate fi înaintată și de reprezentantul autorizat al producătorului, stabilit într-un stat membru al Uniunii Europene. În acest caz, cererea trebuie însoțită de un document emis de producător, prin care se stabilește clar mandatul acordat reprezentantului autorizat și, în funcție de verificarea aplicată, de angajamentul producătorului de a permite accesul reprezentanților OC ICSPM-CS în spațiile de producție și depozitare.

5.1.3 Clientul trebuie să desemneze **un reprezentant 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 însoți echipa de evaluare în cursul prelevării de eșantioane și examinărilor la sediul clientului, a ridica documentele de atestare a conformității și planul de măsuri.

5.2 Cerințe privind conținutul dosarului tehnic

Solicitantul trebuie să înainteze la OC ICSPM-CS:

- cerere oficială de certificare;
- dacă e cazul, copie după certificatul de examinare EC de tip valabil, emis de alt organism notificat și, după caz, rapoartele de încercări sau evaluare care au stat la baza emiterii acestuia precum și copii ale comunicărilor de menținere, restrângere, suspendare a certificatului, dacă e cazul;
- dacă e cazul, copie a documentației tehnice care a fost evaluată în cursul examinării EC de tip la alt organism notificat;
- documentația tehnică referitoare la producția de EIP în cauză.

5.2.1 Cerere oficială de certificare

Solicitantul trebuie să înainteze la ICSPM-CS o cerere oficială, care să cuprindă sau să aibă anexate documente cu următoarele informații:

a) Cererea de certificare a conformității produsului conform modelului existent pe site-ul INCDPM, inpm.ro(formular PG- EIP / F 01.1), conținând:

- numele și adresa solicitantului (clientului) și statutul său legal;
- numele și adresa producătorului (când este diferit de solicitant);
- denumirea produsului supus procedurii și numărul de model ;
- numărul certificatului de examinare EC de tip obținut anterior, denumirea și adresa organismului recunoscut/notificat care a efectuat certificarea;
- locația (locațiile) unde se fabrică produsul și unde pot fi examinate și prelevate eșantioane din modelul supus evaluării .

Se consideră cerere de certificare și opțiunea privind aplicarea acestei proceduri, exprimată de producător/reprezentantul acestuia prin completarea formularului tipizat corespunzător (formular PG-EIP/F 06.1), la eliberarea de către OC ICSPM-CS a certificatului de „examinare EC de tip” pentru modelul

respectiv. În acest caz, informațiile suplimentare se pot înainta separat.

b) O declarație prin care este de acord să îndeplinească cerințele de certificare și să furnizeze orice informații necesare pentru evaluarea produselor care urmează să fie certificate și să permită accesul reprezentanților OC ICSPM-CS în spațiile de depozitare și, în funcție de verificarea aplicată, în spații de producție (cel puțin unde se efectuează controlul final al produsului);

c) O declarație că modelul nu a fost supus procedurii de certificare «sistem de control al calității EC a produsului final» la un alt organism notificat și că modelul nu a fost subiectul unei respingeri de la un organism de certificare notificat.

d) Documentul din care rezultă că este reprezentant autorizat (când solicitantul este diferit de producător) .

În vederea sistematizării informațiilor, se recomandă ca cererea să fie însoțită de Fișa de autoevaluare la aplicarea procedurii "sistem de control al calității EC pentru produsul final" PG- EIP / F 01.2.2 SC, anexată la prezentul document.

5.2.2 Condiții privind documentația referitoare la producția EIP

În cazul în care modelul a fost supus anterior procedurii de certificare "examinare EC" de tip la OC ICSPM-CS, documentația tehnică trebuie să cuprindă informații documentate (scrise) privind :

- tipul producției: continuă sau discontinuă;

- mărimea loturilor existente la un moment dat (conform ciclului normal de fabricație);

- atunci când se optează pentru verificările 2B (i) și 2 b (ii), o descriere detaliată a mijloacelor de control și încercare care urmează să fie utilizate la locul de fabricare pentru a verifica conformitatea producției de EIP cu standardele europene armonizate sau cu alte specificații tehnice și pentru a menține nivelul calității; se recomandă ca această descriere să se refere la fiecare locație unde se fabrică EIP și la fiecare fază a procesului de producție care ar putea afecta conformitatea exemplarelor de EIP fabricate cu modelul aprobat și cu standardele/specificațiile declarate a fi respectate la examinarea EC de tip.

Clientul trebuie să pună la dispoziția OC ICSPM-CS orice alte documente considerate de acesta relevante pentru stabilirea programului și planului de verificare.

Documentația tehnică trebuie redactată clar, concis, utilizând termeni tehnici consacrați. Trebuie să existe concordanță deplină între informațiile corespunzătoare prezentate în diferitele documente.

5.2.3 Condiții speciale de confidențialitate

În cazul în care există solicitări speciale ale clientului referitoare la păstrarea secretului profesional privind anumite părți ale documentației tehnice, se vor face mențiuni în cerere, iar OC ICSPM-CS se obligă să adopte măsuri speciale de păstrare și circulație a documentelor.

5.3 Reguli și criterii generale

5.3.1 Regulile și criteriile generale prezentate în continuare sunt identice cu cele incluse în fișa de recomandări de utilizare nr. 125 a NBC-EIP; pentru a facilita identificarea neconformităților și completarea documentelor potrivit practicilor europene, codificarea (numerotarea) condițiilor s-a făcut identic cu cele din fișa menționată.

1. Producătorul unui model de EIP de concepție complexă trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație, inclusiv inspecția finală a EIP și încercările, să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP cu modelul descris în certificatul de examinare EC de tip și standardele de referință de la „examinarea EC de tip” sau, după caz, cu specificațiile luate în considerație la „examinarea EC” de tip (când nu s-a declarat conformitatea cu standarde europene armonizate).

2. OC ICSPM-CS efectuează verificările necesare în mod aleatoriu, în condiții normale la intervale

de cel puțin un an și nu mai mult de 18 luni. Verificările necesare trebuie să includă atât pe cele de la punctul 2A, cât și pe cele de la punctul 2B, descris în continuare:

2A:

Prelevarea de eșantioane de produse de către OC ICSPM-CS sau un subcontractant independent al acestuia. Prelevarea trebuie să se facă de la locații stabilite prin acord între OC ICSPM-CS și producător. Eșantioanele trebuie selecționate aleatoriu din stocurile existente și trebuie să fie reprezentative privind gama de produse certificate (gama de mărimi sau de variante). Eșantioanele trebuie examinate de evaluatorii OC ICSPM-CS pentru a confirma că exemplarele fabricate din modelul de EIP sunt conform celor supuse „examinării EC de tip” și se mențin în conformitate cu standardul sau specificațiile luate în considerație la „examinarea EC de tip” (descrise în certificatul de „examinare EC de tip” valabil).

Și

2B.

OC ICSPM-CS trebuie să identifice orice aspect al producției modelului de EIP care nu este omogen, printr-una din modalitățile următoare:

(i). O dată pe an efectuează analize ale înregistrărilor încercărilor și producției clientului. Analiza trebuie să aibă loc cel puțin la locurile unde se efectuează asamblarea finală a EIP.

(ii). O dată pe an efectuează un audit la sediu al controlului producției. Auditul trebuie să se efectueze cel puțin la locurile unde se realizează asamblarea finală a EIP.

(iii). O dată pe an prelevează suficiente eșantioane pentru a efectua o analiză statistică a omogenității producției.

(iv). Selectează eșantioane pe parcursul anului, fiecare eșantionare fiind mai mică în mărime decât cea de la verificarea 2B (iii), pe baza informațiilor referitoare la producție furnizate de producător, pentru a evalua omogenitatea producției.

3. Atunci când OC ICSPM-CS nu este organismul notificat care a acordat certificatul de examinare EC de tip, el trebuie să ia legătura cu organismul notificat respectiv, în cazul unor dificultăți legate de evaluarea conformității eșantioanelor.

4. OC ICSPM-CS emite și transmite producătorului un Raport de încercare privind “sistemul de control al calității EC a produsului final”. În cazul în care concluziile raportului arată că producția nu este omogenă sau că EIP examinate nu sunt conforme cu modelul descris în certificatul de examinare EC de tip sau cu standardele /specificațiile de referință, OC ICSPM-CS adopta măsurile corespunzătoare în funcție de natura defectului sau defectelor înregistrate și informează autoritatea competentă pe domeniul EIP. Unde este cazul, OC ICSPM-CS poate retrage certificatul de examinare EC de tip și/sau poate retrage dreptul de a aplica numărul de identificare al organismului.

5. Producătorul trebuie să fie în măsură să prezinte organului de control pentru supravegherea pieței, la cerere, raportul de încercare emis de OC ICSPM-CS.

NOTĂ: Încercările corespunzătoare efectuate de producător pot să nu fie așa cum se specifică în standard. Unde este cazul, trebuie să fie disponibilă o evidență a corelărilor.

5.3.2 Inițierea procedurii implică faptul că OC ICSPM-CS acordă automat și temporar clientului 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 marcajul 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.

5.3.3 Licența menționată la pct. 5.3.2 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 sa securitatea utilizatorilor

5.3.4 Licența menționată la pct. 5.3.2 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.

5.3.5 Clientul trebuie să utilizeze referințele 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.

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

5.3.7 În cazul identificării de neconformități majore la aplicare verificărilor 2A+2B(i) și 2A+ 2B(ii), care nu pot fi remediate în timp util, producătorul poate solicita imediat aplicarea verificării 2A+2B(iii) sau 2A+2B(iv). Dacă și în acest caz se semnalează neconformități majore sau producția este neomogenă se emite un document de atestare cu concluzie negativă și se adoptă măsuri corespunzătoare.

5.3.8 În cazul identificării de neconformități când se prelevează eșantioane pentru evaluarea neomogenității (verificările 2B(iii) și 2B(iv)), se efectuează următorii pași:

1. Producătorului i se solicită să investigheze neconformitatea (neconformitățile) și să comunice organismului notificat cauzele.
2. Producătorul trebuie să informeze OC ICSPM-CS privind măsurile adoptate, inclusiv dacă consideră că produsul se menține fără modificări sau dacă produsul urmează a fi modificat și cum.
3. OC ICSPM-CS determină, funcție de informațiile furnizate de producător, ce nivel de încercări suplimentare se vor efectua (câte eșantioane vor fi prelevate pentru a fi supuse încercărilor specifice).
4. Se prelevează eșantioane noi de la producător și se încearcă sub autoritatea OC ICSPM-CS.
5. Dacă eșantioanele suplimentare corespund încercărilor impuse, se consideră completă procedura .
6. Dacă eșantioanele suplimentare sunt necorespunzătoare, se repetă pașii de la 1 la 4.
7. Dacă și al doilea set de eșantioane suplimentare este neconform, certificarea prin procedura "sistem de control al calității EC pentru produsul final" este retrasă / nu este reînnoită.

Clientul/solicitantul achită costurile suplimentare corespunzătoare.

5.3.9 După fiecare verificare se emite un Raport de încercare privind "sistemul de control al calității EC a produsului final" (Raport de supraveghere) cu termen de valabilitate de 1 an sau maxim 6 luni (când se aplică verificarea 2 B (iv)). Concluzia finală a verificării/supravegherii anuale înscrisă în raport poate fi « pozitivă » sau . « negativă ».

5.4 Condiții pentru alegerea verificărilor de efectuat

5.4.1 Selecționarea verificărilor care vor fi efectuate, dintre cele prevăzute la pct. 2B se face la propunerea clientului, dar este supusă aprobării de către OC ICSPM-CS, care aplică următoarele principii:

- **verificările 2B (i)** se efectuează numai dacă din datele furnizate de client (producător) rezultă că acesta **efectuează un control al calității pe bază de încercări și inspecții**, cel puțin pe produsul final, la intervale prestabilite sau pe loturi, combinat eventual cu controlul proceselor și **menține înregistrări ale acestora**; încercările pot fi diferite de cele prevăzute în standardele/specificațiile aplicate la „examinarea EC de tip” și pot fi efectuate în laboratoarele clientului sau în laboratoare externe; trebuie să fie posibil ca evaluatorul să examineze la sediul clientului înregistrări care se referă la producția în curs și/sau anterioară;

- **verificările 2B (ii)** se efectuează numai dacă din datele furnizate de client (producător) rezultă că acesta:

- **a documentat prin proceduri sau instrucțiuni și menține un sistem de control al calității** care asigură conformitatea cu cerințele din SR EN ISO 9001, ediția în vigoare, dar limitate la EIP de concepție complexă și marcajul CE conform directivei EIP 89/686/CEE și **care se referă cel puțin la controlul final al produsului**;

- **sistemul de control al produsului final include încercări la intervale prestabilite sau pe loturi și inspecții**; încercările pot fi diferite de cele prevăzute în standardele/specificațiile și pot fi efectuate în laboratoarele clientului sau în laboratoare externe;

- **dacă sistemul de control al calității nu include încercări pe aparatură specifică** cel puțin în faza de asamblare a EIP, se aplică în primul an una dintre verificările **2 B(iii) sau 2B (iv)**;

- **verificarea 2B(iv)** se aplică fie la opțiunea producătorului, fie în mod obligatoriu în anul următor celui în care s-au depistat neconformități cu modelul aprobat prin „examinare EC de tip” sau neomogenități ale producției.

5.4.2 OC ICSPM-CS poate stabili verificări diferite, dintre cele menționate la punctul 2B, în fiecare dintre anii în care se derulează procedura, prezentând clientului argumente pertinente privind schimbarea survenită.

5.4.3 Evidența neomogenităților este considerată în termenii conformității cu directiva EIP 89/686/CEE, urmărind în principal dacă toate rezultatele sunt în conformitate cu standardele /specificatiile aplicabile. Nu se efectuează măsurări ale abaterilor, împrăștierii rezultatelor, tendințelor.

Încercările efectuate pentru a evalua neomogenitatea sunt încercări obiective, direcționate, simple, legate direct de performanțele produsului.

5.5 Reguli specifice pentru verificarea 2A

5.5.1 OC ICSPM-CS sau un subcontractant independent al acestuia prelevează minim 2 eșantioane din fiecare model sau variantă de EIP fabricat.

5.5.2 Prelevarea se efectuează de la locații stabilite prin acord între OC ICSPM-CS și producător , care pot fi: spațiile de producție, după efectuarea controlului final sau spații de depozitare a produsului finit, înainte de livrare. Prin excepție, de comun acord cu producătorul /solicitantul aplicării procedurii, prelevarea se poate efectua și din produse livrate la un client.

5.5.3 Eșantioanele se selecționează aleatoriu, aplicând una dintre metodele înscrise în STAS 6085-86 “Metode de prelevare a eșantioanelor pentru produse în bucăți” (standard anulat) și trebuie să fie reprezentative privind gama de produse certificate (gama de mărimi sau de variante).

5.5.4 Atunci când producătorul fabrică mai multe variante minore, se poate efectua o singură prelevare din modelul de bază sau din variante. Atunci când producătorul fabrică mai multe variante care prezintă diferențe sub raportul performanțelor care determină încadrarea în categoria III, se vor efectua prelevări din fiecare variantă.

5.5.5 **Pentru a verifica conformitatea exemplarelor prelevate cu modelul care a făcut obiectul certificării prin „examinare EC de tip”**, toate eșantioanele prelevate sunt examinate de către experții OC ICSPM-CS din punct de vedere al construcției și marcării. Pentru aceasta OC ICSPM-CS verifică de asemenea dacă documentația tehnică existentă la producător este aceeași cu cea existentă la organismul notificat și poate solicita informații privind furnizorii materialelor de execuție utilizate în producție și mărimile livrate. Dacă este necesar, OC ICSPM-CS poate solicita informații suplimentare organismului notificat care a aplicat „examinarea EC de tip”.

5.5.5.1 Pentru a verifica dacă exemplarele fabricate se mențin în conformitate cu standardul sau specificațiile luate în considerație la „examinarea EC de tip” (descrise în certificatul de „examinare EC de tip” valabil), OC ICSPM-CS supune încercărilor specifice 1 eșantion, urmărindu-se cel puțin o caracteristică semnificativă pentru încadrarea produsului în categoria III de certificare.

5.6 Reguli specifice pentru verificarea 2B (i)

5.6.1 Pentru a verifica omogenitatea producției prin verificarea 2B (i), OC ICSPM-CS examinează înregistrările producătorului referitoare la:

- specificațiile de aprovizionare în vigoare;
- lista furnizorilor;
- rapoarte de încercări sau de inspecție (fișe de control) privind controlul materialelor aprovizionate; documente privind evaluarea furnizorilor, dacă e cazul;
- rapoarte de încercări sau inspecție (fișe de control) pe fluxul de fabricație sau, după caz, rapoarte de încercări sau inspecție (fișe de control) în fază finală;
- rapoarte de validare ale produsului conform și rapoarte de neconformități;
- reclamații ale clienților.

5.6.2 Înregistrările trebuie să permită verificarea faptului că producția este omogenă din punct de vedere al construcției, marcării și cel puțin al unei caracteristici măsurabile. Încercările efectuate de producător pot fi diferite de cele de la „examinarea EC de tip”, respectiv din standardul sau specificația aplicabilă, dar în acest caz producătorul trebuie să furnizeze informații privind corelarea dintre încercările efective și cele care au stat la baza certificării inițiale.

5.6.3 Se consideră că este asigurată omogenitatea producției la verificarea 2B (i) dacă la sediul producătorului se identifică înregistrări ale încercărilor efectuate și ale producției care demonstrează utilizarea de materii prime cu aceleași caracteristici și de la aceiași furnizori, realizarea de EIP finale cu aceleași caracteristici constructive ca și modelul aprobat și analiza omogenității bazată pe înregistrări conduce la o apreciere pozitivă.

5.7 Reguli specifice pentru verificarea 2B (ii)

5.7.1 Pentru a verifica omogenitatea producției prin verificarea 2B (ii), OC ICSPM-CS efectuează un audit la sediu, care poate acoperi toate fazele procesului de producție, dar cel puțin controlul final al produsului. Auditul se desfășoară în conformitate cu EN ISO 19011, ediția în vigoare.

5.7.2 Sistemul de control al producției implementat de producător trebuie să fie de așa natură încât:

- a) Să fie documentat sub formă de politici, proceduri sau instrucțiuni scrise care acoperă cel puțin faza de control al producției;
- b) condițiile documentate să fie efectiv implementate;
- c) să depisteze orice neconformități care pot fi determinate de:
 - erori în stabilirea condițiilor specifice de realizare a unei comenzi, privind modelul, din punct de vedere constructiv și de marcă;
 - materiale și componente folosite, furnizate de subcontractanți;
 - procesul tehnologic de fabricație;
 - personalul de execuție și control;
 - erori ale mijloacelor de măsurare, încercare sau monitorizare și control al procesului de fabricație;
- d) să efectueze inspecții ale fiecărui produs pentru a verifica conformitatea cu modelul care a făcut obiectul examinării EC de tip;

- e) să efectueze sau să dispună să se efectueze măsurări și cel puțin o încercare semnificativă pentru caracteristicile de protecție prin care să se verifice periodic conformitatea produselor cu standardul sau specificațiile aplicate sau cu cerințele esențiale de securitate aplicabile; Încercările efectuate de producător pot fi diferite de cele de la „examinarea EC de tip”, dar în acest caz producătorul trebuie să furnizeze informații privind corelarea dintre încercările efective și cele care au stat la baza certificării inițiale.
- f) să adopte corecțiile convenite și măsurile corective sau preventive corespunzătoare pentru a reduce riscul apariției de noi neconformități;
- g) să se efectueze periodic, cel puțin o dată pe an, o analiză de către managementul la cel mai înalt nivel, a sistemului de control al calității.

5.8 Reguli specifice pentru verificarea 2B (iii)

5.8.1 Pentru a verifica omogenitatea producției prin verificarea 2B (iii), OC ICSPM-CS prelevează eșantioane, efectuează examinări, măsurări și încercări și apoi efectuează analiza statistică a rezultatelor obținute, astfel:

- examinează prin inspecție vizuală un număr de exemplare de produs prelevate concomitent și verifică dacă acestea au aceleași caracteristici constructive și marcaje; se urmăresc caracteristici de tipul: elemente specifice constructive, tip de materiale utilizate și culori, gamă de mărimi, forma marcajelor aplicate, elemente constitutive ale marcării, ambalaj și marcarea ambalajului, existența fișei de instrucțiuni, conținutul declarației EC de conformitate.
- efectuează măsurări privind minim 2 caracteristici dimensionale /exemplar de produs prelevat și verifică dacă acestea sunt conform specificațiilor producătorului sau efectuează pe fiecare exemplar câte o încercare de identificare a materialului de bază utilizat (de exemplu masa țesăturii exterioare, masa produsului final, grosimea pieilor, rezistențe mecanice etc.)
- supune unei încercări semnificative pe aparatură specifică minim 2 eșantioane prelevate concomitent; se pot efectua și alte încercări decât cele prevăzute în standardul sau specificația aplicabilă, dar în acest caz trebuie identificată corelarea cu cerința din standard/specificație;
- efectuează analiza statistică a rezultatelor măsurărilor și încercărilor.

5.8.2 Ca regulă generală, numărul de exemplare ce sunt prelevate concomitent și supuse inspecțiilor vizuale și încercărilor nedistructive este de 10 exemplare, dar în nici o situație nu trebuie să fie mai mic de 2 exemplare. OC ICSPM-CS poate stabili reguli specifice privind numărul de exemplare ce vor fi prelevate și supuse inspecțiilor vizuale și încercărilor nedistructive în funcție de tipul de EIP și de mărimea producției.

5.8.3 Dacă la data programată pentru prelevare nu sunt disponibile exemplarele necesare pentru examinare și inspecție, se reprogramează de comun acord cu clientul un alt tip de verificare în perioada imediat următoare.

5.8.4 Încercările specifice se efectuează de OC ICSPM-CS în laboratorul propriu sau laboratoare subcontractante. Prin excepție, încercările se pot efectua și în laboratorul producătorului, dar numai sub supravegherea OC ICSPM-CS sau a reprezentanților acestuia și după evaluarea de către OC ICSPM-CS a competenței producătorului de a efectua încercarea respectivă.

5.8.5 Încercările de efectuat vor fi, în măsura posibilului, nedistructive. În cursul prelevărilor multianuale OC ICSPM-CS poate decide efectuarea unor încercări diferite.

5.8.6 Atunci când prelevarea eșantioanelor se realizează din producție, pentru efectuarea încercărilor se pot preleva și eșantioane din materiale, semi-fabricate sau componente utilizate la lotul respectiv de produse; acestea sunt considerate ca eșantioane de produs.

5.8.7 Regula aplicabilă în cursul analizei statistice a rezultatelor este următoarea: pe nici un eșantion încercat să nu se obțină o valoare care conduce la o neconformitate în raport cu standardul/specificația luată în considerare.

5.8.8 Atunci când în cursul examinărilor se semnalează neconformități, se prelevează în cursul aceleași verificări un număr dublu de eșantioane care se supun examinării. Dacă se identifică o nouă neconformitate, se solicită producătorului să explice cauzele și măsurile adoptate și se reprogamează o nouă verificare la o dată ulterioară. În funcție de natura neconformității, OC ICSPM-CS poate dispune și adoptarea unor

măsuri speciale

5.8.9 Atunci când după efectuarea și analiza rezultatelor încercărilor se apreciază că producția este neomogenă, se repetă verificarea dar se prelevează un număr dublu de eșantioane (4 eșantioane) pe care se efectuează examinările și încercarea/încercările unde s-au semnalat neconformități. Dacă și după repetarea verificării, producția este considerată neomogenă, se prelevează 8 eșantioane.

5.9 Reguli specifice pentru verificarea 2B (iv)

5.9.1 Pentru a verifica omogenitatea producției prin verificarea 2B (iv), OC ICSPM-CS acționează similar cu regulile stabilite pentru verificarea 2 B (iii), cu mențiunea că se efectuează două prelevări la date diferite, iar analiza rezultatelor și concluzia se emit după a doua prelevare.

5.9.2 Atunci când verificarea 2 B(iv) se aplică la solicitarea producătorului /clientului, se prelevează de fiecare dată un număr de eșantioane mai mic decât cel prevăzut la verificarea 2B (iii), dar cel puțin câte 1 eșantion. În caz de identificare neconformități, se dublează numărul de eșantioane prelevate.

5.9.3 Atunci când verificarea 2 B(iv) se aplică după semnalarea de neconformități la o prelevare, la următoarea, se prelevează de fiecare dată un număr de eșantioane mai mic decât cel prevăzut la verificarea 2B (iii), dar cel puțin 2 exemplare ce vor fi supuse și încercărilor.

5.10 Măsuri speciale

5.10.1 În cazul în care se semnalează neconformități pe parcursul aplicării procedurii, OC ICSPM-CS poate dispune ca producătorul să aplice imediat măsuri speciale pentru a asigura conformitatea fiecărui EIP fabricat cu modelul care a făcut obiectul „examinării EC de tip” și standardul sau specificația aplicabilă. Aceste măsuri se pot referi și la produsele livrate anterior.

5.10.2 Măsurile speciale pot fi:

- solicitarea ca producătorul /clientul să efectueze corecții ale produselor fabricate sau să aplice anumite măsuri corective; poate fi considerat necesar ca acestea să se aplice și produselor livrate deja;
- solicitarea ca producătorul /clientul să efectueze declasarea unor produse, după verificarea conformității cu cerințele;
- solicitarea ca producătorul /clientul să efectueze modificări ale procedeului tehnologic;
- solicitarea ca producătorul /clientul să efectueze modificări ale controlului final al calității;
- solicitarea ca producătorul /clientul să efectueze sistarea livrărilor până la punerea exemplarelor de EIP fabricate în conformitate cu modelul aprobat prin examinare EC de tip;
- suspendarea dreptului producătorului de a aplica numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat (1805) pe produsele fabricate, și de a face referiri la organism în documente prevăzute de legislație sau în materiale informative, până la efectuarea unei noi verificări;
- suspendarea sau retragerea certificatului de examinare EC de tip;

5.10.3 OC ICSPM-CS nu acordă consultanță, de aceea măsurile propuse vor fi la nivel general.

5.10.4 OC ICSPM-CS supraveghează implementarea măsurilor adoptate prin efectuare de încercări, inspecții sau audit, funcție de neconformitățile semnalate anterior.

6 Responsabilități

6.1 Responsabilități ale producătorului (clientului)

6.1.1 Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație, inclusiv inspecția finală a EIP și încercările, să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP cu modelul descris în certificatul

de examinare EC de tip și cu cerințele esențiale.

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 și 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;
- comunicarea oricăror modificări efectuate asupra documentației tehnice sau modelului aprobat și înaintarea la OC ICSPM-CS, în timp util, 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, modificarea condițiilor OC ICSPM-CS etc)

6.1.2 După acordarea certificării, clientul (titularul certificatului) poartă întreaga răspundere referitor la conformitatea produselor fabricate și furnizate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate și modelul aprobat de prin “examinare EC de tip”, precum și în legătură cu daunele datorate pentru produsele defecte, conform legislației în vigoare.

6.2 Responsabilități ale OC ICSPM-CS

6.2.1 OC ICSPM-CS este responsabil pentru:

- stabilirea programului de verificare și a planurilor de verificare conform regulilor din prezentul document;
- procurarea tuturor dovezilor obiective privind conformitatea eșantioanelor prelevate cu cerințele esențiale de securitate și modelul care a făcut obiectul examinării EC de tip, așa cum este descris în documentația aprobată;
- efectuarea activităților cu profesionalism, obiectivitate și imparțialitate;
- înscrierea în documentele de atestare a conformității a unor date reale și corecte;
- comunicarea cu celeritate (promptitudine) 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 activităților de reevaluare necesare în acest caz fără perceperea unor taxe suplimentare;
- efectuarea în termenele planificate a verificărilor.

6.2.2 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, a organismului de acreditare național și a organismelor notificate.

7 Etape ale procesului de certificare prin procedura “sistem de control al calității EC pentru produsul final”

7.1 Inițiere - cerere de certificare

7.1.1 Procedura se declanșează la înaintarea unei cereri oficiale de certificare însoțită de documentele indicate în capitolul 5. OC ICSPM-CS pune la dispoziția clientului formulare tipizate pentru cerere și prezentul document.

7.1.2 Clientul poate propune tipul verificărilor ce vor fi efectuate și înaintează clientului un proiect de contract.

7.1.3 OC ICSPM-CS analizează informațiile furnizate și decide asupra verificărilor de efectuat.

Concomitent cu proiectul de contract, OC ICSPM-CS înaintează clientului un program de verificare pentru următorii 3 ani. Programul de verificare este orientativ, putând fi modificat, cu acceptul clientului, în funcție de rezultatele verificărilor anuale sau de evoluțiile sistemului de control al producătorului.

Programul de verificare indică tipurile de verificări propuse de organism, precum și perioada în care se prevede realizarea, în condiții normale la intervale de cel puțin un an, dacă nu se semnalează neconformități. Programul de verificare, împreună cu proiectul de contract pentru aplicarea procedurii se înaintează clientului.

Clientul poate face apel împotriva deciziilor privind verificările de efectuat sau privind membrii echipei de evaluare/audit, iar OC ICSPM-CS trebuie să prezinte argumente pertinente.

7.2 Contractare

7.2.1 Procedura se derulează în baza unui contract încheiat între OC ICSPM-CS și client.

7.2.2 Clientul trebuie să achite tarifele prevăzute pentru fiecare etapă anterior derulării acestora sau la termenele stabilite de comun acord.

7.2.3 Contractul se încheie pe durată de 3 ani și se prelungește prin acte adiționale pe întreaga perioadă de fabricație a produsului.

7.2.4 Pe perioada derulării contractului, clientul are obligația de a comunica OC ICSPM-CS orice întreruperi ale producției care depășesc 6 luni, precum și data reluării producției.

7.2.5 Clientul trebuie să îndeplinească condițiile financiare prevăzute în contractul de certificare, la termenele prevăzute. Clientul trebuie să achite costurile reevaluărilor efectuate, ca urmare a depistării unor neconformități.

7.2.6 În cazul în care clientul nu onorează facturile emise de OC ICSPM-CS în termen de 60 zile, OC ICSPM-CS poate decide sistarea procedurii, retragerea dreptului de aplicare a numărului de identificare al organismului pe fiecare exemplar fabricat și, dacă e cazul, suspendarea certificatului de examinare EC de tip. În acest caz, se va încheia un nou contract. Dacă aceste condiții nu se îndeplinesc, OC ICSPM-CS propune sau decide retragerea certificării prin „examinare EC de tip” pentru modelul respectiv.

7.3 Efectuarea verificărilor

7.3.1 Pentru verificările 2 B (i) și 2 B (ii), OC ICSPM-CS efectuează o analiză (evaluare inițială) a documentației privind înregistrările prevăzute a fi efectuate sau mijloacele /sistemul de control al producției efectuat de producător (inclusiv înregistrările) pentru a determina adecvanța acestora pentru atingerea obiectivului urmărit. Criteriile de evaluare sunt cele incluse în prezentul document, precum și în SR EN ISO 9001, cu mențiunea că se referă strict la procesul de producție al EIP supus certificării.

Dacă documentația înaintată nu conține informațiile relevante și necesare, OC ICSPM-CS poate solicita completări sau poate decide modificarea programului de verificare propus de client, de exemplu cu aplicarea unei verificări 2B (iii) sau 2B (iv).

7.3.2 OC ICSPM-CS înaintează clientului un plan de verificare cu cel puțin 3 zile înainte de data prevăzută pentru efectuarea vizitei /auditului la sediu.

OC ICSPM-CS are dreptul de a efectua modificări în programul de verificare, pe parcursul derulării procedurii.

7.3.3 Vizita la sediu pentru prelevări sau analiza înregistrărilor și auditul la sediu se efectuează conform regulilor din SR EN ISO 19011.

7.3.4 Determinarea caracteristicilor prin examinări (inspecții vizuale) și încercări specifice pe eșantioanele prelevate pentru încercări (**verificarea 2 A, obligatorie**)

În cursul vizitei la sediu sau auditului la sediu se prelevează minim 2 eșantioane gata de livrare, pe care s-a efectuat controlul final de către producător - din faza finală a procesului de fabricație sau din spațiile de depozitare/stocare. Inspecțiile vizuale se pot efectua la sediul producătorului. Încercările specifice pe 1 eșantion prelevat se efectuează conform regulilor din capitolul 5. Încercările specifice pentru fiecare verificare anuală pot fi diferite de cele efectuate anul anterior.

7.3.5 Evaluarea inițială a procesului de producție prin analize ale înregistrărilor încercărilor și producției de

EIP la sediul clientului **(verificarea 2B (i), dacă se aplică)**

OC ICSPM-CS analizează la fața locului înregistrările încercărilor și ale producției pentru a determina potrivirea, adecvarea și eficacitatea acestora în ceea ce privește atingerea obiectivului de asigurare a omogenității producției. Clientul trebuie să furnizeze informațiile necesare prin persoanele competente și să permită experților OC ICSPM-CS să analizeze înregistrările și, dacă e cazul, să pună la dispoziția acestora copii ale acestora.

7.3.6 Evaluarea inițială a procesului de producție prin efectuarea unui audit la sediul clientului al controlului producției (verificarea 2B (ii), dacă se aplică)

Auditul la sediu al controlului producției poate acoperi, în funcție de sistemul implementat de producător, toate fazele de producție, însă trebuie să cuprindă obligatoriu faza de control final.

Clientul trebuie să permită experților OC ICSPM-CS să colecteze și să verifice informații relevante pentru obiectivele, domeniul și criteriile auditului, prin interviuri, observare directă și analize de documente (obiective, planuri, proceduri, instrucțiuni, licențe și derogări, specificații, desene tehnice, contracte, comenzi) sau înregistrări (inspecții, minute ale ședințelor, rapoarte de audit, înregistrări ale programelor de monitorizare și rezultatele măsurărilor). Dovezile obținute trebuie să fie suficiente pentru a dovedi omogenitatea producției.

7.3.7 Determinarea caracteristicilor prin încercări pe eșantioanele prelevate pentru verificarea omogenității producției (verificările 2B(iii) sau 2B (iv), dacă se aplică)

Prelevarea se efectuează de organism sau de un subcontractant al acestuia. Încercările specifice se efectuează în conformitate cu datele înscrise în Programul și planul de verificare, în laboratoare subcontractante (din INCDPM sau terțe) sau la sediul clientului.

Inspecțiile pentru evaluarea omogenității producției pot consta în inspecții vizuale, măsurări efectuate de echipa de audit și/sau inspecții prin încercări specifice efectuate de personalul de inspecție al producătorului, sub supravegherea unui expert al OC ICSPM-CS.

Încercările se pot efectua în laboratorul MIP din INCDPM, în alte laboratoare subcontractante sau la sediul clientului, sub supravegherea unui expert al OC ICSPM-CS. În acest ultim caz, se efectuează evaluarea încercării și trebuie să se obțină suficiente dovezi că la facilitățile de încercare ale furnizorului de produse (clientului) se efectuează controalele specificate, că acestea sunt gestionate într-un mod care conferă încredere în rezultatele încercărilor și că sunt disponibile înregistrări care justifică această încredere.

7.4 Evaluare (analiză)

Neconformitățile stabilite în cursul verificărilor vor fi clasificate în majore și minore.

În măsura posibilului în cursul verificărilor la sediu, neconformitățile trebuie analizate împreună cu reprezentantul auditatului, și trebuie făcute eforturi de rezolvare a tuturor divergențelor de opinii privind dovezile auditului și/sau constatările, iar punctele rămase nerezolvate trebuie înregistrate.

După efectuarea examinărilor sau auditului la sediu, echipa de evaluare comunică, dacă e cazul, propunerile de măsuri ce trebuie adoptate de producător, precum și termenul în care producătorul trebuie să înainteze planul de măsuri de remediere (2 luni, ca regulă generală). Dacă acest lucru nu este posibil din motive obiective, comunicarea se efectuează în maxim 3 luni de la prelevare, examinare înregistrări sau audit la sediu.

Clientul trebuie să înainteze un plan de măsuri de remediere a neconformităților semnalate în termenul stabilit de OC ICSPM-CS.

7.5 Reevaluare (urmărire)

OC ICSPM-CS analizează planul de măsuri de remediere propus de client și poate efectua o vizită de lucru pentru verificarea măsurilor adoptate sau aplicarea imediată a unui nou plan de verificare. Se reevaluează numai aspectele influențate de măsurile de remediere. Reevaluarea se efectuează de maxim 2 ori, într-un interval care nu depășește 18 luni de la emiterea certificării prin examinare EC de tip sau a ultimului Raport de încercări anual. În cazul în care valabilitatea Raportului de încercare anterior a încetat, clientul nu are dreptul să introducă pe piață EIP fabricate prevăzute cu marcaj ce include numărul de identificare al organismului (1805).

7.6 Evaluarea finală

Se efectuează analiza statistică a datelor obținute în cursul verificărilor la sediu sau a rezultatelor încercărilor și inspecțiilor efectuate sub responsabilitatea OC ICSPM-CS pentru verificarea omogenității. Se elaborează "Raportul de evaluare a conformității" care conține concluziile evaluării pe fiecare verificare, concluzia finală și propunerea de certificare. Evaluarea finală urmărește și adecvarea verificărilor sau prelevărilor efectuate, iar concluzia evaluării poate consta în propunere de îmbunătățire a prelevărilor sau aplicarea altui tip de verificare în anul următor .

7.7 Decizia de certificare la aplicarea procedurii «sistem de control al calității EC pentru produsul final»

Este interzis ca titularul certificării (clientul/solicitantul certificării) să efectueze modificări ale documentelor oficiale de certificare.

7.7.1 Acordarea certificării

Atestarea conformității ca rezultat al deciziei ia forma unui Raport de încercare privind " sistemul de control al calității EC a produsului final" **conținând mențiunea « Concluzia finală a supravegherii anuale : « pozitivă »** . Urmare a acestei decizii, organismul poate emite, pentru produsele pe care le-a certificat și prin « examinare EC de tip », o « Comunicare referitoare la menținerea certificării ».

În baza unui raport de încercare pozitiv, producătorul are dreptul de a aplica marcajul CE însoțit de numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat și de a face referiri la organism în alte documente prevăzute de legislația în vigoare sau în materiale informative.

7.7.2 Respingerea certificării

Atunci când concluzia evaluării este că eșantioanele prelevate **nu sunt conform** specificațiilor de referință /standardelor de la examinarea EC de tip și **nu sunt conform modelului aprobat** sau **producția nu este omogenă** se decide respingerea certificării, care constă în:

- emiterea unui Raport de încercare privind " sistemul de control al calității EC a produsului final" **conținând mențiunea « Concluzia finală a supravegherii anuale : « negativă »**;
- unde este cazul, suspendarea certificatului de examinare EC de tip (dacă a fost emis de ICSPM-CS) sau înaintarea unei copii a raportului către organismul de certificare notificat care a aprobat modelul prin « examinare EC de tip » pentru a dopta măsurile adecvate.

În baza unui raport negativ se suspendă dreptul producătorului de aplica numărul de identificare al organismului împreună cu marcajul CE (pe produsele existente în spațiile de depozitare și/sau pe cele fabricate după emiterea raportului) sau de a menționa organismul de certificare în declarația EC de conformitate și în fișele de informații furnizate de producător, până la adoptarea măsurilor de remediere; publicarea informațiilor privind suspendarea.

7.7.3 Alte decizii

Atunci când concluzia evaluării este că eșantioanele prelevate **sunt conform** standardelor/specificațiilor de la examinarea EC de tip, producția **este omogenă**, dar **eșantioanele prelevate prezintă neconformități minore** în raport cu modelul aprobat, se decide:

- înaintarea unei comunicări privind suspendarea dreptului producătorului de aplica numărul de identificare al organismului împreună cu marcajul CE pe produse fabricate după emiterea raportului și de a menționa organismul de certificare în declarația EC de conformitate și fișele de informații furnizate de producător, până la prezentarea de către client a dovezilor privind extinderea certificării prin « examinare EC de tip » pentru modificările respective;
- suspendarea certificatului de examinare EC de tip (dacă a fost emis de ICSPM-CS) sau înaintarea unei copii a raportului către organismul de certificare notificat care a aprobat modelul prin « examinare EC de tip ».

7.8 Supraveghere continuă

Supravegherea continuă constă în parcurgerea fazelor de determinare, analiză (evaluare) și atestare (decizie) în fiecare dintre anii următori, pe parcursul întregii fabricații.

8 Informații privind tarifele aplicabile

Tarifele se calculează pentru fiecare comandă de certificare în parte. Se aplică tarifele și regulile de tarificare din tabelul următor :

Verificare aplicabilă	Mărima întreprinderii				Majorare funcție de număr de produse
	Întreprindere mică	Întreprindere mijlocie	Întreprindere mare	Întreprindere foarte mare	
Inițiere + examinare documentație verificare 2A+ 2B(iii) și 2A+2B(iv)	300	350	400	450	În plus: 50 lei/fiecare nou produs pe aceeași tehnologie de bază
Inițiere + examinare documentație verificare 2A+ 2B(iii) și 2A+2B(iv)	200	200	200	200	În plus: 50 lei/fiecare nou produs pe aceeași tehnologie de bază
Prelevare și examinare eşantioane (verificarea 2 A) și evaluarea omogenității prin verificarea 2 B(i) - examinare înregistrări	400	500	600	700	În plus: 100 lei/fiecare nou produs pe aceeași tehnologie de bază, 50 lei/variantă
Prelevare și examinare eşantioane (verificarea 2 A) și evaluarea omogenității prin verificarea 2 B(ii) - audit la sediu	500	600	700	800	În plus: 100 lei/fiecare nou produs pe aceeași tehnologie de bază, 50 lei/variantă
Prelevare și examinare eşantioane (verificarea 2 A) și evaluarea omogenității prin verificarea 2 B(iii) - o prelevare de eşantioane	400	400	400	400	În plus: 50 lei/fiecare nou produs prelevat la aceeași dată, 25 lei/variantă
Prelevare și examinare eşantioane (verificarea 2 A) și evaluarea omogenității prin verificarea 2 B (iv) - 2 prelevări	800	800	800	800	În plus: 50 lei/fiecare nou produs prelevat la aceeași dată, 25 lei/variantă
Evaluare finală și emitere raport de încercare/ supraveghere anuală	300	300	300	300	În plus: 150 lei/produs nou prelevat la aceeași dată, 50 lei/variantă
Deplasare	variabile, funcție de distanțe și număr de locații	variabile	variabile	variabile	

Încercări pentru evaluarea conformității cu standardele	variabile - minim 200 lei	
Încercări și măsurări pentru evaluarea omogenității	variabile - minim 200 lei	
Majorare pentru efectuarea unor audituri comune/la aceeași dată, privind sistemul de control al calității aplicat pentru mai multe tipuri de produse (pe tehnologii diferite, funcție de diferențele nivelului de diferențiere)	25%/ 50 % /75 % din tariful corespunzător unui tip de produs	
Majorare funcție de numărul de locații	25% din tarifele de prelevare și examinare	
Tarif suplimentar pentru urgență	10% din tarif total	

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 (propunere 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.