

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

**ORGANISMUL DE CERTIFICARE
- «OC ICSPM-CS» -**

**REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ
PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE
PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA
DE RISC III
(Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT)**

Data aprobării: 01.09.2017

Data intrării în vigoare: 01.09.2017 – experimental; 21.04.2018 (definitiv)

APROBAT : Preedinte organism de certificare
ICSPM-CS
dr. ing. Doru Costin DARABONT

ELABORAT Șef certificare EIP
dr. ing. Nicoleta CRICIUN

VERIFICAT Responsabil cu asigurarea calității
ing. Emilia DOBRESCU

Editia 1 Rev. 0

Exemplar nr. 1 2 3 4 5

Pag.1 din 28 (fără anexe)

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 2 din 28

CUPRINS

1	SCOP	3
2	DOMENIU DE APLICARE ALE PROCEDURII/SCHEMEI DE CERTIFICARE.....	3
3	TERMENI ȘI ABREVIERI.....	4
3.1	Termeni și definiții	4
3.2	Abrevieri	5
4	REFERENȚIALE	5
4.1	Referențiale generale	5
4.2	Referențiale specifice modelului de EIP.....	6
4.3	Referențiale specifice pentru derularea procesului de certificare	6
4.4	Documente conexe ale OC ICSPM-CS	6
5	AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ȘI ALE PRODUCȚORULUI ȘI OC ICSPM-CS	7
5.1	Generalități	7
5.2	Responsabilități ale producătorului	7
5.3	Responsabilități ale OC ICSPM-CS.....	8
6	VERIFICĂRI EFECTUATE . CERINȚE PENTRU LUAREA UNEI DECIZII POZITIVE	8
7	ETAPE LA EFECTUAREA VERIFICĂRIILOR SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII	14
7.1	Generalități	14
7.2	Informare inițială	14
7.3	Inițierea procesului de evaluare a sistemului calității; condiții privind clientul și cererea/solicitarea.....	14
7.4	Analiza solicitării/preevaluare	17
7.5	Contractarea	18
7.6	Efectuare verificări ale produselor = Evaluare (selectare și determinare)	18
7.6.1	Generalități	18
7.6.2	Analiza /evaluarea documentației	18
7.6.3	Planificarea activităților efectuate în cadrul vizitei la sediu /vizitei de prelevare.....	19
7.6.4	Efectuarea vizitei la sediu /vizitei de prelevare.....	19
7.6.5	Efectuarea încercărilor.....	21
7.6.6	Stabilirea constatărilor și concluziilor verificării efectuate	21
7.7	Verificare/evaluare suplimentară(ă), de urmărire	22
7.8	Raportarea rezultatelor verificării	23
7.9	Întâlnirea pentru concilierea divergențelor	23
7.10	Identificarea, ierarhizarea, comunicarea și tratarea neconformităților	23
7.11	Analiza în vederea luării deciziei	23
7.12	Luarea deciziei	24
7.13	Emitere documente oficiale de certificare	24
7.16	Licență	24
8	CICLUL DE CERTIFICARE/VALABILITATEA CERTIFICĂRII	25
9	MODIFICAREA CERINȚELOR PENTRU CERTIFICARE.....	25
10	MODIFICĂRI EFECTUATE DE CLIENT. REVIZUIREA CERTIFICĂRII.....	25
11	EVALUĂRI EXTRAORDINARE	26
12	DECIZII REFERITOARE LA CERTIFICARE DUPĂ VERIFICĂRI EXTRAORDINARE.....	26
13	DOCUMENTE OFICIALE DE CERTIFICARE DUPĂ EVALUĂRI EXTRAORDINARE	27
14	REÎNNOIEREA CERTIFICĂRII / RECERTIFICAREA	27
15	INFORMAREA ALTOR PĂRȚI REFERITOR LA DECIZIILE ADPTATE DE ORGANISM ..	27
16	OBLIGAȚII ȘI DREPTURI ALE CLIENȚILOR (PRODUCĂTORI, FURNIZORI AI PRODUSELOR SUPUSE VERIFICĂRIILOR ALEATORII LA INTERVALE NEREGULATE).....	27
17	ALTE REGULI	28
	MODIFICĂRI FAȘI DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ	28

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 3 din 28

1 SCOP

Prezentul document a fost elaborat în scopul prezentării clienților și altor părți interesate a principalelor reguli aplicate de organismul de certificare notificat din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii - I.N.C.D.P.M. Alexandru Darabont - București (abreviat în continuare OC ICSPM-CS) la certificarea prin schema generală de certificare /procedura "conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)" a modelelor de EIP care se încadrează în categoria de risc III, conform prevederilor Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

Prin prezentul document se stabilesc:

- condiții pentru acceptarea cererii de certificare;
- criteriile generale pentru aprobarea de OC ICSPM-CS a sistemului calității implementat de producător și pentru menținerea valabilității certificării acordate ca urmare a supravegheților efectuate;
- reguli procedurale specifice privind derularea activităților specifice.

Acest document completează condițiile din care se aplică împreună cu Regulamentul referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării (cod R - PG CERT R - 01).

Acest document se aplică de OC ICSPM-CS ca organism notificat de Comisia Europeană, cu numărul de identificare 1805, de la data notificării.

Prezentul document cuprinde condițiile ce trebuie respectate de OC ICSPM-CS, de către solicitanții aplicării procedurii/schemei generale de certificare menționate și trebuie considerat ca anexă la contractul încheiat între INCDPM și solicitanți.

2 DOMENIU DE APLICARE ALE PROCEDURII/SCHEMEI DE CERTIFICARE

2.1 Procedura/ schema generală de certificare conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2) se aplică pentru EIP care se încadrează în categoria de risc III, prevăzute în Anexa nr. I din Regulamentul (UE) 2016/425, care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

- au fost supuse anterior examinării UE de tip la OC ICSPM-CS sau la alte organisme notificate;
- se încadrează în domeniul de competență notificat și acreditat al OC ICSPM-CS.

2.2 Domeniul de competență declarat, acreditat și notificat al OC ICSPM-CS poate fi consultat pe site-ul RENAR (<http://www.renar.ro/files/OEC>), în anexele la certificatul de acreditare, precum și pe site-ul Comisiei Europene pentru organismele notificate (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>, urmărind legătura Country: România/ Legislation: Regulation (EU) 425/2016 Personal protective equipment/Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii I.N.C.D.P.M. Alexandru Darabont - București.

OC ICSPM-CS a solicitat notificarea pentru aplicarea acestei proceduri în legătură cu EIP a capului, feței și ochilor, mâinilor, picioarelor și căilor respiratorii care protejează împotriva următoarelor riscuri care pot provoca consecințe foarte grave, cum ar fi decesul sau afectarea în mod ireversibil a sănătății.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 4 din 28

- substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate (de exemplu, echipamente de protecție respiratorie, echipamente de protecție a mâinilor, a corpului (îmbrăcăminte));
- atmosfere cu deficiențe de oxigen (de exemplu, echipamente de protecție respiratorie, echipamente de protecție a corpului (îmbrăcăminte) complet etanșe);
- medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului de cel puțin 100 °C (de exemplu, echipamente de protecție a mâinilor, echipamente de protecție a corpului (îmbrăcăminte), inclusiv pentru pompieri;
- căderi de la înălțime;
- koc electric și lucrul sub tensiune (de exemplu, mănuci electroizolante, încălțăminte electroizolantă).

2.3 În conformitate cu politica adoptată, ICSPM-CS nu aplică procedura de conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2) 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 documentul R și PG CERT R și 01 și referințele menționate în continuare, precum și termenii din EN ISO/CEI 17000. Pentru facilitarea aplicării procedurii, explicităm în continuare unii dintre termenii utilizați.

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.
conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)	= aceea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 (referitoare la fabricarea a EIP), 3, 5.2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4 (sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2016/425
Schemă de certificare	= sistem de certificare asociat produselor specificate pentru care se aplică aceleași cerințe specificate, reguli și proceduri specifice
Sistem de certificare	= reguli, proceduri și management pentru realizarea evaluării conformității NOTĂ : Sistemele de evaluare a conformității pot fi aplicate la nivel internațional, regional, național sau subnațional
Licență	= document emis pe baza regulilor unui sistem de certificare, prin care un organism de certificare acordă unei persoane sau unui organism dreptul de a utiliza certificate sau mărci de conformitate pentru produsele, procesele sau serviciile sale în conformitate cu regulile sistemului specific de certificare care se referă la acestea În cuprinsul acestui document termenul semnifică documentul emis de OC ICSPM-CS prin care acesta, acționând ca organism notificat în conformitate cu regulile din Regulamentului (UE) 2016/425 și aplicând verificările descrise în

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 5 din 28

	anexa VII a acestui act legislativ, acordă producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia dreptul de a aplica numărul său de identificare ca organismului notificat (1805) după marcajul CE și de a utiliza referința la acest număr și la denumirea și adresa organismului în legătură cu EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2016/425.
--	--

3.2 Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

CESS	Cerințe esențiale de sănătate și securitate
EIP	Echipament individual de protecție
OC ICSPM - CS	Organismul de certificare din INCDPM
INCDPM	Institutul National De Cercetare și Dezvoltare pentru Protecția Muncii I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabontă” - București
MMJS	Ministerul Muncii și Justiției Sociale
NBC-EIP	Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul EIP
Regulamentul (UE) 2016/425	Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului

4 REFERENȚIALE

4.1 Referențiale generale

La derularea procedurii/schemei generale de certificare «conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)» OC ICSPM - CS aplică reguli în conformitate cu condițiile și recomandările incluse în:

- Anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425;
- SR EN ISO 9001: 2008 (EN ISO 9001: 2008) «Sisteme de management a calității. Cerințe» și parțial, numai părțile corespunzătoare aspectelor specifice tipurilor de verificare 2B (i) și 2B (ii);

sau

- SR EN ISO 9001: 2015 (EN ISO 9001: 2015) «Sisteme de management a calității. Cerințe» și parțial, numai părțile corespunzătoare aspectelor specifice tipurilor de verificare 2B (i) și 2B (ii).

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

- Ghidul EIP, versiunea 24.08.2017 disponibil, la adresele web:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm;

- Fieele de recomandări pentru utilizare ale NBC-EIP, în principal fișa nr. 125 disponibile, în limba engleză, la adresa web:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/personal-protective-equipment/notified-bodies/index_en.htm;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 6 din 28

Până la elaborarea de ghiduri sau documente tehnice noi, trebuie considerate ca referință la Regulamentul (UE) 2016/425, referințele la directiva înlocuită 89/686/CEE, cu condiția ca acestea să fie raportate conform corelărilor din Anexa X a Regulamentului (UE) 2016/425.

4.2 Referențiale specifice modelului de EIP

Referențele specifice unui anumit model de EIP sunt:

- certificatul de examinare UE de tip emis de un organism notificat, descrierea modelului inclusă în acesta și documentația tehnică aferentă identică cu cea existentă la organismul notificat, inclusiv descrierea mijloacelor utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare;
- standardele europene armonizate aplicate la examinarea UE de tip sau specificațiile aplicate de producător, aka cum sunt specificate în certificatul de reexaminare UE de tip

4.3 Referențiale specifice pentru derularea procesului de certificare

- SR EN ISO CEI 17065:2013 (EN ISO/ CEI 17065:2012) «Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii»

- SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 + SR EN ISO/CEI 17021-1:2015/C91:2015 «Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe» - parțial, numai părțile corespunzătoare aspectelor specifice tipurilor de verificare 2B (i) și 2B (ii);

- SR EN ISO 19011:2011 (EN ISO 19011:2011) «Ghid pentru auditarea sistemelor de management» - parțial, numai părțile corespunzătoare aspectelor specifice tipurilor de verificare 2B (i) și 2B (ii);

4.4 Documente conexe ale OC ICSPM-CS

- Regulamentul referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării (cod R și PG CERT R și 01).

- Regulament pentru evaluarea conformității EIP prin procedura "examinare UE de tip (Modulul B)", prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425 (cod R și PG EIP R MODUL B-01 CRIT)

- Regulament privind aplicarea procedurii «conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)» pentru EIP de categoria de risc III (cod: R și PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT)

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 7 din 28

5 AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ALE PRODUCĂTORULUI ȘI OC ICSPM-CS

5.1 Generalități

Autoritatea și responsabilitățile generale ale clientului și OC ICSPM-CS sunt incluse în documentul Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării (cod R și PG CERT și 01). În continuare sunt detaliate elemente specifice schemei de certificare «conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)».

5.2 Responsabilități ale producătorului

5.2.1 Producătorul are următoarele responsabilități:

- îndeplinește obligațiile prevăzute la următoarele puncte din anexa VII a Regulamentului (UE) 2016/425:
 - o punctul 2 și Fabricarea și toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2016/425;
 - o punctul 3 și Cerere pentru verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii: înainte de introducerea pe piață a EIP, depune o cerere pentru verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii la un singur organism notificat ales de el;
 - cererea înaintată trebuie să cuprindă informațiile de la pct. 3 din Anexa VII a Regulamentului (UE) 2016/425 și să fie însoțită de documentația specificată la acelasi punct;
 - autorizează accesul organismului notificat, în scopul prelevării eșantioanelor necesare, la spațiile de fabricare și de depozitare;
 - o punctul 5.2 și Raportul de testare: prestează raportul de testare la dispoziția autorității naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a ultimului EIP fabricat în baza acestui document.
 - o punctul 6 și Marcajul CE și declarația de conformitate UE
 - aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat care a efectuat verificarea produselor, numărul de identificare al acestuia pe fiecare componentă individuală a EIP în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale regulamentului;
 - întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru fiecare model de EIP și o prestează la dispoziția autorității naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.
- încetează să introducă pe piață EIP fabricate în baza raportului de testare, la data încetării valabilității acestuia;
- după adoptarea unei decizii de suspendare, restricționare/restrângere, retragere sau încetare a valabilității certificatului de aprobare a sistemului calității.

5.2.2 Clientul, respectiv semnatarul cererii înaintate la organism (producător sau, în funcție de mandatul acordat, reprezentantul său stabilit în UE), poartă întreaga răspundere pentru:

- calitatea exemplarelor fabricate, din modelul de EIP care fac obiectul certificării;
- furnizarea în timp util și în termenele comunicate de organism, a informațiilor și documentelor solicitate de OC ICSPM-CS;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 8 din 28

- achitarea tarifelor, conform facturilor înaintate de OC ICSPM-CS;
- furnizarea de date reale și corecte în documentația înaintată, precum și în cursul interviurilor;
- declarațiile înscrise în documente;
- autorizarea accesului organismului în spațiile de producție (control final) sau depozitare pentru selectarea echantioanelor necesare, la termenele stabilite de comun acord cu organismul, conform programului de verificare.

5.2.3 După acordarea certificatului, producătorul (titularul raportului de testare emis de organism) poartă întreaga răspundere referitor la îndeplinirea obligațiilor corespunzătoare, așa cum sunt înscrise în documentul R 1 PG CERT R 1 01 și în special pentru:

- conformitatea produselor fabricate și introduse pe piață cu CESS și modelul aprobat prin examinarea UE de tip;
- daunele datorate pentru produsele defecte, conform legislației în vigoare.

5.3 Responsabilități ale OC ICSPM-CS

5.3.1 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 echantioanelor prelevate cu cerințele esențiale de securitate și modelul care a fost obiectul examinării UE de tip, așa cum este descris în documentația aprobată;
- efectuarea activităților cu profesionalism, obiectivitate și imparțialitate;
- înscriserea în documentele finale de atestare a conformității a unor date reale și corecte;
- comunicarea cu celeritate (promptitudine) către client a oricăror informații privind neconformitățile în activitatea proprie sau a subcontractanților și 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 activităților specifice.

5.3.2 OC ICSPM-CS este responsabil pentru păstrarea confidențialității privind informațiile furnizate de client sau obținute în cursul derulării procedurii, inclusiv privind neconformitățile identificate, față de orice parte, cu excepția autorității competente, a organismului de acreditare național și a organismelor notificate.

5.3.3 OC ICSPM-CS are autoritatea deplină privind:

- stabilirea programului de verificare și a planurilor de verificare;
- ierarhizarea neconformităților;
- concluziile privind omogenitatea EIP fabricate și conformitatea lor cu modelul aprobat prin Examinare UE de tip și CESS;
- deciziile de certificare.

6 VERIFICARI EFECTUATE . CERINȚE PENTRU LUAREA UNEI DECIZII POZITIVE

6.1 Trebuie să fie respectate toate cerințele generale pentru certificare, aplicabile acestei scheme generale de certificare, stabilite în documentul R 1 PG CERT R 1 01, cu particularizările indicate în continuare.

6.2 Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 9 din 28

monitorizarea acestuia să asigure:

- conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip ki cu cerințele aplicabile din Regulamentul (UE) 2016/425;
- omogenitatea producției.

6.3 Verificarea condițiilor de la punctul 6.2 se efectuează de OC ICSPM-CS care selectează un eșantion statistic adecvat din EIP produse într-un loc convenit între organism ki producător. Se examinează toate EIP din eșantion ki se efectuează testările adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevante ki/sau testările/încercările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante, în scopul de a verifica conformitatea EIP cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip ki cu cerințele esențiale de siguranță ki securitate aplicabile.

6.4 Procedura de eșantionare necesară pentru aprobare care este aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricare asigură omogenitatea producției ki se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității EIP.

6.5 Verificările necesare trebuie să includă atât pe cele de la punctul 2A, cât ki pe cele de la punctul 2B, descris în continuare:

2A:

Un eșantion statistic adecvat din EIP produse este selectat de către OC ICSPM-CS sau sau de către un reprezentant independent al organismului, într-un loc convenit între organism ki producător. Se examinează toate EIP din eșantion ki se efectuează testările adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevante ki/sau testările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante, în scopul de a verifica conformitatea EIP cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip ki cu cerințele esențiale de siguranță ki securitate aplicabile.

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.

Verificările 2B (i) se efectuează numai dacă din datele furnizate de client rezultă că producătorul:

- **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;
- **menține înregistrări ale acestora**; încercările pot fi diferite de cele prevăzute în standardele/specificațiile aplicate la examinarea UE de tip ki pot fi efectuate în laboratoarele clientului sau în laboratoare externe;
- este posibil ca evaluatorul să examineze la sediul clientului înregistrări care se referă la producția în curs ki/sau anterioară;

(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.

Verificarea 2B (ii) se efectuează numai dacă din datele furnizate de client rezultă că producătorul:

- **a documentat prin proceduri sau instrucțiuni ki menține un sistem al calității**

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 10 din 28

care asigură conformitatea cu cerințele din SR EN ISO 9001, ediția în vigoare, dar limitat la EIP care face obiectul cererii și aplicarea marcatului CE conform Regulamentului (UE) 2016/425 și **care se referă cel puțin la controlul final al produsului;**

- o sistemul de control al produsului include **cel puțin încercări pe produsul final la intervale prestabilite sau pe loturi și inspecții**, cu o frecvență suficientă pentru a garanta conformitatea EIP fabricate cu modelul aprobat, CESS și specificațiile; încercările pot fi diferite de cele prevăzute în standardele/specificațiile și pot fi efectuate în laboratoarele clientului sau în laboratoare externe;

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

Verificarea 2 B(iii) sau 2B (iv) se aplică în toate situațiile în care **sistemul de control al calității nu include încercări pe aparatură specifică** cel puțin în faza de asamblare a EIP;

(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 produse furnizate de producător, pentru a evalua omogenitatea producției.

Verificarea 2B(iv) se aplică:

- ca opțiune a producătorului,
- când numărul de exemplare disponibile pentru selectare de organism, nu este disponibil,
- în anul următor celui în care s-au depistat neconformități cu modelul aprobat prin examinarea UE de tip sau neomogenitatea produselor printr-una din verificările anterioare.

6.6 Opțiunea producătorului privind procedura de eșantionare care se aplică de organism în primul an la verificarea B trebuie să aibă în vedere:

- capacitatea sa de a furniza suficiente dovezi obiective documentate privind omogenitatea producției în cursul vizitei la sediul de producție sau auditului la sediul de producție;
- mărimea producției sau a stocului de produse existent la momentul prelevării.

OC ICSPM-CS poate cere acceptul producătorului pentru modificarea opțiunii pe parcursul verificării sau la verificările ulterioare, cu prezentarea motivelor.

6.7 Verificările multianuale se pot efectua la intervale diferite. OC ICSPM-CS poate efectua vizite vizite inopinate de prelevare sau pentru efectuarea verificărilor 2 B (i) și 2 B (ii), atunci când producția este continuă.

6.8 Eșantioanele se selectează/prelevează aleatoriu, aplicând una dintre metodele înscrise în STAS 6085-86 Metode de prelevare a eșantioanelor pentru produse în bucle (standard anulat) și trebuie să fie reprezentative privind gama de produse certificate (gama de mărimi sau de variante).

6.9 În cursul verificărilor supravegheate ale produselor, efectuate la intervale aleatorii, trebuie:

- să nu se identifice neconformități majore sau minore ale EIP fabricate în raport cu tipul (modelul) de EIP descris în certificatul de aprobare prin examinarea UE de tip și cu standardul (standardele) armonizat(e) relevante și/sau testările/încercările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante;
- să nu se identifice neconformități majore sau minore ale fișei de instrucțiuni și informații furnizate de producător în raport cu documentul aprobat la examinarea UE de tip;
- să se obțină suficiente dovezi obiective că producția este omogenă;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 11 din 28

- să nu se identifice mai mult de 5 neconformități minore, referitoare la documentația sistemului calității sau la implementarea acestuia în procesul de fabricare.

6.10 În cursul **verificării 2A**, se efectuează următoarele activități:

- OC ICSPM-CS prelevează minim 2 eșantioane din fiecare model; dacă modelul se fabrică în mai multe variante, eșantioanele pot fi din variante diferite.
- Prelevarea se efectuează de la locaș care pot fi: spașle de producșe, după efectuarea controlului final sau spașle de depozitare a produsului finit, înainte de livrare, de la distribuitori sau comercianș. Prin excepșe, de comun acord cu producștorul /solicitantul aplicării procedurii, prelevarea se poate efectua și din produse livrate la un client.
- Atunci când producștorul fabrică mai multe variante minore, se poate efectua o singură prelevare din modelul de bază sau din variante. Atunci când producștorul fabrică mai multe modele care prezintă același tip de protecșe, dar niveluri diferite de performanșe, se vor efectua prelevări din fiecare model.
- **Pentru a verifica conformitatea exemplarelor prelevate cu modelul care a făcut obiectul certificării prin „examinare UE de tip”**, toate eșantioanele prelevate sunt examinate de către experșii OC ICSPM-CS din punct de vedere al construcșei și marcării. Pentru aceasta OC ICSPM-CS verifică de asemenea dacă documentașia tehnică existentă la producștor este aceeași cu cea existentă la organismul notificat și poate solicita informașii privind furnizorii materialelor de execușe utilizate în producșe și măsurile livrate. Dacă este necesar, OC ICSPM-CS poate solicita informașii suplimentare organismului notificat care a aplicat examinarea UE de tip.
- **Pentru a verifica dacă exemplarele fabricate se mențin în conformitate cu standardul sau specificașii luate în considerare la „examinarea UE de tip” (descrise în certificatul de „examinare UE 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.

6.11 Pentru a verifica omogenitatea producșiei prin verificarea 2B (i), OC ICSPM-CS examinează înregistrările producștorului referitoare la:

- specificașile de aprovizionare în vigoare;
- lista furnizorilor;
- rapoarte de încercări sau de inspecșe (fice de control) privind controlul materialelor aprovizionate; documente privind evaluarea furnizorilor, dacă e cazul;
- rapoarte de încercări sau inspecșe (fice de control) pe fluxul de fabricașe sau, după caz, rapoarte de încercări sau inspecșe (fice de control) în fază finală;
- rapoarte de validare ale produsului conform și rapoarte de neconformități;
- reclamașii ale clienșilor.

Înregistrările trebuie să permită verificarea faptului că producșia este omogenă din punct de vedere al construcșei, marcării și cel puțin al unei caracteristici semnificative determinabilă pe aparatul specific.

Se consideră că este asigurată omogenitatea producșiei la verificarea 2B (i) dacă la sediul producștorului se identifică înregistrări ale încercărilor efectuate și ale producșiei 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, iar analiza omogenității bazată pe înregistrări conduce la o apreciere pozitivă.

6.12 Pentru a verifica omogenitatea producșiei prin verificarea 2B (ii), OC ICSPM-CS

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 12 din 28

efectuează un audit la sediu, care poate acoperi toate fazele procesului de producție, dar cel puțin controlul final al produsului.

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

- Să fie documentat sub formă de politici, proceduri sau instrucțiuni scrise care acopere cel puțin faza de control al producției;
- condițiile documentate să fie implementate;
- 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 marcare;
 - 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;
- să efectueze inspecții ale fiecărui produs pentru a verifica conformitatea cu modelul care a fost obiectul examinării UE de tip;
- 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;
- să adopte corecțiile convenite și măsurile corective sau preventive corespunzătoare pentru a reduce riscul apariției de noi neconformități;
- 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.

6.13 Pentru a verifica **omogenitatea producției prin verificarea 2B (iii)**, OC ICSPM-CS prelevează ekantioane, 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 și structura exterioară, masa produsului final, grosimea pieilor, rezistența mecanice etc.)
- supune unei încercări semnificative pe aparatul specificat minim 2 ekantioane 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.

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.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 13 din 28

Dacă la data programată pentru prelevare nu sunt disponibile exemplarele necesare pentru examinare și inspecție, se reprogramează vizita de prelevare.

Încercările specifice se efectuează de OC ICSPM-CS în INCDPM sau în 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.

Încercările de efectuat vor fi, în măsura posibilului, nedistructive. În cursul prelevărilor multianuale OC ICSPM-CS se efectuează încercări diferite.

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

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

Atunci când în cursul examinărilor se semnalează neconformități, se prelevează în cursul aceleiași verificări un număr dublu de ekantioane 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 de asemenea adoptarea unor măsuri speciale (de exemplu, repetarea controlului final pe loturile aflate în depozit, modificarea marcării etc).

Atunci când după efectuarea și analiza rezultatelor încercărilor se apreciază că producția este neomogenă, se repetă verificarea dar se prelevează un număr dublu de ekantioane (4 ekantioane) 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 ekantioane pe care se efectuează examinările și încercarea/încercările unde s-au semnalat neconformități, precum și o altă încercare semnificativă.

6.14 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.

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

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 ekantioane mai mic decât cel prevăzut la verificarea 2B (iii), dar cel puțin 2 exemplare ce vor fi supuse și încercărilor.

6.15 Evidențierea neomogenității este efectuată în raport cu Regulamentul (UE) 2016/425 și modelul care a făcut obiectul certificării prin Examinare UE de tipă respectiv rezultatele trebuie să fie în conformitate cu standardele /specificările aplicabile. Nu se efectuează măsurări ale abaterilor, împărțirii rezultatelor, tendințelor.

Încercările efectuate pentru a evalua neomogenitatea sunt încercări obiective, direcționate, simple,

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 14 din 28

legate direct de performanșele produsului.

6.16 În cazul în care organismul OC ICSPM-CS nu este organismul care a eliberat certificatul de examinare UE de tip, acesta contactează organismul respectiv în eventualitatea unor dificultăți legate de evaluarea conformității екантионului.

6.17 În plus față de condițiile menționate anterior, cazul în care se aplică verificarea 2 B (i) și 2 B (ii), se consideră că sunt îndeplinite cerințele, atunci când sunt îndeplinite condițiile din documentul ~~Regulament privind aplicarea procedurii~~ Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D) prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425, pentru EIP de categoria de risc III» (cod R – PG EIP MODUL D - 01 CRIT), publicat pe site-ul inpm.ro.

6.18 În cazul în care examinarea și testarea arată că producția nu este omogenă sau că EIP nu sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de siguranță și securitate aplicabile, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare pentru remedierea deficiențelor (deficiențelor) înregistrate și informează autoritatea de notificare în acest sens.

6.19 Primele verificări ale produselor trebuie să fie efectuate la maximum un an după data eliberării certificatului de examinare UE de tip. OC ICSPM-CS verifică îndeplinirea condițiilor de la punctul 6.2 prin supravegheri la intervale aleatorii, stabilite de organism, efectuate cel puțin o dată pe an.

6.20 Verificările se efectuează independent pentru fiecare tip (model) de EIP care a făcut obiectul unei examinări UE de tip (pentru care s-a emis un certificat de examinare UE de tip) și a variantelor acestuia pentru care s-au emis suplimente/ amendamente la certificatul de examinare UE de tip

7 ETAPE LA EFECTUAREA VERIFICĂRILOR SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII

7.1 Generalități

7.1.1 Derularea verificărilor supravegheate ale produselor la intervale aleatorii se efectuează în conformitate cu regulile generale corespunzătoare domeniului EIP stabilite în documentul R – PG CERT R – 01, în continuare fiind indicate numai elementele particulare, specifice sistemului reglementat și procedurii/schemei generale de certificare care face obiectul acestui document.

7.2 Informare inițială

A se vedea documentul R – PG CERT R – 01

7.3 Inițierea procesului de evaluare a sistemului calității; condiții privind clientul și cererea/solicitarea

7.3.1 Inițierea procedurii are loc în momentul înaintării cererii oficiale de certificare. Se recomandă ca cererea să fie întocmită conform modelului existent pe site-ul INCDPM, www.inpm.ro (formular F - PG EIP R MODUL C2 - 01.1), cu completarea tuturor câmpurilor.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 15 din 28

Pentru modelele de EIP certificate anterior de OC ICSPM-CS prin ~~Examinare~~ UE de tipò se consideră solicitare/cerere oficială ki opoziția privind aplicarea acestei proceduri, exprimată de producător/reprezentantul acestuia prin completarea formularului tipizat corespunzător (formular F Ț PG CERT R Ț - 06 EIP OPTIUNE), la eliberarea documentelor oficiale de certificare, dar ulterior, în termen de maxim 6 luni de la emiterea ~~Certificatului~~ de examinare UE de tipò trebuie înaintate la organism informașile ki documentașa tehnică indicate în continuare.

7.3.2 Solicitantul /clientul trebuie să fie producătorul unui model de EIP care se încadrează în categoria de risc III ki a fost anterior supus procedurii ~~Examinare~~ UE de tipò(modul B)òla un organism notificat sau reprezentant autorizat al producătorului, stabilit întrun stat membru UE.

7.3.3 În cazul în care solicitantul /clientul este reprezentant autorizat al producătorului, stabilit întrun stat membru UE, el trebuie să aibă un mandat scris de la producător privind obligașile acestuia care pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său ki pe răspunderea sa. Un reprezentant autorizat nu poate să îndeplinească obligașile producătorului menșionate la punctul 2 din Regulamentul (UE) 2016/425, specificate ki la pct. 5.2.1, prima liniuă, din acest document..

7.3.4 Cererea/solicitarea pentru evaluarea sistemului calității trebuie să fie redactată astfel încât să respecte condișile de la pct. 3.1 din Regulamentului (UE) 2016/425 ki să cuprindă:

- a) **denumirea și adresa sediului social al producătorului** ki, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea ki adresa acestuia, de asemenea;

În plus, trebuie comunicată adresa sediile producătorului, la care pot fi efectuate prelevările EIP necesare pentru verificare , care pot fi:

- sediul sau sediile de fabricașe; în funcșe de tipul de verificare pentru care se optează, trebuie comunicate sediile pentru întreg fluxul de fabricașe, inclusiv depozitarea sau numai pentru controlul final ki depozitarea;
 - sediul unor depozite en-gros sau al unor distribuitorilor sau comercianșilor; în acest caz, cererea va cuprinde sau va fi însoțită de o declarașe/accept oficial al conducătorului legal al firmei respective de a permite prelevarea sau de un angajament al solicitantului de a obșine acest accept într-un termen rezonabil.
- b) **o declarație scrisă** care să specifice **că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat**; se consideră identice cererile care au în comun modelul de EIP sau aprobarea acestuia de un organism notificat prin ~~Examinare~~ UE de tipò (certificatul de examinare UE de tip, chiar dacă este amendat); în cazul în care anterior au fost efectuate verificări conform acestei proceduri/scheme la un alt organism notificat, trebuie să se furnizeze declarașii sau dovezi suficiente că a expirat contractul încheiat cu acel organism, precum ki un angajament că se vor efectua cu celeritate demersurile pentru comunicarea modificărilor referitoare la marcarea către organismul notificat care a efectuat «examinarea UE de tip».
 - c) **identificarea EIP în cauză**; se vor include date de identificare a modelului/modelelor de EIP care se încadrează în categoria de risc III: denumirea modelului/modelelor de EIP, simbol (număr de model), denumirea organismului/organismelor de certificare care a/au efectuat examinarea UE de tip, numărul certificatului/certificatelor de examinare UE de tip acordat/acordate;
Cererea se înaintează separat pentru fiecare tip (model) de EIP care a făcut obiectul

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 16 din 28

unui certificat de reexaminare UE de tipă ki cel mult, dacă e cazul, pentru variantele pentru care s-au emis suplimente/ amendamente ale certificatului.

În plus, în cerere trebuie să se specifice:

- opunea clientului pentru aplicarea uneia dintre verificările indicate în cap. 6;
- perioada pe care solicită să se aplice verificările: minim 1 an, cu posibilitate de reînnoire sau pe întreaga perioadă până la încetarea valabilității certificatului de examinare UE de tipă

7.3.5 Se recomandă ca informațiile furnizate prin cerere să se refere de asemenea la:

- numele ki funcția persoanei desemnate de client pentru a o reprezenta în relațiile cu OC ICSPM-CS ki care să aibă autoritatea pentru:
 - o a negocia aspecte procedurale;
 - o a analiza comunicările OC ICSPM-CS;
 - o a modifica sistemul calității (în cazul optării pentru verificările 2 B (i) ki 2 B (ii);
 - o a furniza informațiile sau datele solicitate;
 - o a ridica documente oficiale de certificare;
- nivelul producției zilnice sau lunare/loturile procurate.

7.3.6 Trebuie înaintată cerere oficială către organism ki în cazul în care producătorul a suspendat temporar producția pe o perioadă de peste 6 luni ki nu s-au efectuat reînnoirile aprobării acordate anterior. În acest caz, cererea trebuie să cuprindă mențiuni clare privind modificările efectuate ki documentația corespunzătoare.

7.3.7 Atunci când cererea/solicitarea se referă la EIP la care **OC ICSPM-CS nu a efectuat examinarea UE de tip**, cererea cuprinde pentru fiecare EIP ki următoarele elemente:

- (a) documentația tehnică a EIP descrisă în anexa III din Regulamentul (UE) 2016/425 (copie a documentației tehnice care a flcut obiectul examinării UE de tip); se recomandă să se înainteze ki o copie a unei declarații de conformitate UE emise recent de producător;
- (b) o copie a certificatului de examinare UE de tip, inclusiv eventuale extinderi/amendamente sau alte suplimente emise de organismul notificat care a aprobat modelul (modelele) de EIP;

7.3.8 Atunci când opunea clientului cuprinde verificările 2 B (i) ki 2 B (ii), cererea cuprinde pentru fiecare EIP ki următoarele elemente:

- a) **documentația referitoare la sistemul de calitate**, care să cuprindă în special o descriere adecvată a:
 - (a1) obiectivelor calității ki a structurii organizatorice, a responsabilităților ki a atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;
 - (b1) tehnicilor de fabricare, de control al calității ki de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor ki a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
 - (c1) examinărilor ki a testărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul ki după fabricare ki a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;
 - (d1) înregistrărilor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție ki datele privind

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 17 din 28

testarea, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificările personalului în cauză; și

(e1) mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului calității.

În vederea sistematizării informațiilor, se recomandă ca cererea să fie însoțită de Fichă de autoevaluare (formular F - PG EIP R MODUL C2 - 01.2.2) disponibilă pe site.

7.3.9 Fiecare document prezentat trebuie să fie unic identificabil, de exemplu printr-un cod, ediție și revizie sau prin denumire și cod de înregistrare unică, care să includă și data emiterii și să fie redactate în limba română sau, cu acceptul OC ICSPM-CS, în limba engleză, în caz contrar clientul suportând costurile traducerilor.

7.4 Analiza solicitării/preevaluare

- 7.4.1** OC ICSPM-CS efectuează analiza solicitării /cererii și comunică clientului decizia sa de:
- acceptare, caz în care transmite spre aprobare clientului un document prin care se nominalizează evaluatorul și/sau echipa de evaluare/audit, se estimează costurile pentru principalele activități și faze și termenele preconizate pentru comunicarea rezultatelor verificării;
 - sau
 - respingere a comenzii, furnizând dacă e necesar motivele pertinente.

Clientul trebuie să-și exprime acceptul sau obiecțiile privind condițiile de acceptare a cererii.

7.4.2 În cazul aplicării verificărilor 2 B (i) și 2 B (ii), pe lângă experiența în evaluare în domeniul EIP și al tehnologiei în cauză și cunoștințele cu privire la cerințele esențiale de siguranță și securitate aplicabile, echipa de audit cuprinde cel puțin un membru cu experiență în sisteme de management al calității.

7.4.3 OC ICSPM-CS a stabilit reguli de tarificare corespunzătoare fiecărei faze sau activități efectuate (analiza solicitării, examinare documentară, vizită de prelevare, analiză și decizie, emitere document de aprobare, audit de supraveghere) proporționale cu sarcinile asumate, fiind în funcție de:

- complexitatea EIP fabricate /a tehnologiei de fabricare;
- mărimea producției/intreprinderii.

Costurile încercărilor comunicate sunt orientative, ele urmând a fi stabilite ulterior, în funcție de tipul și numărul încercărilor efectuate pentru fiecare verificare, conform programului de verificare și planului de verificare anual.

Se aplică reduceri ale tarifelor în cazul în care vizitele de prelevare au loc în aceeași perioadă pentru mai multe modele de EIP sau la aplicarea verificărilor 2B (i) și 2 b (ii) în aceeași perioadă pentru mai multe modele de EIP realizate prin tehnologii similare.

7.4.4 Termenul de comunicare a rezultatelor finale ale unui proces de verificare a produselor, dacă nu se identifică neconformitățile se stabilește în general la 4 luni de la semnarea contractului, luând în considerare în cea mai mare măsură termenul de valabilitate al licenței anterioare, dacă estimează că are resursele necesare pentru a efectua activitățile, poate accepta derularea unor procese de evaluare a conformității în termen de maxim 1 lună sau maxim 2 luni de la acceptarea

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 18 din 28

sub semnătură autorizată a costurilor de către client, cu plata unor taxe de urgență.

7.4.5 În cazul în care clientul și-a exprimat acceptul privind condițiile de derulare a procesului, OC ICSPM-CS stabilește programul de verificare cu termenele preconizate pentru finalizarea procesului, costurile aplicării procedurii, evaluatorul desemnat și solicită clientului acceptul scris

7.4.6 Programul de verificare trebuie să includă termene și responsabilități referitoare la:

- analiza documentației referitoare la EIP sau, în cazul verificărilor 2B (i) și 2 B(ii), a înregistrărilor și/sau documentației referitoare la sistemul calității;
- o vizită la sediu în care:
 - se efectuează selectarea/prelevarea de eșantioane din faza finală a procesului de producție și/sau spațiile de depozitare ale producătorului sau ale unui distribuitor sau comerciant;
 - se efectuează analize ale înregistrărilor sau audit la locașa de producție, pentru toate fazele procesului tehnologic și, numai dacă este necesar, la sediul social (în cazul verificărilor 2B (i) și 2 B(ii));
 Dacă există mai multe locașuri de producție, vizita la sediu trebuie să acopere un eșantion de locașuri de producție și programul multianual trebuie să includă vizite la toate sediile.
- efectuarea încercărilor;
- termenul final de comunicare a rezultatelor verificărilor
- posibilitatea efectuării de vizite inopinate.

Programul de verificare se elaborează numai atunci când cererea acoperă mai mulți ani.

Pe parcursul perioadei incluse în programul de verificare, ar trebui efectuată și se efectueze cel puțin o vizită la fiecare sediu de fabricație.

7.5 Contractarea

7.5.1 Ca regulă generală, se întocmește un contract ce include reguli generale și elemente specifice comenzii de efectuare a verificărilor pentru unul sau mai multe modele de EIP care fac obiectul evaluării, sedii auditate, costuri, echipa de evaluare.

7.5.2 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.

7.6 Efectuare verificări ale produselor = Evaluare (selectare și determinare)

7.6.1 Generalități

În cursul evaluării se urmărește dacă produsele prelevate îndeplinesc condițiile din capitolul 6 , aplicând tehnicile și principiile specificate în referenșalele sau în documentele OC ICSPM-CS specificate.

7.6.2 Analiza /evaluarea documentației

7.6.2.1 Pentru toate verificările, OC ICSPM-CS efectuează o analiză a documentației referitoare la EIP, inclusiv documentația tehnică prevăzută la pct. j) din Anexa 3 a Regulamentului (UE)

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 19 din 28

2016/425, pentru a identifica caracteristicile ce vor fi urmărite în cursul verificărilor, astfel încât în primul an să fie evaluată conformitatea cu acele caracteristici care au un impact major în asigurarea funcțiilor de protecție pe care trebuie să le îndeplinească EIP, conform utilizării prevăzute și/sau pentru care se estimează că mijloacele utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare nu sunt suficiente sau lipsesc.

7.6.2.2 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 calității proiectat și implementat de producător (inclusiv înregistrările) pentru a determina adecvarea acestora pentru atingerea obiectivelor urmărite. Criteriile de evaluare sunt cele incluse în prezentul document, și în documentul R – PG EIP MODUL D - 01 CRIT, cu mențiunea că se referă strict la procesul de producție al EIP supus certificării.

7.6.2.3 Dacă documentația înaintată nu conține informații 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).

7.6.2.4 Se comunică clientului rezultatul analizei documentației.

7.6.3 Planificarea activităților efectuate în cadrul vizitei la sediu /vizitei de prelevare

7.6.3.1 În cazul verificărilor 2B (i) și 2 B(ii), OC ICSPM-CS înaintează clientului un plan de verificare cu cel puțin 3 zile înainte de data prevăzută pentru efectuarea vizitei /auditului la sediu. Clientul trebuie să aprobe planul sau să-și exprime obiecțiile. Vizita la sediu se poate replanifica de maxim 2 ori. Dacă este necesar, ținând cont de condițiile de fabricare în mai multe locaș, vizita la sediu are poate fi efectuată fracționat, la date diferite.

7.6.3.2 În cazul verificărilor 2B (iii) și 2 B(iv) nu este obligatoriu să se înainteze un plan de verificare, ci doar o listă cu încercările ce se vor efectua, iar vizita de prelevare poate fi inopinată.

7.6.3.3 OC ICSPM-CS are dreptul de a efectua modificări în planul de verificare, pe parcursul derulării procesului de verificare.

7.6.4 Efectuarea vizitei la sediu /vizitei de prelevare

7.6.4.1 Vizita la sediu pentru analiza înregistrărilor sau auditul la sediu se efectuează conform regulilor din SR EN ISO/CEI 17021-1 și SR EN ISO 19011. În cazul verificărilor 2B (iii) și 2 B(iv) pot fi omise kedinșle de deschidere și închidere.

7.6.4.2 În cursul vizitei la sediu, indiferent de verificarea efectuată, echipa de evaluare:

- verifică existența la sediul producătorului a:
 - certificatului de examinare UE de tip și a tuturor suplimentelor sau amendamentelor la acesta;
 - documentației tehnice prevăzute în anexa III a Regulamentului (UE) 2016/425, care a fost aprobată de organismul notificat ce a emis certificatul de examinare UE de tip;
 - declarației de conformitate UE;
- aplică cerințele 2 A - prelevează echantioanele necesare pentru verificarea conformității

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 20 din 28

EIP cu tipul (modelul) care a făcut obiectul Examinării UE de tip0ki cu CESS, efectuând la sediul producătorului:

- inspecții vizuale;
 - măsurări efectuate de echipa de evaluare;
 - evaluarea capacității producătorului de a efectua încercări ki supravegherea realizării unor încercări specifice efectuate de personalul producătorului pe aparatura acestuia;
- plăstrează ekantioanele care urmează a fi supuse unor încercări în laboratoare independente, pentru verificarea conformității EIP cu tipul (modelul) care a făcut obiectul Examinării UE de tip0ki CESS.

7.6.4.3 Atunci când în cursul vizitei la sediu EIP este în producția curentă, echipa de evaluare poate preleva materiale de execuție ki componente ale EIP care să fie supuse încercărilor specifice conform celor definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevante ki/sau testările/încercările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante.

7.6.4.4 La evaluarea inișal a procesului de producție prin analize ale înregistrărilor încercărilor ki producției de EIP la sediul clientului (**verificarea 2B (i), dacă se aplică**), OC ICSPM-CS analizează la fașa locului înregistrările încercărilor ki ale producției pentru a determina potrivirea, adecvarea ki eficacitatea acestora în ceea ce privește atingerea obiectivului de asigurare a omogenității producției. Clientul trebuie să furnizeze informașle necesare prin persoanele competente ki să permită experșor OC ICSPM-CS să analizeze înregistrările ki, dacă e cazul, să pună copii la dispozișia acestora.

7.6.4.5 La evaluarea inișal 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 de management al calității implementat de producător, toate fazele de producție, însă trebuie să cuprindă obligatoriu faza de control final.

Clientul trebuie să permită experșor OC ICSPM-CS să colecteze ki să verifice informaș relevante pentru obiectivele, domeniul ki criteriile auditului, prin interviuri, observare directă ki analize de documente (obiective, planuri, proceduri, instrucțiuni, licenș ki derogări, specificaș, desene tehnice, contracte, comenzi) sau înregistrări (inspecș, minute ale kedinșilor, rapoarte de audit, înregistrări ale programelor de monitorizare ki rezultatele măsurărilor). Dovezile obșnute trebuie să fie suficiente pentru a dovedi omogenitatea producției.

7.6.4.6 Pentru verificarea omogenității producției **prin verificările 2B(iii) sau 2B (iv), dacă se aplică**) echipa de evaluare efectuează următoarele activități:

- selectează/prelevează ekantioanele necesare
- realizează la sediul producătorului:
 - inspecș vizuale ale tuturor ekantioanelor prelevate;
 - măsurarea unor dimensiuni semnificative ale tuturor ekantioanelor prelevate;
 - evaluarea capacității producătorului de a efectua încercări ki supravegherea realizării, pe minim 2 ekantioane, a unor încercări pe aparatură specifică, de către personalul producătorului pe aparatura acestuia;
- dacă este necesar, plăstrează minim 1 ekantion care urmează a fi transmis pentru efectuarea unor încercări în laboratoare independente.

Încercările specifice se efectuează în conformitate cu datele înscrise în Programul ki planul de verificare, în laboratoare subcontractante (din INCDPM sau terș) sau la sediul clientului.

7.6.4.7 Echipa de evaluare efectuează activitășle prevăzute de verificarea planificată ki

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 21 din 28

consemnează și înregistrează date semnificative referitoare la:

- neconformitățile identificate și, dacă e cazul, măsurile ce trebuie luate de producător;
- numărul de echantioane prelevate pentru verificarea 2A, respectiv pentru verificarea 2 B (iii) sau 2 B (iv);
- caracteristicile urmărite și rezultatele obținute ca urmare a examinărilor, măsurărilor și încercărilor efectuate la locașa vizitată sub supravegherea organismului;
- numărul de echantioane prelevate pentru încercări de efectuat în laboratoare subcontractante ale OC ICSPM-CS;
- laboratoarele în care se intenționează a fi efectuate încercările.

7.6.4.8 În cadrul kedinșii de închidere se comunică clientului concluziile vizitei pentru prelevare și, dacă e cazul pentru analiză /audit, inclusiv neconformitățile semnalate, dacă e cazul. Clientul trebuie să confirme sub semnătură primirea raportului de neconformități și, în termen de maxim 20 zile trebuie să treacă înaintea organismului, prin formele de corespondență convenite (fax, e-mail, curier etc.), poziția sa oficială față de neconformitățile constatate, indicând măsurile propuse pentru remedierea acestora (corecții sau acțiuni corective), precum și, în măsura posibilului, cauzele posibile ale neconformităților identificate.

7.6.5 Efectuarea încercărilor

7.6.5.1 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. Încercările specifice pentru fiecare verificare anuală pot fi diferite de cele efectuate anul anterior.

7.6.6 Stabilirea constatărilor și concluziilor verificării efectuate

7.6.6.1 Ulterior vizitei la sediu și după efectuarea încercărilor specifice, la sediul OC ICSPM-CS se efectuează:

- evaluarea rezultatelor tuturor inspecțiilor și rezultatelor încercărilor efectuate privind conformitatea EIP cu tipul care a făcut obiectul certificării prin Examinare UE de tip și cu CESS
- analiza statistică a datelor obținute din inspecții și măsurări și a rezultatelor încercărilor efectuate în scopul evaluării omogenității producției, la aplicarea verificărilor 2 B (ii) și 2 B (iv).

7.6.7 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 raport de testare cu concluzie negativă și se adoptă măsuri corespunzătoare.

7.6.8 În cazul identificării de neconformități când se prelevează echantioane 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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 22 din 28

încercări suplimentare se vor efectua (câte echantioane vor fi prelevate pentru a fi supuse încercărilor specifice).

4. Se prelevează echantioane noi de la producător și se încearcă sub autoritatea OC ICSPM-CS.

5. Dacă echantioanele suplimentare corespund încercărilor impuse, se consideră completă procedura.

6. Dacă echantioanele suplimentare sunt necorespunzătoare, se repetă pașii de la 1 la 4.

7. Dacă și al doilea set de echantioane suplimentare este neconform, certificarea prin procedura nu este acordată sau nu este reînnoită.

7.6.9 Neconformitățile identificate de OC ICSPM-CS pe fiecare fază a procesului de verificare trebuie remediate în timp util pentru a permite organismului să efectueze activitățile ulterioare în intervalul planificat, pentru a asigura continuitatea aprobării și a valabilității licenței.

7.6.10 Neconformitățile stabilite în cursul verificărilor vor fi clasificate în majore și minore, iar clientul este informat despre acestea. Clientul trebuie să confirme acceptarea neconformităților semnalate în cel mult 30 zile de la primire. În termen de maxim 60 zile de la primirea rapoartelor de neconformitate, clientul trebuie să înainteze ICSPM-CS dovezile obiective privind corecțiile, acțiunile corective sau preventive luate pentru remedierea neconformităților și prevenirea reapariției lor.

7.6.11 În cazul în care se identifică neconformități în raport cu tipul descris în certificatul de aprobare UE de tip și cu CESS corespunzătoare, producătorul trebuie să informeze cu celeritate OC ICSPM-CS dacă remediază toate EIP fabricate sau dacă urmează a contacta organismul care a emis Certificatul de examinare UE de tip și să solicite revizuirea acestuia. Procesul de verificare se sistează până la efectuarea modificărilor și se retrage licența.

7.6.12 Evaluatorul trebuie să comunice producătorului, 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.

7.6.13 În termen de maxim 60 zile de la primirea rapoartelor de neconformitate, clientul trebuie să înainteze ICSPM-CS dovezile obiective privind corecțiile, acțiunile corective sau preventive luate pentru remedierea neconformităților și prevenirea reapariției lor.

7.7 Verificare/evaluare suplimentară, de urmărire

7.7.1 După primirea dovezilor de remediere a neconformităților, evaluatorul trebuie să analizeze corecțiile, cauzele identificate și acțiunile corective formulate de client pentru a determina dacă acestea sunt acceptabile și trebuie să verifice eficacitatea oricărei corecții și acțiuni corective întreprinse.

7.7.2 Clientul este informat despre rezultatele analizei și verificării, indicându-se :

- dacă măsurile propuse și dovezile furnizate sunt suficiente ;
- dacă, eficacitatea corecțiilor și acțiunilor corective se verifică prin:
 - o verificare suplimentară, de urmărire care include o vizită la sediu pentru prelevare urmată de inspecție și/sau încercări, analiză a înregistrărilor sau audit limitat la sediu ;
 - dovezile documentate care vor fi confirmate în timpul verificărilor din anul următor.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 23 din 28

7.7.3 Verificarea suplimentară la sediu se planifică și se desfășoară ca un cea inițial, cu excepția cazului în care este activitatea de efectuat sunt limitat ca volum, când se pot exclude planificarea și kedinșle de deschidere/închidere.

7.7.4 Se pot efectua maxim 2 verificări suplimentare, aplicând după care, dacă neconformitățile persistă se respinge certificarea.

7.8 Raportarea rezultatelor verificării

7.8.1 În termen de maxim 30 zile de la efectuarea verificării suplimentare, de urmărire, evaluatorul trebuie să înainteze clientului un Raport de evaluare, care trebuie să cuprindă informații detaliate despre constatările și concluziile finale atât ale verificării 2 A, cât și ale verificării corespunzătoare 2 B, precum și propunerea de certificare formulată de echipa de evaluare, pozitivă sau negativă. Pentru verificările 2A + 2 B (i) și 2 A + 2 B (II), raportul de evaluare poate include informațiile cerute pentru un Raport de audit, la care se adaugă constatările și concluziile verificării 2 A

7.8.2 Evaluatorul trebuie să întocmească și difuzeze raportul de evaluare respectând documentele proprii ale OC ICSPM-CS privind confidențialitatea, clientul fiind responsabil de utilizarea ulterioară a acestuia.

Înregistrări specifice (proces verbal)

7.8.1 În funcție de concluziile întâlnirii pentru concilierea divergențelor, OC ICSPM-CS poate efectua o altă verificare completă sau poate efectua o verificare parțială.

7.9 Întâlnirea pentru concilierea divergențelor

7.9.1 Se efectuează în conformitate cu principiile din R 1 PG CERT R 1 01.

7.10 Identificarea, ierarhizarea, comunicarea și tratarea neconformităților

7.10.1 Neconformitățile identificate trebuie înregistrate suficient de detaliat pentru a se demonstra că s-au obținut suficiente dovezi obiective, indicându-se: locul unde au fost identificate (documentație, sediu, fază a procesului tehnologic, exemplar fabricat), descrierea aspectului neconform, condiția sau CESS sau specificarea nerespectată, clasificarea.

7.10.2 Neconformitățile sunt clasificate în majore, minore sau observații, în conformitate cu principiile din documentele R 1 PG CERT R - 01, R 1 PG EIP Ex R MODUL B-01 CRIT, R 1 PG EIP MODUL D - 01 CRIT.

7.11 Analiza în vederea luării deciziei

7.11.1 Analiza se efectuează în termen de maxim 11 luni de la încheierea contractului de certificare, dacă nu s-au identificat neconformitățile.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 24 din 28

7.12 Luarea deciziei

7.12.1 Atunci când decizia negativă se ia ca urmare a unor neconformități majore sau minore ale EIP fabricate cu tipul de EIP aprobat de OC ICSPM-CS prin examinare UE de tip organismul poate adopta concomitent decizii referitoare la modelul de EIP respectiv:

7.12.2 Deciziile se comunică clientului, iar în caz de decizie negativă, se prezintă motivele.

7.13 Emitere documente oficiale de certificare

7.14 După fiecare verificare se emite un Raport de testare, 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».

7.15 În cazul în care concluzia este negativă, OC ICSPM-CS informează organismul care a aprobat EIP prin examinare UE de tip privind decizia luată.

7.15.1 Documentele oficiale de certificare în caz de decizie negativă sunt:

- Raport de testare cu concluzie negativă;
- comunicare de retragere a licenței/a dreptului de aplicare a numărului de identificare a OC ICSPM-CS ca organism notificat și de utilizare a referințelor la organism;
- comunicare de suspendare sau retragere a valabilității certificatului de examinare UE de tip I dacă e cazul, când certificatul de examinare UE de tip pentru tipul (modelul) de EIP a fost emis de OC ICSPM-CS.

7.16 Licența

7.16.1 Concomitent cu emiterea Raportului de testare, OC ICSPM-CS acordă producătorului licență pentru:

a) a aplica numărul de identificare al organismului de certificare ca organism notificat (1805) alături de marcajul de conformitate CE pe fiecare componentă individuală a EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip I care îndeplinește cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2016/425;

b) a înscrie în documentele proprii (declarația de conformitate UE, fișa de instrucțiuni și informații instructive) și de a face referire în materiale informative la denumirea și adresa organismului, la numărul său de identificare ca organism notificat (1805), precum și la numărul Raportului de testare emis.

7.16.2 Licența are același termen de valabilitate ca Raportul de testare.

7.16.3 Numai pentru EIP supuse reexaminării UE de tip la OC ICSPM-CS, licența se acordă la emiterea certificatului de examinare UE de tip, în următoarele condiții:

- după exprimarea opiniilor ferme a producătorului pentru efectuarea de OC ICSPM-CS a verificărilor supravegheate ale produselor la intervale aleatorii;
- când se obțin rezultate satisfăcătoare la evaluarea documentației tehnice specificate la pct. J) din anexa 3 a regulamentului (UE) 2016/425.

Termenul de valabilitate al licenței acordate în acest caz este de 1 an.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 25 din 28

7.16.4 Producătorul întocmește în scris o declarație de conformitate UE pentru fiecare model de EIP . Un model al acestei declarații de conformitate UE se înaintează la organism.

8 CICLUL DE CERTIFICARE/VALABILITATEA CERTIFICĂRII

8.1 Un ciclu normal de certificare este definit prin valabilitatea Raportului de testare emis de OC ICSPM-CS pentru EIP ki durează 1 an, începând cu data emiterii certificatului.

8.2 Extinderile domeniului de aplicare al certificării asupra unor variante ale EIP au aceeași valabilitate ca ki Raportul de testare inițial.

8.3 Extinderile domeniului de aplicare al certificării asupra altor modele de EIP, realizate prin procese tehnologice similare sau care asigură protecție împotriva acelorăși riscuri decât EIP care au făcut obiectul certificării inișale se efectuează printr-o verificare completă, cu emiterea unui nou Raport de testare ki a unei noi licenșe, pentru un nou ciclu de 1 an. OC ICSPM-CS poate recunoaște parșal rezultatele unor evaluări efectuate anterior ki poate omite unele activități, cum ar fi analiza documentașei sistemului calității, audit.

8.4 Producătorul încetează să introducă EIP pe piașă după data încetării valabilității Raportului de testare ki a licenșei.

8.5 Pe parcursul unui ciclu de certificare trebuie ca producătorul: să nu folosească Raportul de testare ki licenșă pentru a insinua că fiecare exemplar fabricat este aprobat/certificat de către ICSPM-CS.

9 MODIFICAREA CERINȚELOR PENTRU CERTIFICARE

9.1 În cazul în care verificările aleatorii au ca obiect modele de EIP supuse ăexaminării UE de tipò la alt organism notificat, OC ICSPM-CS poate semna la clientului cazurile în care, urmare a modificării condișilor de certificare la ăexaminarea UE de tipò se impune, conform practicilor europene, o evaluare extraordinară ki poate stabili un termen de tranziție până la care acesta să furnizeze dovezile adecvate că EIP îndeplinesc noile condiși, precum ki documentașă tehnică referitoare la EIP, modificată.

9.2 Dacă această condiție nu este îndeplinită, OC ICSPM-CS poate decide în urma unei evaluări extraordinare, încetarea valabilității licenșei.

10 MODIFICĂRI EFECTUATE DE CLIENT. REVIZUIREA CERTIFICĂRII

10.1 Producătorul informează în scris OC ICSPM-CS în legătură cu orice intenșe de modificare a sistemului calității, precum ki în legătură cu orice modificare a statutului certificării prin ăexaminare UE de tipò a modelelor de EIP care fac obiectul aprobării sistemului calității ki înaintează la acesta documentașă aferentă ki o solicitare/cerere de confirmare a menșnerii certificării sau de efectuare a unei verificări extraordinare.

10.2 Este recomandabil ca clientul să nu implementeze modificările ki în nici o situație nu trebuie să introducă pe piașă EIP fabricate în baza modificărilor până la luarea unei decizii pozitive

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 26 din 28

de OC ICSPM-CS, sub sancțiunea adoptării unei decizii de retragere a certificatului acordate.

11 EVALUĂRI EXTRAORDINARE

11.1 OC ICSPM-CS evaluează orice modificări propuse la EIP fabricate continuă să îndeplinească cerințele sau este necesară o nouă verificare. Modificările minore sunt tratate în cursul verificărilor pentru reînnoirea certificatului.

11.2 Se tratează ca o verificare completă, cu parcurgerea întregului proces la modificarea programului de certificare, modificările multiple ale sistemului calității, precum și solicitările de extindere a domeniului certificatului pentru producția EIP în noi locații.

11.3 Atunci când modificările se referă doar la un număr redus de elemente, verificarea extraordinară cuprinde numai acele activități, documente sau măsuri adoptate de producător pe fluxul de fabricație care ar putea fi influențate negativ de modificări.

11.4 OC ICSPM-CS notifică producătorului decizia sa. Notificarea conține concluziile examinării la decizia de evaluare motivată.

12 DECIZII REFERITOARE LA CERTIFICARE DUPĂ VERIFICĂRI EXTRAORDINARE

12.1 Deciziile adoptate ca urmare a verificărilor extraordinare sunt înscrise în:

- Raportul de testare emis după fiecare verificare. Toate rapoartele de testare referitoare la același EIP definit printr-un certificat de examinare UE de tip au același număr;
- Licența;
- dacă este cazul, într-o comunicare de încetare a valabilității Raportului de testare sau licenței/autorizării.

12.2 ICSPM-CS poate suspenda certificarea/ valabilitatea Raportului de testare la licență/ autorizării când apar următoarele situații:

- a. neîndeplinirea de către client a unor condiții pentru certificare;
- b. abateri referitoare la utilizarea referințelor la semnificația certificatului acordate;
- c. neconformarea EIP sau a sistemului de control al producției cu noi cerințe (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, conform facturilor emise de OC ICSPM-CS;
- e. clientul nu asigură condițiile necesare pentru efectuarea verificărilor la termenele stabilite;
- f. dacă există o cerere explicită a clientului cu menționarea duratei întreruperii producției la motivele (de exemplu încetarea temporară a fabricației, pe o perioadă de peste 6 luni).

12.3 ICSPM-CS emite un Raport de testare anuală cu concluzie negativă la retragere licență:

- a) când după 2 verificări extraordinare nu se obțin dovezi privind remedierea neconformităților sau când se obțin dovezi privind nerespectarea cu intenție a condițiilor la obligațiilor asumate la aprobarea tipului de EIP;
- 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.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 27 din 28

13 DOCUMENTE OFICIALE DE CERTIFICARE DUPĂ EVALUĂRI EXTRAORDINARE

A se vedea documentul R în PG CERT R în 01.

14 REÎNNOIREA CERTIFICĂRII / RECERTIFICAREA

14.1 Se recomandă ca cererea de aplicare a procedurii /schemei de certificare în conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii să se înainteze de la început pentru întreaga valabilitate a certificatului de examinare UE de tip până astfel încât să nu mai fie necesară o reînnoire cererii.

14.2 În cazul unei întreruperi a producției de către client și neefectuarea verificărilor pentru anii următori conform programului de verificare, cererea de reînnoire a certificării trebuie înaintată de client cu minim 2 luni și maxim 6 luni înainte de introducerea pe piață a EIP

15 INFORMAREA ALTOR PĂRȚI REFERITOR LA DECIZIILE ADPTATE DE ORGANISM

15.1 OC ICSPM-CS informează MMJS, ca autoritate de notificare în domeniul EIP, privind cazurile în care examinarea și testarea arată că producția nu este omogenă sau că EIP nu sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de siguranță și securitate aplicabile, precum și privind măsurile corespunzătoare pentru remedierea deficiențelor (deficiențelor) pe care le-a adoptat.

15.2 OC ICSPM-CS informează celelalte organisme notificate în legătură cu solicitările pe care le-a refuzat, precum și cu situațiile în care a fost suspendată sau supusă unor alte restricții introducerea unor EIP ca urmare a concluziilor negative la aplicarea acestei proceduri/scheme de certificare.

16 OBLIGAȚII ȘI DREPTURI ALE CLIEȚILOR (PRODUCĂTORI, FURNIZORI AI PRODUSELOR SUPUSE VERIFICĂRIILOR ALEATORII LA INTERVALE NEREGULATE)

16.1 Producătorul are următoarele obligații:

- încetează să aplice numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat și să introducă pe piață EIP după încetarea valabilității Raportului de testare și a licenței corespunzătoare, chiar dacă certificatul de examinare UE de tip își menține valabilitatea;
- păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP:
 - (a) deciziile și rapoartele emise de OC ICSPM-CS: Raportul de testare și orice alt supliment la acestuia, inclusiv comunicările de aprobare a unor modificări, precum și rapoartele de evaluare, rapoartele de audit, rapoartele de vizită sau rapoartele de încercare emise de organism sau din dispoziția organismului) și licențele;
 - (b) o copie a declarației de conformitate UE întocmită pentru fiecare model de EIP.

16.2 Se recomandă să se păstreze pe aceeași perioadă :

- A) documentele care descriu modificările sistemului de control al producției
- B) înregistrările și datele următoare:
 - (a1) înregistrările referitoare la instruire;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII (MODULUL C2)» PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 0
		Data emiterii : 01.09.2017
		Pagina 28 din 28

- (b1) date privind inspecțiile și încercările;
- (c1) date referitoare la calibrări.

17 ALTE REGULI

17.1 Regulile aplicate la activitățile specifice referitoare la apeluri și reclamații, modalitățile de comunicare între OC ICSPM-CS și clienți existenți sau potențiali sunt cele stabilite pentru această fază în documentul R – PG CERT R – 01.

MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

Prezentul document este nou. El cuprinde reguli similare celor din documentul « **REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC A PRODUSULUI FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPTIE COMPLEXA** » (Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC , Ediția 8 Rev. 0), pe care îl înlocuiește, precum și reguli noi, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425.