

**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 ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP
DE CATEGORIA DE RISC III
(Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT)**

Data aprobării: **29.05.2018**

Data intrării în vigoare: **29.05.2018**

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

ELABORAT	Șef certificare EIP dr. ing. Nicoleta CRĂCIUN
----------	--

VERIFICAT	Responsabil cu asigurarea calității ing. Emilia DOBRESU
-----------	--

Editia 1 Rev. **1**

Exemplar nr. 1 2 3 4 5

Pag.1 din 32 (fără annexe)

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.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 2 din 32

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
5.	AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ALE PRODUCĂTORULUI ȘI OC ICSPM-CS.....	6
5.1.	Generalități.....	6
5.2.	Responsabilități ale producătorului.....	6
5.3.	Responsabilități ale OC ICSPM-CS.....	8
6.	CERINȚE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA CERTIFICĂRII.....	9
7.	ETAPELE UNUI PROCES COMPLET DE EVALUARE A SISTEMULUI CALITĂȚII ȘI REGULI APLICABILE LA DERULAREA ETAPELOR.....	17
7.1.	Generalități.....	17
7.2.	Informare inițială.....	17
7.3.	Inițierea procesului de evaluare a sistemului calității; condiții privind clientul și cererea/solicitarea.....	17
7.4.	Analiza solicitării/preevaluare	19
7.5.	Contractarea	21
7.6.	Evaluare (selectare și determinare) în vederea aprobării.....	21
7.7.	Audit/evaluare suplimentar(ă), de urmărire.....	23
7.8.	Raportarea rezultatelor vizitei de evaluare la sediu/ auditului la sediu pentru aprobare	24
7.9.	Întâlnire pentru concilierea divergențelor	24
7.10.	Identificarea, ierarhizarea, comunicarea și tratarea neconformităților.....	24
7.11.	Analiza în vederea aprobării	26
7.12.	Luarea deciziei.....	27
7.13.	Emitere documente oficiale de certificare.....	27
7.14.	Licența de utilizare a referințelor la organismul notificat din INCDPM	27
7.15.	Supravegherea	28
8.	CICLUL DE CERTIFICARE/VALABILITATEA CERTIFICĂRII.....	29
9.	MODIFICAREA CERINȚELOR PENTRU CERTIFICARE	30
10.	MODIFICĂRI EFECTUATE DE CLIENT. REVIZUIREA CERTIFICĂRII	30
11.	EVALUĂRI EXTRAORDINARE	30
12.	DECIZII REFERITOARE LA CERTIFICARE DUPĂ EVALUĂRI EXTRAORDINARE	31
13.	DOCUMENTE OFICIALE DE CERTIFICARE DUPĂ EVALUĂRI EXTRAORDINARE	31
14.	REÎNNOIREA CERTIFICĂRII / RECERTIFICAREA.....	31
15.	INFORMAREA ALTOR PĂRȚI REFERITOR LA DECIZIILE DE CERTIFICARE LUATE DE OC ICSPM-CS.....	32
16.	OBLIGAȚII ȘI DREPTURI ALE CLIEȚILOR, TITULARI DE CERTIFICATE DE APROBARE A SISTEMULUI CALITĂȚII.....	32
17.	ALTE REGULI.....	32
	MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ	32

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 3 din 32

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 asigurarea calității procesului de producție (modulul D)" 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 și 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 **2756**, de la data notificării.

Prezentul document cuprinde condiții 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 asigurarea calității procesului de producție (modulul D)” 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.

2.3.OC ICSPM-CS **nu aplică** procedura „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)” pentru următoarele grupe de EIP care se încadrează în categoria de risc III:

- **echipamente de protecție împotriva genților biologici nocivi;**
- **echipamente de protecție a auzului/zgomotului:** antifoane interne, antifoane externe

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 4 din 32

- (căști antifonice), antifoane externe fixate pe cască etc;
- **echipament de protecție împotriva radiațiilor ionizante;**
 - **echipamente flotante de salvare/ echipament de protecție împotriva înecului:** veste de salvare, colaci și alte echipamente individuale de prevenire sau de protecție împotriva înecului etc.;
 - **domenii speciale: costume de scafandru;**
 - **echipamente de protecție împotriva frigului extrem (temperatură extremă (< - 50°C),** oricare ar fi partea corpului protejată;
 - **echipament de protecție împotriva ferastraielor cu lanț manuale;**
 - **echipament de protecție împotriva jeturilor de presiune înaltă;**
 - **echipamente de protecție împotriva gloanțelor și loviturilor de cuțit – mănuși, palmare, degetare, îmbrăcăminte de protecție.**

2.4. În conformitate cu politica adoptată, ICSPM-CS nu aplică procedura “conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)” 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 – PG CERT R – 01 și referențialele menționate în continuare, precum și termenii din EN ISO/CEI 17000. Pentru facilitarea aplicării procedurii, explicităm în continuare unii dintre termenii utilizați.

Cerințe pentru certificare	= cerință specificată, inclusiv cerința pentru produs (EIP) și sistemul calității implementat la fabricarea acestuia, care este îndeplinită de client, ca o condiție pentru stabilirea sau menținerea certificării În contextul prezentului document, cerințele pentru certificare pot fi desemnate în sens global ca «cerințe» și includ: - cerințe pentru sistemul calității == cerință care are legătură directă cu sistemul calității implementat de producător la fabricarea produsului (EIP), specificată în documente legislative, standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare; - cerințe pentru produs (EIP) == cerință care are legătură directă cu un produs, specificată în standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare; cerințele pentru produs sunt stabilite în documente normative, cum ar fi regulamente sau alte reglementări tehnice sau în standarde și specificații tehnice; în contextul prezentului document cerințe pentru produs includ “cerințe aplicate la aprobarea modelului de EIP prin examinarea UE de tip” ; - «cerințe generale pentru certificare», includ cerințe impuse clientului de către organismul de certificare (de regulă prin acordul de certificare), pentru a respecta standardul specific referitor la sistemul de management al calității și cerințe impuse clientului de schema de certificare (de exemplu cerințe referitoare la ansamblul documentației tehnice sau la părți particulare ale documentației, în conformitate cu reglementări tehnice, standarde sau alte referențiale aplicabile de OC ICSPM-CS), - «cerințe de certificare ale OC ICSPM-CS», respectiv cerințele impuse clientului de către OC ICSPM-CS, de exemplu, completarea de către solicitant/client a unor formulare sau declarații specificate, comunicări privind modificări sau reclamații, aspecte financiare.
Conformitatea de tip bazată pe asigurarea	= acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Editia : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 5 din 32

calității procesului producție	de	certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din regulamentul (UE) 2016/42
Schemă certificare	de	= sistem de certificare asociat produselor specificate pentru care se aplică aceleași cerințe specificate, reguli și proceduri specifice
Sistem certificare	de	= reguli, proceduri și management pentru realizarea evaluării conformității NOTĂ: Sistemele de evaluare a conformității pot fi aplicate la nivel internațional, regional, național sau subnațional
sistem management	de	= ansamblu de elemente corelate sau în interacțiune prin care se stabilesc politica și obiectivele și prin care se realizează aceste obiective
sistem management al calității	de al	= sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea NOTĂ: în legislația specifică aplicabilă EIP, se utilizează termenul „sistemul calității”

3.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

EIP	Echipament individual de protecție
OC ICSPM - CS	Organismul de certificare din INCDPM
INCDPM	Institutul National De Cercetare – Dezvoltare pentru Protectia Muncii I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” - 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
CESS	Cerințe esențiale de sănătate și securitate

4. REFERENȚIALE

4.1. Referențiale generale

La derularea procedurii/schemei generale de certificare «conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)» OC ICSPM - CS aplică reguli în conformitate cu condițiile și recomandările incluse în:

- Anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425;
- SR EN ISO 9001: 2008 (EN ISO 9001: 2008) «Sisteme de management a calității. Cerințe» – numai părțile corespunzătoare aspectelor menționate în Fișa de recomandări pentru utilizare nr. 135 a NBC-EIP.

sau

- SR EN ISO 9001: 2015 (EN ISO 9001: 2015) «Sisteme de management a calității. Cerințe» – numai părțile corespunzătoare aspectelor menționate în Fișa de recomandări pentru utilizare nr. 135 modificată a NBC-EIP.

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->

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 6 din 32

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

- Fișele de recomandări pentru utilizare ale NBC-EIP, în principal fișa nr. 135 disponibile, în limba engleză, la adresa web:

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

Până la elaborarea de ghiduri sau documente tehnice noi, trebuie considerate ca referințe 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

Referențialele 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 existent 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.

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»

- SR EN ISO 19011:2011 (EN ISO 19011:2011) «Ghid pentru auditarea sistemelor de management»

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 – PG CERT – 01). În continuare sunt detaliate elemente specifice schemei de certificare «conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)».

5.2. Responsabilități ale producătorului

5.2.1. Producătorul are următoarele responsabilități:

- îndeplinește obligațiile prevăzute la următoarele puncte din anexa VIII a

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 7 din 32

Regulamentului (UE) 2016/425:

- punctul 2 – „Fabricarea”: aplică un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și testarea EIP în cauză astfel cum se specifică la punctul 3 din anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425 și care face obiectul supravegherii astfel cum se specifică la punctul 4 din anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425, ceea ce înseamnă că:
 - întocmește și înaintează la organismul de notificare ales o cerere pentru evaluarea sistemului calității, însoțită de documentația referitoare la sistemul de calitate prevăzută la pct. 3.1 din Regulament;
În cazul în care organismul ales nu este organismul care a efectuat examinarea UE de tip, cererea cuprinde și următoarele elemente:
 - (a) documentația tehnică a EIP descrisă în anexa III;
 - (b) o copie a certificatului de examinare UE de tip.
 - se asigură că sistemul calității garantează faptul că EIP sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile, înscrise la pct. 3.2 din Regulament;
 - se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității astfel cum este aprobat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace; menține și aplică sistemul calității așa cum a fost aprobat;
 - informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității;
 - autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, la spațiile de fabricare, de inspecție, de testare și de depozitare și îi furnizează orice informație necesară; în cazul în care fabricarea propriu-zisă se externalizează (se subcontractează) parțial sau total sau se efectuează într-o țară țară, din afara UE, clientul trebuie să obțină autorizația respectivă de la producătorul efectiv;
- punctul 5 – „Marcajul CE și declarația de conformitate UE”
 - aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat care a aprobat sistemul calității, 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 păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.
- punctul 6 : păstrează la dispoziția autorităților naționale documentația specificată în regulament.
- garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din Regulamentul (UE) 2016/425
- încetează să introducă pe piață EIP fabricate:
 - în baza unor modificări, până la obținerea aprobării de la organism;
 - după adoptarea unei decizii de suspendare, restricționare/restrângere, retragere sau încetare a valabilității certificatului de aprobare a sistemului calității.

5.2.2. Producătorul poate mandata un reprezentant stabilit în UE pentru a efectua activitățile următoare:

- înaintarea cererii de evaluare a sistemului calității la organismul notificat;
- comunicarea către organismul notificat a intenției de modificare a sistemului calității;
- activitățile menționate la pct. 5 și pct. 6 din Anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 8 din 32

- 5.2.3.** Chiar dacă a apelat la consultanți, producătorul poartă întreaga răspundere pentru:
- efectuarea activităților proprii și ale subcontractanților săi, astfel încât să se respecte cerințele din Regulamentul (UE) 2016/425;
 - documentele emise: furnizarea de date reale și corecte în documentația înaintată, precum și în cursul interviurilor;
 - declarațiile înscrise în documente;
 - stabilirea măsurilor pentru remedierea neconformităților identificate de organismul notificat, dacă e cazul;
 - calitatea exemplarelor fabricate, din modelul de EIP care fac obiectul certificării.

- 5.2.4.** Cleintul, respectiv semnatarul cererii înaintate la organism (producător sau, în funcție de mandatul acordat, reprezentantul său stabilit în UE), poartă întreaga răspundere pentru:
- furnizarea în timp util și în termenele comunicate de organism, a informațiilor și documentelor solicitate de OC ICSPM-CS;
 - achitarea tarifelor, conform facturilor înaintate de OC ICSPM-CS;
 - documentele emise: furnizarea de date reale și corecte în documentația înaintată, precum și în cursul interviurilor;
 - declarațiile înscrise în documente;
 - calitatea exemplarelor fabricate, din modelul de EIP care fac obiectul certificării.

- 5.2.5.** După acordarea certificării, producătorul (titularul certificatului de aprobare a sistemului calității) poartă întreaga răspundere referitor la îndeplinirea obligațiilor corespunzătoare, așa cum sunt înscrise în documentul R – PG CERT R– 01 și în special pentru:
- conformitatea produselor fabricate și introduse pe piață cu CESS și modelul aprobat prin “examinare 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 certificare și a planurilor de audit 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 neconformitățile 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 activităților specifice.

5.3.2. 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.

- 5.3.3.** OC ICSPM-CS are autoritatea deplină privind:
- stabilirea programului de audit și a planurilor de audit sau a datei și numărului vizitelor

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 9 din 32

inopinate;

- ierarhizarea neconformităților;
- concluziile privind conformitatea fiecărui element al sistemului calității cu cerințele;
- deciziile de certificare.

6. CERINȚE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA CERTIFICĂRII

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

6.2. Sistemul calității trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute la pct. 3.2 din Regulamentul (UE) 2016/425:

a) sistemul calității acoperă producția, inspecția produselor finite și testarea/încercarea EIP;

b) sistemul calității garantează faptul că EIP sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2016/425.

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

d) Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și ordonat sub formă de strategii, de proceduri și de instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a dosarelor referitoare la calitate.

e) Documentația privind sistemul calității cuprinde toate elementele indicate la cap. 7.2.

f) Producătorul are capacitatea de a identifica cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și de a realiza examinările necesare în vederea asigurării conformității EIP cu cerințele respective.

g) Toate obligațiile producătorului care decurg din sistemul calității astfel cum este aprobat sunt îndeplinite și producătorul procedează în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

h) Orice intenție de modificare a sistemului calității a fost comunicată OC ICSPM-CS și s-a obținut aprobarea înainte de introducerea pe piață a EIP fabricate pe baza modificării.

6.3. Evaluarea sistemului calității se efectuează de OC ICSPM-CS aplicând regulile stabilite în anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425, prin:

- a) analiza documentației tehnice înaintate pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și de a realiza examinările necesare în vederea asigurării conformității EIP cu cerințele respective;
- b) efectuarea unei vizite de evaluare la sediu /unui audit la sediu pentru evaluarea capacității producătorului de a implementa efectiv sistemul calității;
- c) aprobarea sistemului calității, atunci când sunt îndeplinite condițiile de la pct. a) și b);
- d) supravegherea anuală, pentru a verifica dacă producătorul îndeplinește în mod corect

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 10 din 32

obligațiile care decurg din sistemul calității aproba; se efectuează prin:

- audituri periodice, efectuate cel puțin o dată pe an, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității;
- vizite inopinate în cursul cărora OC ICSPM-CS poate efectua sau poate dispune efectuarea unor examinări sau testări/încercări ale EIP, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității.

6.4. Se consideră că sunt îndeplinite condițiile de la pct. 3.2 din Anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425, respectiv de la clauza 7.5.1.2 atunci când elementele sistemului calității respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

6.5. În toate cazurile, OC ICSPM-CS ia în considerare aspecte suplimentare referitoare la produs și Regulamentul (UE) 2016/425. Cerințele în raport cu care se efectuează evaluarea se limitează la EIP care fac obiectul solicitării, care se încadrează în categoria de risc III, conform Regulamentului (UE) 2016/425. Elementele suplimentare existente (de exemplu cele referitoare la obiectivele privind satisfacerea clienților sau a necesităților proprii ale producătorului în legătură cu estetica produsului, prețul produsului) nu vor fi luate în considerare.

6.6. În tabelul 1 sunt indicate cerințele minime din standardul european armonizat relevant, SR EN 9001:2008, completate cu cerințele suplimentare în legătură cu EIP și Regulament sau cu bunele practici stabilite de NBC-EIP (obligatorii pentru organisme notificate) care sunt luate în considerare de OC ICSPM-CS la evaluarea sistemului calității, precum și corespondența din noul standard european armonizat, SR EN 9001:2015.

Tabel nr. 1- Cerințe minime din standardele europene relevante pe care trebuie să le îndeplinească sistemele calității conform Anexei VIII din Regulamentul (UE) 2016/425

Condiții, cu referință la SR EN ISO 9001: 2008	Condiții corespunzătoare din SR EN ISO 9001: 2015	Comentarii
4 Sistem de management al calității 4.1 Cerințe generale Conformitatea cu clauza 4.1 din SR EN ISO 9001: 2008	4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale	Sistemul trebuie să fie documentat sub forma de manual, proceduri și instrucțiuni de lucru.
4.2 Cerințe referitoare la documentație Conformitatea cu clauza 4.2 din SR EN ISO 9001: 2008 [] 4.2.1 Generalități Conformitatea cu clauza 4.2.1 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.2 Manualul calității Conformitatea cu clauza 4.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.3 Controlul documentelor Conformitatea cu clauza 4.2.3 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.4 Controlul înregistrărilor Conformitatea cu clauza 4.2.4 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Trebuie păstrate cel puțin 10 ani după livrarea ultimului exemplar de EIP cel puțin următoarele documente:</u>	7.5 Informații documentate 7.5.1 Generalități 7.5.2 Elaborare și actualizare 7.5.3 Controlul informațiilor documentate <u>Trebuie păstrate cel puțin 10 ani după livrarea ultimului exemplar de EIP cel puțin următoarele documente:</u> <u>1.Cele care derivă din cerințele legale, inclusiv modulul D.6:</u> <u>a) documentația specificată la pct. 3.1 din Modulul D;</u> <u>b) informații referitoare la modificările efectuate, specificate la pct. 5.5 din Modul D</u> <u>c) deciziile și rapoartele organismului notificat</u>	Trebuie să includă dosarul cu documentația tehnică, certificate și standarde externe, de exemplu EN. Trebuie să includă orice document extern, care este relevant pentru EIP respectiv, de exemplu standarde Perioada de păstrare trebuie să specifice în mod clar că se referă la perioada după furnizarea ultimului exemplar produs. Aceasta ar trebui să fie de minim 10 ani după punerea pe piață a ultimului exemplar

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 11 din 32

1. Cele care derivă din cerințele legale, inclusiv modulul D.6: a) documentația specificată la pct. 3.1 din Modulul D; b) informații referitoare la modificările efectuate, specificate la pct. 5.5 din Modul D c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la pct. 3.5, 4.3 și 4.4 din Modulul D d) declarația de conformitate, pct. 5.2 din Modul D. 2. Înregistrările referitoare la instruire; 3. date privind inspecțiile și încercările; 4 date referitoare la calibrări.	menționate la pct. 3.5, 4.3 și 4.4 din Modulul D d) declarația de conformitate, pct. 5.2 din Modul D. 2. înregistrările referitoare la instruire; 3. date privind inspecțiile și încercările; 4 date referitoare la calibrări.	fabricat al modelului de EIP
5 Responsabilitatea managementului 5.1 Angajamentul managementului Conformitatea cu clauza 5.1 din SR EN ISO 9001: 2008	5.1 Management și politică	
5.3 Politica în domeniul calității Conformitatea cu clauza 5.3 din SR EN ISO 9001: 2008	5.3 Politică	
5.4 Planificare 5.4.2 Obiectivele calității Conformitatea cu clauza 5.4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 5.4.2 Planificarea calității Conformitatea cu clauza 5.4.21 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Sistemul calității asigură conformitatea produsului cu certificatul /certIFICATELE) de examinare UE de tip..</u> <u>Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate sunt documentate în mod ordonat și sistematic în forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise.</u>	6 Planificare (titlu) 6.2 Obiectivitățile calității și planificarea îndeplinirii lor 6.3 Planificarea modificărilor	
5.5 Responsabilitate, autoritate și comunicare 5.5.1 Responsabilitate și autoritate Conformitatea cu clauza 5.5.1 din SR EN ISO 9001: 2008 Trebuie definite următoarele:: A. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru examinarea UE de tip în cazul modificărilor de proiect/model definit în certificatul de examinare UE de tip și al dosarului cu documentația tehnică.</u> B. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității</u>	5.3 Atribuții organizațional, responsabilitate și autoritate Trebuie definite următoarele:: A. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru examinarea UE de tip în cazul modificărilor de proiect/model definit în certificatul de examinare UE de tip și al dosarului cu documentația tehnică.</u> B. <u>Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității în ceea ce privește actualizarea</u>	Trebuie specificată persoana sau funcția (persoanele sau funcțiile) cu responsabilități și autorități pentru calitatea produsului și contactarea /anunțarea organismului notificat privind orice probleme ale sistemului calității sau produsului.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 12 din 32

<u>în ceea ce privește actualizarea sistemului calității în caz de modificări ale sistemului calității.</u> <u>C. Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității în ceea ce privește actualizarea sistemului calității în caz de modificări ale modelului sau documentației tehnice.</u> 5.5.2 Reprezentantul managementului Conformitatea cu clauza 5.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008 5.5.3 Comunicarea internă Conformitatea cu clauza 5.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008	<u>sistemului calității în caz de modificări ale sistemului calității.</u> <u>C. Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității în ceea ce privește actualizarea sistemului calității în caz de modificări ale modelului sau documentației tehnice.</u> 7.4 Comunicare	
5.6 Analiza efectuată de management 5.6.1 Generalități Conformitatea cu clauza 5.6.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>A. Intervalele ar trebui să fie la cel puțin fiecare 12 luni, dar cu un maximum de 14 luni.</u> <u>B. Managerul cel mai înalt prezidează analizele.</u> <u>C. Persoana (persoanele) autorizat(e) participă la analiză.</u> 5.6.2 Datele de intrare ale analizei Conformitatea cu clauza 5.6.2 din SR EN ISO 9001: 2008 5.6.3 Datele de ieșire ale analizei Conformitatea cu clauza 5.6.3 din SR EN ISO 9001: 2008	5.6 Analiza efectuată de management <u>A. Intervalele ar trebui să fie la cel puțin fiecare 12 luni, dar cu un maximum de 14 luni.</u> <u>B. Managerul cel mai înalt prezidează analizele.</u> <u>C. Persoana (persoanele) autorizat(e) participă la analiză.</u>	Sistemele de analiză și audit trebuie să includă acele departamente /poziții responsabile de conformitatea cu Regulamentul (UE) 2016/425
6 Managementul resurselor 6.1 Asigurarea resurselor Conformitatea cu clauza 6.1 din SR EN ISO 9001: 2008	7 Resurse 7.1 Resurse 7.1.1 Generalități	
6.2 Resurse umane 6.2.1 Generalități Conformitatea cu clauza 6.2.1 din SR EN ISO 9001: 2008 6.2.2 Competență, conștientizare și instruire Conformitatea cu clauza 6.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008	7.1.2 Resurse umane 7.2 Competență 7.3 Conștientizare	Trebuie să includă întreg personalul implicat în acele elemente ale sistemului acoperite de aceste cerințe.
6.3 Infrastructură Conformitatea cu clauza 6.3 din SR EN ISO 9001: 2008	7.1.3 Infrastructură	
6.4 Mediu de lucru Conformitatea cu clauza 6.4 din SR EN ISO 9001: 2008	7.1.4 Mediu pentru operarea proceselor	
7 Realizarea produsului 7.1 Planificarea realizării produsului Conformitatea cu clauza 7.1 din SR EN ISO 9001: 2008	7.1 Operare 7.1.1 Planificare și control operațional	

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 13 din 32

7.3.7 7.4 Aprovizionare 7.4.1 Procesul de aprovizionare Conformitatea cu clauza 7.4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Dacă fabricarea, încercările și/sau inspecția finală subcontractate, responsabilitatea pentru a asigura conformitatea cu cerințele specifice nu poate fi subcontractată .</u> <u>Controalele de efectuat dacă fabricarea, încercările și/sau inspecția finală sunt subcontractate:</u> <u>A. Subcontractorul trebuie selectat după ce o evaluare a demonstrat capabilitatea de a asigura conformitatea cu toate cerințele specifice</u> <u>B. Evaluarea a fost efectuată printr-una dintre metodele următoare:</u> <u>- certificarea sistemului calității de către o terță parte;</u> <u>- evaluare documentată care furnizează dovezi obiective ale capabilității;</u> <u>- evaluarea documentată la sediu pentru a se asigura de orice capabilitate relevantă.</u> <u>C. Atunci când caracteristicile care afectează tipul de protecție nu pot fi verificate într-un stadiu final, evaluarea trebuie să includă auditul la sediu inițial și periodic la locațiile furnizorilor pentru a se asigura că sunt disponibile, documentate, înțelese și efective controalele relevante.</u> <u>D. Furnizorii care nu sunt folosiți pentru o perioadă de un an sunt reevaluați înainte de a fi recontactați.</u> <u>E. Abilitarea furnizorilor este revizuită cel puțin o dată pe an.</u>	8.5.6 Controlul modificărilor 8.1 Controlul proceselor, produselor și serviciilor externalizate <u>Dacă fabricarea, încercările și/sau inspecția finală subcontractate, responsabilitatea pentru a asigura conformitatea cu cerințele specifice nu poate fi subcontractată .</u> <u>Controalele de efectuat dacă fabricarea, încercările și/sau inspecția finală sunt subcontractate:</u> <u>A. Subcontractorul trebuie selectat după ce o evaluare a demonstrat capabilitatea de a asigura conformitatea cu toate cerințele specifice</u> <u>B. Evaluarea a fost efectuată printr-una dintre metodele următoare:</u> <u>- certificarea sistemului calității de către o terță parte;</u> <u>- evaluare documentată care furnizează dovezi obiective ale capabilității;</u> <u>- evaluarea documentată la sediu pentru a se asigura de orice capabilitate relevantă.</u> <u>C. Atunci când caracteristicile care afectează tipul de protecție nu pot fi verificate într-un stadiu final, evaluarea trebuie să includă auditul la sediu inițial și periodic la locațiile furnizorilor pentru a se asigura că sunt disponibile, documentate, înțelese și efective controalele relevante.</u> <u>D. Furnizorii care nu sunt folosiți pentru o perioadă de un an sunt reevaluați înainte de a fi recontactați.</u> <u>E. Abilitarea furnizorilor este revizuită cel puțin o dată pe an.</u>	Organismul notificat este responsabil pentru a se asigura că sistemul calității al producătorului este conform cerințelor din Modulul B și aceasta poate include evaluări la sediu al oricărei activități subcontractate care ar putea avea un potențial impact asupra conformității cu examinarea UE de tip și/sau cu articolul 11 B și/sau Modulului D.
7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare Conformitatea cu clauza 7.4.2 din SR EN ISO 9001: 2008[] [] 7.4.3 Verificarea produsului aprovizionat Conformitatea cu clauza 7.4.3 din SR EN ISO 9001: 2008	8.4.1 Generalități 8.4.2 (Operare) Tipul și extinderea controlului 8.4.3 (Operare) Informații pentru furnizorii externi	<u>A. Se verifică aranjamentele implementate dacă produsele procurate pot compromite tipul de protecție.</u> <u>B.Încercări de rutină sau inspecții</u>

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 14 din 32

		<u>confirmate cu declarație de conformitate.</u>
7.5 Producție și furnizare de servicii 7.5.1 Controlul producției și al furnizării serviciului Conformitatea cu clauza 7.5.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Se iau în considerare cerințele cuprinse în certificatele de examinare UE de tip..</u> 7.5.2 Validarea proceselor de producție și de furnizare de servicii Conformitatea cu clauza 7.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008	8.5 Producție și furnizare de servicii 8.5.1 Controlul producției și al furnizării serviciului	7.5.1 și 7.5.2 trebuie să se aplice numai atunci când activitățile sunt efectuate pentru a se confirma conformitatea cu standardul / specificația / tipul .
7.5.3 Identificare și trasabilitate Conformitatea cu clauza 7.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008 [] [] <u>Sunt stabilite și menținute proceduri pentru identificarea produsului în toate etapele de producție, inspecția finală a echipamentelor, încercare și introducere pe piață.</u>	8.5.2 Identificare și trasabilitate <u>Sunt stabilite și menținute proceduri pentru identificarea produsului în toate etapele de producție, inspecția finală a echipamentelor, încercare și introducere pe piață.</u>	Nu se cere trasabilitate. Se cere identificarea produsului pentru a acoperi marca, tipul, numărul de serie etc.
7.5.4 Proprietatea clientului Conformitatea cu clauza 7.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008 7.5.5 Păstrarea produsului Conformitatea cu clauza 7.5.4 din SR EN ISO 9001: 2008	8.5.3 Proprietatea clientului sau unor terți 8.5.4 Păstrarea produsului	
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare și monitorizare Conformitatea cu clauza 7.6 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Dacă certificatul instrumentului etalonat nu poartă logo-ul de acreditare a unei autorități naționale, atunci certificatul trebuie să conțină următoarele:</u> - o identificare ne-ambiguă a articolului etalonat; - trasabilitate la standarde naționale (internaționale); - metoda de etalonare; - o declarație de conformitate cu specificațiile relevante; - rezultatele etalonării; - incertitudinea de măsurare, dacă este relevantă; - condiții de mediu, dacă sunt relevante; - data etalonării; - semnătura persoanei sub autoritatea căreia a fost emis certificatul; - numărul și adresa organizației emitente și data certificatului; - o identificare unică a certificatului de etalonare. []	7.1.5 Controlul dispozitivelor de măsurare și monitorizare <u>Dacă certificatul instrumentului etalonat nu poartă logo-ul de acreditare a unei autorități naționale, atunci certificatul trebuie să conțină următoarele:</u> - o identificare ne-ambiguă a articolului etalonat; - trasabilitate la standarde naționale (internaționale); - metoda de etalonare; - o declarație de conformitate cu specificațiile relevante; - rezultatele etalonării; - incertitudinea de măsurare, dacă este relevantă; - condiții de mediu, dacă sunt relevante; - data etalonării; - semnătura persoanei sub autoritatea căreia a fost emis certificatul; - numărul și adresa organizației emitente și data certificatului; - o identificare unică a certificatului de etalonare. []	
8 Măsurare, analiză și îmbunătățire 8.1 Generalități Conformitatea cu clauza 8.1 din SR EN		

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 15 din 32

ISO 9001: 2008		
8.2 Monitorizare și măsurare 8.2.2 Audit intern Conformitatea cu clauza 8.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Programele de audit trebuie să urmărească eficacitatea elementelor sistemului calității descrise în acest standard. Auditurile ar trebui efectuate cel puțin la fiecare 12 luni, dar la maximum 14 luni.</u> 8.2.3 Monitorizarea și măsurarea proceselor Conformitatea cu clauza 8.2.3 din SR EN ISO 9001: 2008 8.2.4 Monitorizarea și măsurarea produsului Conformitatea cu clauza 8.2.4 din ISO/DIS 9001 :2008. <u>Sistemul trebuie să includă inspecții și încercări de la procurarea materialelor și până la produsele finale, într-o măsură necesară pentru a demonstra conformitatea continuă cu tipul supus examinării EC de tip și cu specificațiile de referință ale produsului, de obicei un standard.</u> <u>Aceste activități trebuie efectuate de producător în mod planificat și trebuie să fie în funcție de volumul producției, de timp sau de ambele.</u> <u>Se includ marcarea corectă a produsului, inclusiv formatul marcatului CE și fișa de informații care trebuie să includă detalii privind organismul notificat.</u>	9.2 (Evaluarea performanțelor) Audit intern <u>Programele de audit trebuie să urmărească eficacitatea elementelor sistemului calității descrise în acest standard. Auditurile ar trebui efectuate cel puțin la fiecare 12 luni, dar la maximum 14 luni.</u> 8.6 Eliberarea produsului și a serviciului 9.1 (Evaluarea performanțelor) Monitorizare și măsurare, analiză și evaluare <u>Sistemul trebuie să includă inspecții și încercări de la procurarea materialelor și până la produsele finale, într-o măsură necesară pentru a demonstra conformitatea continuă cu tipul supus examinării EC de tip și cu specificațiile de referință ale produsului, de obicei un standard.</u> <u>Aceste activități trebuie efectuate de producător în mod planificat și trebuie să fie în funcție de volumul producției, de timp sau de ambele.</u> <u>Se includ marcarea corectă a produsului, inclusiv formatul marcatului CE și fișa de informații care trebuie să includă detalii privind organismul notificat.</u> 9.1.1 (Evaluarea performanțelor) Generalități	
8.3 Controlul produsului neconform Conformitatea cu clauza 8.3 din SR EN ISO 9001: 2008 a) <u>Trebuie să existe un sistem pentru a identifica clienții.</u> b) <u>Producătorul trebuie să acționeze dacă au fost furnizate unui client produse neconforme.</u> c) <u>În cazul b), producătorul informează clientul și organismul notificat responsabil pentru supravegherea conform Modulului</u>	10.1 Generalități 10.2 Neconformități și acțiuni corective a) <u>Trebuie să existe un sistem pentru a identifica clienții.</u> b) <u>Producătorul trebuie să acționeze dacă au fost furnizate unui client produse neconforme.</u> c) <u>În cazul b), producătorul informează clientul și organismul notificat responsabil pentru</u>	Se includ reclamațiile clienților, returnări de garanții și returnări de produse.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 16 din 32

<u>D</u> <u>d) În cazul b) și dacă natura neconformității ar putea afecta protecția utilizatorului, și dacă nu este posibilă trasabilitatea produsului, trebuie adoptate măsuri suplimentare pentru a informa utilizatorii, de exemplu prin amplasarea de informații în publicațiile adecvate.</u> <u>e) Nu sunt permise derogări asupra produsului care ar putea afecta securitatea utilizatorului. Toate derogările trebuie documentate și autorizate.</u>	<u>supravegherea conform Modulului D</u> <u>d) În cazul b) și dacă natura neconformității ar putea afecta protecția utilizatorului, și dacă nu este posibilă trasabilitatea produsului, trebuie adoptate măsuri suplimentare pentru a informa utilizatorii, de exemplu prin amplasarea de informații în publicațiile adecvate.</u> <u>e) Nu sunt permise derogări asupra produsului care ar putea afecta securitatea utilizatorului. Toate derogările trebuie documentate și autorizate.</u>	
8.4 Analiza datelor Conformitatea cu clauza 8.4 din SR EN ISO 9001: 2008	9.1.3 (Evaluarea performanțelor) Analiză și evaluare	
8.5 Îmbunătățire 8.5.2/ 8.5.3 Acțiune corectivă/ Acțiune preventivă Conformitatea cu clauza 8.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008		

6.7. Sistemul calității este aprobat și certificarea acordată, atunci când după analiza documentației și efectuarea auditurilor de aprobare:

- nu se identifică nici o neconformitate majoră a sistemului calității proiectat și documentat de producător;
- nu se identifică nici o neconformitate majoră în legătură cu implementarea sistemului calității de producător, respectiv cu capacitatea sistemului de management de a îndeplini cerințele aplicabile și rezultatele așteptate ;
- nu se identifică nici o neconformitate majoră sau minoră a EIP fabricate în raport cu modelul aprobat;
- nu se identifică nici o neconformitate majoră sau minoră a fișei de informații ce însoțește EIP fabricate în raport cu documentul aprobat la „examinarea UE de tip”;
- se identifică maxim 5 neconformități minore ale documentației referitoare la sistemul calității sau la implementarea acestor condiții în procesul de fabricare.

6.8. Pentru a se menține certificarea pe parcursul unui ciclu de certificare trebuie ca producătorul:

- a) să îndeplinească permanent obligațiile care decurg din sistemul calității astfel cum este aprobat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace respectiv după efectuarea auditurilor de supraveghere și a vizitelor la sediu să fie în continuare îndeplinite criteriile de la pct. 6.7;
- b) să efectueze modificările necesare pentru a se conforma unor noi condiții stabilite de OC ICSPM și aceste modificări să fie aprobate de OC ICSPM-CS ;
- c) să comunice OC ICSPM-CS orice intenție de modificare a sistemului calității și să implementeze aceste modificări numai după aprobarea lor de OC ICSPM-CS.

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Editia : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 17 din 32

7. ETAPELE UNUI PROCES COMPLET DE EVALUARE A SISTEMULUI CALITĂȚII ȘI REGULI APLICABILE LA DERULAREA ETAPELOR

7.1. Generalități

7.1.1. Derularea procesului de evaluare a sistemului calității se efectuează în conformitate cu principiile și regulile din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 + SR EN ISO/CEI 17021-1:2015/C91:2015, cap.9, luând în considerare și recomandările din SR EN ISO 19011:2011 pentru desfășurarea auditului..

7.1.2. În plus, pentru fiecare fază se aplică regulile generale corespunzătoare domeniului EIP stabilite în documentul R – PG CERT R – 01. În continuare sunt 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 INCDFPM, www.inpm.ro (formular F - PG EIP SA - 01.1), cu completarea tuturor câmpurilor.

Se consideră solicitare/cerere oficială și opțiunea producătorului ca OC ICSPM-CS să aplice această procedură , exprimată prin completarea formularului F – PG CERT — 06 EIP OPTIUNE înainte de emiterea de către organism a certificatului de „examinare UE de tip” pentru tipul(modelul) de EIP de categoria de risc III.

7.3.2. Solicitantul /clientul trebuie să fie:

- producătorul unui model de EIP care se încadrează în categoria de risc III și a fost anterior supus procedurii „examinare UE de tip” (modul B)” la un organism notificat;
- reprezentant autorizat al producătorului menționat la prima liniuță, 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 obligațiile acestuia care pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa.

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

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 18 din 32

acestui, de asemenea;

- b) **adresa sediului producătorului, la care pot fi efectuate auditurile**, respectiv sediul sau sediile de fabricație, pentru întreg fluxul de fabricație, inclusiv controlul final și depozitarea; atunci când unele activități se efectuează prin subcontractare/se externalizează, se vor indica și denumirea și adresele subcontractanților, și cererea va cuprinde sau va fi însoțită de o declarație/accept oficial al producătorului de a permite evaluarea sau de un angajament al solicitantului de a obține acest accept într-un termen rezonabil.
- c) **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 certificatul de examinare UE de tip, chiar dacă este amendat); în cazul în care sistemul calității a fost aprobat anterior la un alt organism notificat, trebuie să se furnizeze declarații sau dovezi suficiente că a expirat contractul încheiat cu acel organism, precum și 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».
- d) **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;
- Se poate solicita evaluarea sistemului calității:
- separat pentru fiecare model de EIP fabricat;
 - pentru mai multe modele de EIP fabricate.

Atunci când cererea se referă la mai multe modele și există diferențe semnificative privind tehnologia de fabricație pentru acestea, trebuie furnizate suficiente informații pentru identificarea elementelor comune și a celor specific.

- e) **documentația referitoare la sistemul de calitate**, care să cuprindă în special o descriere adecvată a:
- (a1) a obiectivelor calității și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;
 - (b1) a tehnicilor de fabricare, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
 - (c1) a examinărilor și a testărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricare și a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;
 - (d1) a înregistrărilor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificările personalului în cauză; și
 - (e1) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului calității.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Editia : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 19 din 32

În vederea sistematizării informațiilor, se recomandă ca cererea să fie însoțită de Fișă de autoevaluare la aplicarea procedurii "sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere" (formular F - PG- EIP SA - 01.2) disponibilă pe site.

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

- numele și funcția persoanei desemnate de client pentru a o reprezenta în relațiile cu OC ICSPM-CS și care să aibă autoritatea pentru:
 - o a negocia aspecte procedurale;
 - o a analiza comunicările OC ICSPM-CS;
 - o a modifica sistemul calității;
 - o a furniza informațiile sau datele solicitate;
 - o a ridica documente oficiale de certificare și documentația tehnică aprobată;
- numărul de salariați implicați în realizarea produsului.

7.3.6. :Atunci când cererea/solicitarea se referă la o extindere a certificatului de aprobare sau la o reînnoire a certificatului, aceasta trebuie să cuprindă mențiuni clare privind modificările ce se intenționează a se efectua, respectiv modificările referitoare la EIP în cauză ce au fost efectuate de la ultimul audit., iar documentația înaintată completată cu detaliile 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 și următoarele elemente:

- (a) documentația tehnică a EIP descrisă în anexa III din Regulamentul (UE) 2016/425 (copie a documentației tehnice care a făcut obiectul examinării UE de tip); se recomandă să se înainteze și 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. 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.

7.3.9. În plus față de situațiile descrise în documentul R – PG CERT R– 01, cererea poate fi respinsă imediat, fără efectuarea unei analize complete, atunci când din informațiile furnizate există dubii fondate că sistemul calității nu garantează faptul că EIP sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip, întrucât.

- a) producătorul declară că dispune doar de dispozitive de măsurare și nu se efectuează încercări semnificative pe întreg fluxul de fabricație;
- b) producătorul subcontractează parțial sau total fabricarea și nu se furnizează dovezi că se efectuează încercări semnificative pe întreg fluxul de fabricație la subcontractanți și în fază finală.

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 nominalizează evaluatorul șef sau echipa de evaluare/audit, estimează costurile pentru principalele activități/faze și termenele preconizate pentru comunicarea rezultatelor

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 20 din 32

- evaluării sistemului calității pentru aprobare;
sau
- respingere a comenzii, furnizând dacă e necesar motivația pertinentă.

În cazul în care cererea a constat în completarea de producător a formularului F – PG CERT — 06 EIP OPTIUNE, la emiterea unui certificat de „examinare UE de tip”, OC ICSPM-CS adoptă decizia în urma analizei informațiilor cuprinse în documentația tehnică indicată la pct. j) din Anexa III a regulamentului (UE) 2016/425: descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare

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

7.4.2. Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit cuprinde cel puțin un membru cu experiență în evaluare în domeniul EIP și al tehnologiei în cauză și cunoștințe cu privire la cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.

7.4.3. Programul de audit include auditul la sediu și un audit /an de supraveghere; poate include și câte 1 vizită inopinată/an, în special la prima evaluare a sistemului calității.

În general durata programată pentru un audit de aprobare, la sediu este de 1 zi-om pentru întreprinderi mici, de 2-4 zile-om pentru întreprinderi mijlocii (100- 200 angajați) și 4-8 zile-om pentru o întreprindere mare (care fabrică mai multe sortimente), în funcție de complexitatea tehnologiei de fabricație și a tipului (modelului) de EIP fabricat. Se aplică factori de majorare de 5% în funcție de numărul de tipuri (modele) de EIP fabricate și de 25% pentru mai multe tehnologii diferite și factori de reducere pentru sisteme acreditate. Durata preconizată pentru vizita la sediu în scop de supraveghere este mai mică decât durata unui audit de aprobare , dar un sub 50% din aceasta. Durata de timp pentru efectuarea activităților de audit la sediu este estimată în multipli a 4 ore-om.

Durata unei vizite inopinate trebuie să fie cel mult egală cu cea a unui audit de supraveghere.

7.4.4. OC ICSPM-CS a stabilit reguli de tarificare corespunzătoare fiecărei faze sau activități efectuate (analiza solicitării, examinare documentație, audit la fața locului pentru aprobare, 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 întreprinderii;
- numărul de tehnologii diferite aplicate;
- număr de produse diferite certificate.

Se aplică reduceri ale tarifelor în cazul existenței unor dovezi obiective privind certificarea sistemului calității în raport cu standardele europene armonizate în vigoare sau în cazul reînnoirii certificatului.

Negocierea tarifelor poate avea loc numai în ceea ce privește fazele de preevaluare și de evaluare/audit, cu condiția să nu fie afectată obiectivitatea și imparțialitatea activităților desfășurate de OC ICSPM-CS, atunci când:

- se înaintează în același timp solicitări pentru mai multe tipuri de EIP care respectă aceleași referențiale și sunt executate prin tehnologii asemănătoare;
- obiectul evaluării conformității se referă la extinderea domeniului de aplicare a unei certificări anterioare, cu recunoașterea/acceptarea parțială a unor rezultatelor evaluării anterioare efectuate de OC ICSPM-CS.

7.4.5. Termenul de comunicare a rezultatelor finale ale unui proces de evaluare a sistemului

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 21 din 32

calității, dacă nu se identifică neconformități se stabilește în general la 1 an de la semnarea contractului. OC ICSPM-CS, dacă estimează că are resursele necesare pentru a efectua activitățile, poate accepta derularea unor procese de evaluare a conformității în termen de maxim 6 luni sau maxim 3 luni de la acceptarea sub semnătură autorizată a costurilor de către client, cu plata unor taxe de urgență.

7.4.6. În cazul în care clientul și-a exprimat acceptul privind condițiile de derulare a procesului, OC ICSPM-CS stabilește programul de audit cu termenele preconizate pentru finalizarea fazelor de aprobare și supraveghere, costurile aplicării procedurii, evaluatorul șef desemnat și solicită clientului acceptul scris .

7.4.7. Programul de audit trebuie să includă termene și responsabilități referitoare la:

- analiza documentației;
- un audit de evaluare a sistemului calității pentru aprobare, la:
 - locațiile de producție, pentru toate fazele procesului tehnologic și, numai dacă este necesar, sediul social;
 - cel puțin o locație de producție care corespunde fiecărui proces tehnologic de fabricare utilizat de producător;
 - un eșantion de locații de producție, atunci când aceleași produse se fabrică în mai multe locații
- supravegherea anuală a sistemului calității, prin vizite la sediu sau audituri de supraveghere la sediu;
- posibilitatea efectuării de vizite inopinate.

Pe parcursul unui ciclu de certificare trebuie efectuată cel puțin o vizită la fiecare sediu de fabricație.

Efectuarea auditului etapa 1 prevăzut în SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 + SR EN ISO/CEI 17021-1:2015/C91:2015 la certificarea inițială nu este obligatorie, ci se realizează numai atunci când clientul își exprimă clar opțiunea.

7.5. Contractarea

7.5.1. Ca regulă generală, se întocmește un contract ce include reguli generale și elemente specifice comenzii de evaluare a sistemului calității (EIP care fac obiectul evaluării, sedii auditate, costuri, echipa de audit).

7.6. Evaluare (selectare și determinare) în vederea aprobării

7.6.1. Analiza /evaluarea) documentației

7.6.1.1. Analiza documentației are ca scop verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și de a realiza examinările necesare în vederea asigurării conformității EIP cu cerințele respective.

7.6.1.2. Evaluatorul șef verifică dacă:

- sunt documentate toate informațiile și măsurile corespunzătoare pentru a îndeplini cerințele din cap. 6;
- descrierile furnizate de producător și condițiile/măsurile/informațiile documentate sunt adecvate și suficiente pentru identificarea elementelor procesului de fabricație care prezintă un risc mare de generare de defecte critice, pentru fiecare tip(model de EIP;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 22 din 32

- sunt prevăzute condiții interne ale producătorului care să prevină apariția și/sau să asigure eliminarea defectelor critice și majore ale produselor înainte de a fi introduse pe piață;
- sunt prevăzute mijloace /înregistrări corepunzătoare pentru dovedirea efectuării activităților de control și evaluare a performanțelor produselor și sistemului calității.

7.6.1.3. Evaluatorul șef poate solicita completarea documentației înaintate sau poate cere să se furnizeze explicații și dovezi suplimentare.

7.6.1.4. Rezultatele analizei documentației puse la dispoziție de client se comunică acestuia, printr-o adresă, un raport de neconformități sau un raport de evaluare privind documentația. Clientul trebuie să remedieze neconformitățile sau să furnizeze documentele necesare în termen de maxim 60 zile de la primirea comunicării.

7.6.2. Planificarea auditului la sediu

7.6.2.1. OC ICSPM-CS, sub responsabilitatea evaluatorului șef:

- stabilește contactul inițial cu reprezentantul clientului pentru a clarifica aspectele legate de desfășurarea auditului, acordul privind observatorii și necesitățile echipei de audit/evaluare referitoare la ghizi;
- întocmește un plan de audit referitor la vizita de evaluare la sediul.

7.6.2.2. Ca regulă generală, vizita de evaluare la sediu/ auditul la sediu se planifică să se efectueze în termen de 4 luni de la semnarea contractului.

Numărul de evaluatori este în general de 2, dintre care unul expertul în fabricarea produsului respectiv.

Clientul trebuie să aprobe planul de audit sau să-și exprime obiecțiile.

Auditul la sediu se poate replanifica de maxim 2 ori. Dacă este necesar, ținând cont de condițiile de fabricare, auditul de evaluare a sistemului calității pentru aprobare poate fi efectuat fracționat, la date diferite.

7.6.2.3. Nu se întocmește plan de audit pentru etapa 1 a auditului inițial, dacă se efectuează

7.6.3. Vizita de evaluare la sediu/auditul la sediu pentru aprobare

7.6.3.1. OC ICSPM-CS are ca scop evaluarea implementării, inclusiv a eficacității sistemului de management al calității aplicat de client și, în special, dacă sistemul asigură conformitatea EIP fabricate cu modelul aprobat.

7.6.3.2. 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 implementarea condițiilor sistemului calității și conformitatea EIP fabricate cu CESS și modelul care a făcut obiectul certificării prin „examinare UE de tip”.

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 23 din 32

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

- **ședința de deschidere;**
- **examinarea:** colectare de dovezi prin intermediul interviurilor, examinării documentelor, observării activităților și condițiilor din zonele de interes;
- **documentarea observațiilor;**
- **analiza rezultatelor auditului;**
- **ședința de închidere.**

7.6.3.1. În cadrul ședinței de închidere se comunică clientului concluziile auditului, 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 înainteze la organism, 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.

7.6.3.2. Atunci când constată că sistemul calității proiectat și implementat nu garantează conformitatea produselor fabricate și puse în circulație cu modelul aprobat prin "examinare UE de tip", evaluatorul șef poate înainta clientului o comunicare privind măsurile pe care le estimează a fi necesare. Acestea pot fi:

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

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

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

7.7. Audit/evaluare suplimentar(ă), de urmărire

7.7.1. După primirea dovezilor de remediere a neconformităților, evaluatorul șef analizează 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, în special dacă, pentru a verifica eficacitatea corecțiilor și acțiunilor corective, este nevoie de un audit suplimentar complet la sediu, un audit limitat la sediu (o vizită la sediu) sau de dovezi documentate care vor fi confirmate în timpul auditurilor viitoare.

7.7.3. Auditul suplimentar la sediu se planifică și se desfășoară ca un audit la sediu, cu excepția cazului în care este limitat, când se pot exclude planificarea și ședințele de deschidere/închidere.

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 24 din 32

7.8. Raportarea rezultatelor vizitei de evaluare la sediu/ auditului la sediu pentru aprobare

7.8.1. În termen de maxim 30 zile de la efectuarea auditului suplimentar, de urmărire, evaluatorul șef înaintează clientului un raport de audit complet, în care prezintă constatările și concluziile auditului la sediu. Raportul de audit trebuie să cuprindă informații detaliate despre constatările și concluziile finale ale evaluării conformității cu cerințele pentru aplicabile și propunerea de certificare formulată de echipa de evaluare, pozitivă sau negativă. Ori de câte ori consideră necesar, evaluatorul va consemna în raportul de audit posibilitatea efectuării unei vizite inopinate în următoarele 6 luni.

7.8.2. Evaluatorul șef întocmește și difuzează raportul de audit respectând documentele proprii ale OC ICSPM-CS privind confidențialitatea, clientul fiind răspunzător de utilizarea ulterioară a acestuia.

7.9. Întâlnire pentru concilierea divergențelor

7.9.1. În funcție de concluzii, OC ICSPM-CS poate relua procesul de examinare a documentației și/sau poate efectua un alt audit suplimentar complet la sediu.

7.9.1.1. Dacă concluzia finală a evaluării sistemului calității este negativă, dar nu s-au identificat neconformități majore ale EIP fabricate în raport cu modelul aprobat prin „examinare UE de tip”, clientul poate să opteze pentru sistarea procesului de certificare prin procedura „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)”, cu achitarea tarifelor complete pentru aprobarea sistemului și să înainteze o nouă cerere la OC ICSPM-CS pentru aplicarea procedurii/schemei de certificare „conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII a Regulamentului (UE) 2016/425”. În acest caz, se va elabora un nou contract între OC ICSPM-CS și client.

7.9.2. În funcție de opțiunea clientului, OC ICSPM-CS va adopta măsurile necesare pentru efectuarea cu celeritate a activităților de evaluare sau verificare necesare.

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 specificația nerespectată, clasificarea.

7.10.2. Neconformitățile sunt clasificate în funcție de definițiile de mai jos:

Neconformitate majoră	în sens general: neconformitate care conduce la neîndeplinirea obiectivelor calității și/sau la nefuncționarea sistemului; pentru un model de EIP: neconformitate care este pusă în evidență cu claritate prin metode obiective și prin existența căreia nu se asigură respectarea cerințelor esențiale de securitate și/sau sănătate, a prevederilor legale aplicabile sau a altor specificații imperative, ceea ce pune în dubiu funcționalitatea și securitatea produsului Exemple de neconformități majore: absența unui document specificat în legislație; nerespectarea unor cerințe din standarde, documente normative
------------------------------	--

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 25 din 32

	sau din documentele sistemului calitatii cu repercusiuni asupra securității asigurate de produs sau a functionarii sistemului calitatii.
Neconformitate minoră	= neconformitate prin care se pune în evidența neîndeplinirea unei singure cerințe din cadrul unui standard sau al unui element al sistemului calitatii care nu periclitează atingerea obiectivelor; pentru un model de EIP: neconformitate care este pusă în evidență prin metode prezentând un grad mare de subiectivitate (interviuri, chestionare, examinări) și/sau prin existența căreia poate fi pus în dubiu în special confortul asigurat de produs sau sistemul de calitate aplicat de client. NOTA: existența neconformitatilor minore nu conditionează acordarea certificării, dar impune implementarea de acțiuni corective.
Observație	= este problema potențială identificată de evaluatori cu scopul de a îmbunătăți functionarea sistemului și pentru care nu sunt dovezi obiective că ar reprezenta o abatere de la cerințele impuse; pentru un model de EIP poate fi o neconformitate în raport cu o cerință generală (care nu se raportează la o caracteristică măsurabilă prin examinări sau încercări), pentru care nu există suficiente dovezi obiective că poate conduce în mod sistematic la produse neconforme cu regulile tehnice sau la ineficiența protecției sau la disconfort care ar putea împiedica utilizarea produsului sau care este stabilită numai pe baza experienței personale a evaluatorului; observațiile se pot referi la utilizarea unor termeni inadecvați, informații eronate furnizate de client în cursul discuțiilor/interviurilor.

7.10.3. Se consideră că sistemul prezintă neconformități majore și se respinge aprobarea până la adoptarea de măsuri corespunzătoare de către producător și obținerea de către OC ICSPM-CS a dovezilor privind îndeplinirea de către sistemul calității a condițiilor din capitolul 6, dacă se evidențiază o neconformitate din categoriile de mai jos:

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 26 din 32

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

- nu sunt documentate suficiente condiții interne (metodele de control, inspecție și încercările aplicate potrivit condițiilor interne ale sistemului nu sunt suficiente) pentru a preveni, reduce sau elimina neconformitățile produselor față de prototipul aprobat prin “examinare UE de tip” sub raportu:
 - o unei/ mai multor caracteristici prin care se asigură rezistența față de factori de mediu;
 - o unei/ mai multor caracteristici de rezistență mecanică generală sau funcționale, care nu pun în pericol securitatea utilizatorului ;
- produsele fabricate prezintă neconformități minore față de prototipul aprobat prin “examinare UE de tip”, observabile prin inspecții finale;
- nu există prescripții privind efectuarea anumitor tipuri de înregistrări ale calității;
- personalul de conducere, responsabilul cu calitatea sau responsabilul cu relația cu organismul de certificare nu cunosc prevederile specifice privind funcționarea sistemului;
- nu există instrucțiuni de lucru scrise pentru toate fazele privind identificarea și tratarea completă a produselor neconforme sau cu defecte sau acestea nu se respectă în totalitate (observație în cursul unui audit), ceea ce poate conduce la livrarea de produse neconforme;
- o parte din personalul de conducere executivă nu își cunoaște în suficientă măsură atribuțiile și nu este corespunzător instruit.

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

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

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

7.10.6. Nu se consideră neconformități:

- stabilirea de către producător de condiții referitoare la calitate numai pentru anumite faze ale procesului tehnologic - producătorul poate decide el însuși structura sistemului;
- lipsa unui manual al calității;
- lipsa unor proceduri generale dacă există suficiente instrucțiuni de lucru și alte documente complementare.

7.11. Analiza în vederea aprobării

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Editia : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 27 din 32

7.12. Luarea deciziei

7.12.1. O decizie negativă poate să aibă ca obiect:

- întreg domeniul de certificare solicitat - întreg sistemul calității, toate EIP fabricate și toate procesele tehnologice corespunzătoare, toate locațiile de fabricație;
- numai referitoare la anumite tipuri de EIP/anumite procese tehnologice de fabricație sau anumite locații.

7.12.2. 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:

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

7.13. Emitere documente oficiale de certificare

7.13.1. Documentul oficial de certificare este „**certificatul de aprobare a sistemului calității** la aplicarea procedurii “conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)” care cuprinde referințe la procedură, client, sediile de fabricație, modelele de EIP pentru care se acordă certificarea (inclusiv numărul certificatului de “examinare UE de tip”), raportul de audit de evaluare a sistemului calității, termenul de valabilitate (3 ani) și la condiționarea menținerii valabilității de efectuarea supravegheților anuale.

7.13.2. Certificatul de aprobare emis de OC ICSPM-CS nu atestă certificarea sistemului calității conform SR EN ISO 9001, întrucât evaluarea nu a cuprins conformitatea cu totalitatea condițiilor prevăzute în standardul SR EN ISO 9001 și OC ICSPM-CS nu este acreditat de RENAR pentru certificarea sistemelor calității.

7.13.3. Cel târziu la data emiterii documentelor oficiale de certificare, producătorul trebuie să semneze un angajament că va îndeplini obligațiile care decurg din sistemul calității astfel cum este aprobat și va proceda în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace. Angajamentul trebuie înaintat la OC ICSPM-CS în original.

7.13.4. Documentele oficiale de certificare în caz de decizie negativă sunt:

- „comunicarea de respingere a certificării”;
- „comunicare de retragere a dreptului de utilizare a referințelor la organism” – dacă e cazul, când certificatul de „examinare UE de tip” pentru tipul (modelul) de EIP a fost emis de OC ICSPM-CS.

7.14. Licența de utilizare a referințelor la organismul notificat din INCDPM

7.14.1. Concomitent cu aprobarea sistemului calității, OC ICSPM-CS acordă producătorului licența/autorizația:

a) de a aplica numărul de identificare al organismului de certificare ca organism notificat (2756) 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 și care îndeplinește cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2016/425;

b) de a înscrie în documentele proprii (declarația de conformitate UE, fișa de instrucțiuni și informații instrucțiuni) și de a face referire în materiale informative la denumirea și adresa organismului, numărul certificatului de aprobare a sistemului calității emis ca urmare a aplicării procedurii “conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 28 din 32

D)" și numărul de identificare ca organism notificat ("**2756**").

7.14.2. Numai pentru EIP supuse "examinării UE de tip" la OC ICSPM-CS, licența/dreptul de a aplica numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat poate fi acordat(ă) la exprimarea opțiunii ferme de aplicarea a procedurii "conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)" de către OC ICSPM-CS din INCDPM și are valabilitate de 1 an.

7.14.3. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru fiecare model de EIP menționat în anexa la certificatul de aprobare acordat. Un model al acestei declarații de conformitate UE se înaintează la organism.

7.15. Supravegherea

7.15.1. Supravegherea este efectuată de OC ICSPM-CS și are ca scop de a verifica dacă producătorul îndeplinește în mod corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

7.15.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, la spațiile de fabricare, de inspecție, de testare și de depozitare și îi furnizează orice informație necesară, în special:

- (a) documentația privind sistemul calității;
- (b) înregistrările calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificările personalului în cauză.

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

7.15.4. OC ICSPM-CS efectuează audituri periodice, cel puțin o dată pe an, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității. Primul audit de supraveghere se poate efectua la minim 6 luni de la aprobare, iar auditurile următoare se pot efectua la intervale de 12±2 luni. Atunci când clientul solicită reînnoirea certificării, auditul de supraveghere din ultimul an se efectuează concomitent cu auditul de aprobare pentru reînnoirea certificării.

7.15.5. Auditurile periodice de supraveghere se planifică și se efectuează similar unui audit de aprobare la sediu, dar este limitat la un eșantion din cerințe, locații sau EIP fabricate. OC ICSPM-CS furnizează producătorului un raport de audit.

7.15.6. Vizitele inopinate se efectuează dacă numărul de elemente ale sistemului sau caracteristici ale produsului în legătură cu care se intenționează obținerea de dovezi suplimentare privind conformitatea cu o cerință este relativ mic, acoperind sub 25% din totalul cerințelor aplicabile, de regulă în următoarele cazuri:

- când în cursul auditurilor anterioare au fost identificate puncte slabe ale sistemului calității și este necesară o confirmare, prin observare directă, a faptului că nu generează neconformități majore;
- când la un audit de aprobare sau supraveghere au fost identificate neconformități minore și evaluatorul consideră că remediarea lor trebuie confirmată prin observare directă, în caz contrar existând premisele generării de neconformități majore;
- înainte de auditul la sediu de aprobare, în special atunci când licența de aplicare a numărului de identificare al OC ICSPM-CS s-a acordat concomitent cu emiterea unui certificat de "examinare UE de tip";
- dacă au apărut dubii privind menținerea sistemului calității aprobat sau a fabricării de

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 29 din 32

produse conform tipului (modelului) care a făcut obiectul “examinării UE de tip”; astfel de dubii pot fi generate de informații indirecte, din surse publice sau de la clienții auditatului, reclamații, observarea directă a unor EIP furnizate de auditat;

Vizitele inopinate se stabilesc de evaluatorul șef, trebuie să aibă obiective clar definite și pot fi sau nu anunțate auditatului în prealabil.

Durata unei vizite inopinate este stabilită de evaluatorul șef, în funcție de mărimea întreprinderii și numărul de documente sau înregistrări sau elemente ale sistemului calității ce vor fi examinate, inspectate sau auditate. O vizită inopinată poate dura:

- minim 1 oră, dacă scopul este prelevarea unui exemplar de produs din producția corentă sau inspecția vizuală a unor produse;
- maxim 4 ore, dacă este neanunțată în prealabil auditatului;
- maxim 8 ore, dacă este anunțată în prealabil auditatului.

OC ICSPM-CS efectuează maxim 2 vizite /an, dintre care doar o vizită inopinată /an pentru care costurile (inclusiv cele ale încercărilor efectuate de organism) sunt suportate de client.

După o vizită inopinată, OC ICSPM-CS furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate testări, raportul de testare/încercare.

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

- documentele sistemului de control al calității, cu accent pe modificările efectuate de producător;
- implementarea condițiilor prevăzute, în special a celor referitoare la încercările efectuate pentru a garanta conformitatea produselor cu modelul aprobat;
- rezolvarea neconformităților semnalate în auditurile anterioare;
- extinderea domeniului de aplicare al certificării, pentru noi modele de EIP sau noi locații, dacă clientul a înaintat o solicitare/ cerere în acest sens.

În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor examinări sau testări ale EIP, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității.

7.15.8. Auditul de supraveghere este urmat de un audit suplimentar de urmărire (în cazul în care se identifică neconformități), de analiză și adoptarea deciziei.

7.15.9. Confirmarea menținerii aprobării sistemului calității în urma auditurilor periodice, de supraveghere, se face direct pe certificatul de aprobare, sub semnătura Șefului de certificare EIP.

8. CICLUL DE CERTIFICARE/VALABILITATEA CERTIFICĂRII

8.1.1. Un ciclu normal de certificare este definit prin valabilitatea certificatului de aprobare emis de OC ICSPM-CS pentru EIP realizate prin tehnologiile descrise în certificat și durează 3 ani, începând cu data emiterii certificatului.

8.1.2. Extinderile domeniului de aplicare al certificării asupra altor modele de EIP realizate prin același tip de tehnologie sau care asigură protecție împotriva aceluiași risc au aceeași valabilitate ca și certificatul inițial.

8.1.3. Extinderile domeniului de aplicare al certificării asupra altor modele de EIP, realizate prin procese tehnologice semnificativ diferite de cele care au făcut obiectul certificării inițiale sau care asigură protecție împotriva altor riscuri decât EIP care au făcut obiectul certificării inițiale se

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Editia : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 30 din 32

efectuează printr-o evaluare completă, pentru un nou ciclu de 3 ani.

9. MODIFICAREA CERINȚELOR PENTRU CERTIFICARE

9.1. În cazul în care aprobarea sistemului calității a fost acordată pentru modele de EIP supuse „examinării UE de tip” la alt organism notificat, OC ICSPM-CS poate semnala clientului cazurile în care urmare a modificării condițiilor de certificare la „examinarea UE de tip” se impune, conform practicilor europene o evaluare extraordinară și poate stabili un termen de tranziție până la care acesta să furnizeze dovezile adecvate că EIP îndeplinesc noile condiții, precum și documentația tehnică referitoare la EIP, modificată. Dacă această condiție nu este îndeplinită, OC ICSPM-CS poate decide în urma unei evaluări extraordinare, suspendarea pe perioadă limitată a licenței sau a certificatului de aprobare, restrângerea domeniului de certificare sau retragerea domeniului de certificare..

10. MODIFICĂRI EFECTUATE DE CLIENT. REVIZUIREA CERTIFICĂRII

10.1. Producătorul informează în scris OC ICSPM-CS în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității, precum și în legătură cu orice modificare a statutului certificării prin “examinare UE de tip” a modelelor de EIP care fac obiectul aprobării sistemului calității și înaintea la acesta documentația aferentă și o solicitare/cerere de confirmare a menținerii certificării sau de efectuare a unei evaluări extraordinare.

10.2. Este recomandabil ca producătorul/clientul să nu implementeze modificările și în nici o situație nu trebuie să introducă pe piață EIP fabricate în baza modificărilor până la obținerea aprobării de la OC ICSPM-CS, sub sancțiunea adoptării unei decizii de retragere a certificării acordate.

11. EVALUĂRI EXTRAORDINARE

11.1. Atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OC ICSPM-CS a aprobat deja sistemul calității, organismul

- evaluează măsura în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale de sănătate și Securitate și cu modelul aprobat prin “examinare UE de tip”;
- ia o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.

11.2. Se tratează ca o evaluare extraordinară, cu parcurgerea întregului proces de evaluare a sistemului calității și modificarea programului de certificare, modificările multiple ale sistemului calității aprobat (de exemplu ca urmare a respectării noii ediții a standardului european armonizat), precum și solicitările de extindere a domeniului certificării pentru producția a noi tipuri de EIP realizate prin tehnologii substanțial diferite de cele evaluate inițial sau pentru noi locații.

11.3. Atunci când modificările se referă doar la un număr redus de elemente, evaluarea poate cuprinde analiza documentației și/sau o vizită la sediu și/sau audit de evaluare la sediu ce are ca obiect numai acele elemente ale documentației și măsurilor adaptate de producător pe fluxul de fabricație care ar putea fi influențate negativ de modificări.

Modificările care nu afectează semnificativ sistemul calității aprobat pot fi tratate în cursul supravegheților periodice.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 31 din 32

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

12. DECIZII REFERITOARE LA CERTIFICARE DUP EVALUĂRI EXTRAORDINARE

12.1. Suspendarea sau retragerea poate fi:

- parțială – numai pentru producția anumitor modele care nu mai corespund cerințelor de certificare; în acest caz, se emite o comunicare de suspendare temporară sau o înlocuire a certificatului inițial printr-o extindere;
- totală – pentru toate procesele de producție, când întreg sistemul de control este afectat și nu mai există încredere că produsele fabricate sunt conform CESS și modelului aprobat prin “examinare UE de tip”. – în acest caz, se o comunicare de suspendare temporară sau de retragere/încetare a valabilității certificării;

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

- a. neîndeplinirea de către client a unor condiții pentru certificare;
- b. dacă la desfășurarea supravegheților sunt constatate abateri de la prezentele condiții și de la obligațiile asumate de client prin documentele sistemului calității aprobat, inclusiv abateri referitoare la utilizarea referințelor la semnificația certificării acordate;
- c. neconformarea sistemului de control cu noi referențiale de certificare (condiții) specifice ICSPM-CS sau incluse în reglementări tehnice aplicabile, atunci când au fost stabilite termene oficiale de tranziție sau ICSPM-CS a acordat termene de tranziție;
- d. neîndeplinirea la termenele stipulate prin contract a obligațiilor financiare ale clientului, conform facturilor emise de OC ICSPM-CS;
- e. clientul nu asigură condițiile necesare pentru efectuarea auditurilor de supraveghere sau a evaluărilor suplimentare la termenele stabilite;
- f. dacă există o cerere explicită a clientului cu menționarea duratei întreruperii producției și motivelor (de exemplu încetarea temporară a fabricației, pe o perioadă de peste 6 luni).

12.3. ICSPM-CS poate retrage certificarea:

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

13. DOCUMENTE OFICIALE DE CERTIFICARE DUPĂ EVALUĂRI EXTRAORDINARE

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

14. REÎNNOIREA CERTIFICĂRII / RECERTIFICAREA

14.1. Cererea de reînnoire a evaluării trebuie înaintată de client cu minim 9 luni și maxim 12 luni înainte de expirarea valabilității certificatului de aprobare a sistemului calității.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE (MODULUL D) » PENTRU EIP DE CATEGORIA DE RISC III Cod: R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT	Ediția : 1 Rev. 1
		Data emiterii : 29.05.2018
		Pagina 32 din 32

15. INFORMAREA ALTOR PĂRȚI REFERITOR LA DECIZIILE DE CERTIFICARE LUATE DE OC ICSPM-CS

15.1. OC ICSPM-CS informează MMJS, ca autoritate de notificare în domeniul EIP, în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția MMJS lista respectivelor aprobări ale sistemului calității care au fost refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

15.2. OC ICSPM-CS informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau supus unor alte restricții și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

16. OBLIGAȚII ȘI DREPTURI ALE CLIEȚILOR, TITULARI DE CERTIFICATE DE APROBARE A SISTEMULUI CALITĂȚII

16.1. Timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP fabricat în baza certificatului de aprobare a sistemului calității, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

A) documente la care se face referire în legislație:

- (a) documentația menționată la punctul 3.1 din anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425, respectiv documentația referitoare la sistemul de calitate, care a stat la baza aprobării inițiale a sistemului;
- (b) informațiile referitoare la modificările efectuate asupra documentației referitoare la sistemul de calitate, astfel cum au fost aprobate;
- (c) deciziile și rapoartele emise de OC ICSPM-CS (certificatul de aprobare și orice alt supliment la acesta, inclusiv comunicările de aprobare a unor modificări, precum și rapoartele de audit, rapoartele de vizită sau rapoartele de testare/încercare emise de organism sau din dispoziția organismului);
- (d) o copie a declarației de conformitate UE întocmită pentru fiecare model de EIP.

B) Înregistrările și datele următoare:

- (a1) înregistrările referitoare la instruire;
- (b1) date privind inspecțiile și încercările;
- (c1) date referitoare la calibrări.

17. ALTE REGULI

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

MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

Acest document, Ed. 1 Rev. 1, cuprinde următoarele modificări față de ediția precedentă, Ed. 1, Rev. 0: în cuprinsul documentului s-a înlocuit vechiul număr de identificare al organismului de certificare produse din INCDPM ca organism notificat (1805) prin actualul număr, 2756.