

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

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

**REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A
CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE
COMPLEXĂ
(Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA**

Data aprobării: *30.05.2017*

Data intrării în vigoare: *15.06.2017*

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

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

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

Editia 7 Rev. 1

Exemplar nr. 1	2	3	4	5
----------------	---	---	---	---

Pag.1 din 26 (fără anexe)

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 «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 2 din 26

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.....	6
4.1. Referențiale generale	6
4.2. Referențiale specifice	6
4.3. Referențiale specifice pentru derularea procesului de certificare	6
5. AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ALE PRODUCĂTORULUI ȘI OC ICSPM-CS.....	6
5.1. Responsabilități ale producătorului.....	7
5.2. Responsabilități ale OC ICSPM-CS.....	7
6. CERINȚE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA CERTIFICĂRII.....	8
6.1. Cerințe privind solicitantul	8
6.2. Cerințe pentru cererea de certificare	8
6.3. Cerințe pentru aprobarea și menținerea certificării	11
7. ETAPE LA APLICAREA PROCEDURII/SCHEMEI DE CERTIFICARE ȘI REGULI SPECIFICE 17	
7.1. Informare inițială.....	17
7.2. Inițiere – solicitare/cerere de certificare	17
7.3. Analiza solicitării.....	17
7.4. Contractarea	18
7.5. Evaluare (selectare și determinare) în vederea aprobării.....	18
7.6. Evaluarea suplimentară (de urmărire)	20
7.7. Raportarea rezultatelor evaluării în vederea aprobării	20
7.8. Întâlnire pentru concilierea divergențelor	20
7.9. Analiza	21
7.10. Luarea deciziei.....	21
7.11. Emitere documente oficiale de certificare.....	22
7.12. Supravegherea	22
7.13. Decizii referitoare la certificare în perioada de supraveghere.....	23
7.14. Evaluări extraordinare – evaluarea modificărilor	24
7.15. Reînnoirea certificării / Reevaluarea	24
8. DEFINIREA NECONFORMITĂȚILOR.....	24
9. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ	26

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 3 din 26

1. SCOP

Prezentul document a fost elaborat în scopul prezentării clienților și altor părți interesate a principalelor reguli aplicate de organismul de certificare notificat ICSPM-CS (abreviat în continuare OC ICSPM-CS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii (INCDPM) din București la certificarea prin schema generală de certificare /procedura "sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere" a modelelor de EIP de concepție complexă, conform prevederilor din art. 11B din directiva europeană 89/686/CEE, respectiv din secțiunea a 4-a pct. B a Hotărârii Guvernului nr. 115/2004.

Prin prezentul document se stabilesc:

- condiții pentru acceptarea cererii de certificare;
- criteriile generale pentru aprobarea sistemului de control al calității producției de EIP de concepție complexă aplicat de un producător și pentru menținerea valabilității certificării acordate;
- reguli procedurale specifice privind derularea activităților.

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 – 01), și care cuprinde condiții generale referitoare la:

- autoritatea și responsabilitățile OC ICSPM-CS și ale clientului în procesul de certificare;
- tipuri de decizii și documente oficiale de certificare;
- obligații ale clienților, furnizori de produse certificate de OC ICSPM-CS;
- informații privind procedurile de tratare a apelurilor și reclamațiilor.

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

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

- OC ICSPM-CS;
- alte organisme notificate, cu excepția altor organisme notificate române.

Procedura se aplică pentru următoarele grupe de EIP care se încadrează în domeniul de competență notificat al OC ICSPM-CS:

- a) aparate de protecție respiratorie filtrante, destinate protecției împotriva aerosolilor solizi și lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice;
- b) aparate de protecție respiratorie care asigură izolare completă față de atmosferă;
- c) EIP care asigură numai o protecție limitată în timp împotriva acțiunilor chimice;
- d) echipamente de intervenție în medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mari de 100°C și care pot fi sau nu caracterizate de prezența radiațiilor infraroșii, flăcărilor sau a proiecțiilor de mari cantități de

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONECȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 4 din 26

metal topit; se consideră că se încadrează în acest grup, EIP împotriva arcului electric, EIP care se încadrează cel puțin în clasele B2 C2 E1 F2;

e) EIP pentru protecție împotriva căderilor de la înălțime;

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

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

3. TERMENI ȘI ABREVIERI

3.1. Termeni și definiții

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

Cerință pentru produs = 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 reglementări tehnice, directive, regulamente sau în standarde și specificații tehnice
În contextul prezentului document acest tip de cerințe sunt definite și ca «cerințe aplicabile modelului/tipului de produs» și se referă strict la cerințele aplicabile pentru ca produsul să fie sigur în utilizare, și includ, în funcție de schema de certificare, cerințele referitoare la conținutul informațiilor furnizate de producător pentru utilizatori, cerințele referitoare la mijloacele de control al calității sau procesul de fabricație

Cerință pentru certificare = cerință specificată, inclusiv cerința pentru produs, care este îndeplinită de client, ca o condiție pentru stabilirea sau menținerea certificării
În contextul prezentului document, cerințele pentru certificare sunt desemnate în sens global ca «**cerințe**» și includ **cerințe aplicabile modelului /tipului de produs sau procesului de fabricație**, «**cerințele generale de certificare**» (cerințele aplicabile în conformitate cu reglementări tehnice, directive, regulamente, standarde sau alte referențiale aplicabile de OC ICSPM-CS, inclusiv standardul referitor la funcționarea unui organism de certificare, de exemplu cerințele referitoare la tipurile de documente și informațiile incluse în acestea ce se prevădute de legislația aplicabilă, încheierea acordului de certificare/contractului, furnizarea accesului la produsele certificate pentru activități de supraveghere) și **cerințele pentru certificare ale OC ICSPM-CS**, (respectiv cerințele impuse clientului de către OC ICSPM-CS pentru a se respecta propriile reguli de funcționare și a putea îndeplini clauzele contractuale, de exemplu completarea de către client a unor formulare specifice, plata tarifelor, furnizarea de informații despre modificările aduse produselor certificate sau reclamații în termenele prevăzute)

Certificare = activitate de evaluare a conformității de terță parte
= atestare de terță parte referitoare la produse, procese, sisteme sau persoane, unde **atestare** = emiterie a unei declarații, bazată pe o decizie în urma unei analize care stipulează că îndeplinirea cerințelor specificate a fost demonstrată
= procedură prin care o terță parte dă o asigurare în scris că un produs, proces sau serviciu este conform cu condițiile specificate

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 5 din 26

Domeniul certificării	= identificarea: produsului (produselor), procesului (proceselor) sau a serviciilor pentru care este acordată certificarea; schemei de certificare aplicabilă, și a standardului (standardelor) și a altui (altor) document (documente) normative (normative), inclusive a datei de publicare a acestora, față de care se judecă dacă produsul (produsele), procesul (procesul) sau serviciul (serviciile) sunt conforme
Evaluarea conformității	= demonstrarea îndeplinirii cerințelor specificate referitoare la un produs, proces, sistem, persoană sau organism. NOTA 1- Domeniul care constituie subiectul evaluării conformității include activități cum ar fi încercarea, inspecția și certificarea. Nota 2- Expresia " obiect al evaluării conformității " sau "obiect" este utilizată pentru a cuprinde orice material, produs, instalație, proces, sistem, persoană sau organism căruia i se aplică evaluarea conformității
Schemă de certificare	de sistem de certificare asociat produselor specificate pentru care se aplică aceleași cerințe specificate, reguli și proceduri specifice
Sistem de 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 de management	de ansamblu de elemente corelate sau în interacțiune prin care se stabilesc politica și obiectivele și prin care se realizează aceste obiective
sistem de management al calității	de 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 „sistem de control al calității”

3.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 6 din 26

la Echipament Individual de Protecție, ediția 2010

4. REFERENȚIALE

4.1. Referențiale generale

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

- art. 11B din directiva EIP 89/686/CEE, respectiv Secțiunea a 4-a, punctual B, art. 27-32 din HG 115/2004;
- 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.

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

- Ghidul EIP, versiunea 2010 disponibil, la adresele web:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/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;

4.2. Referențiale specifice

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

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

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 19011:2011 (EN ISO 19011:2011) „Ghid pentru auditarea sistemelor de management”
- *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”*

5. AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ALE PRODUCĂTORULUI ȘI OC ICSPM-CS

Autoritatea și responsabilitățile generale ale clientului și OC ICSPM-CS sunt incluse în documentul

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 7 din 26

„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 esunt detaliate elemente specifice schemei de certificare „sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”.

5.1. Responsabilități ale producătorului

5.1.1. Producătorul poartă întreaga răspundere pentru măsurile adoptate pentru ca procesul de fabricație, inclusiv inspecția finală a EIP și încercările, să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP cu modelul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele esențiale.

Chiar dacă a apelat la consultanți sau subcontractanți, producătorul sau, în funcție de mandatul acordat, reprezentantul său stabilit în UE, poartă întreaga răspundere pentru:

- activitățile proprii;
- documentele emise;
- declarațiile înscrise în documente;
- calitatea exemplarelor fabricate, din modelul de EIP supuse certificării.

Responsabilitățile sale se referă și la:

- furnizarea documentației tehnice și a eșantioanelor de produs în conformitate cu condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă, în prezentul document și în documentele conexe;
- furnizarea de date reale și corecte în documentația înaintată, precum și în cursul interviurilor;
- comunicarea oricăror modificări efectuate asupra documentației tehnice sau modelului aprobat și înaintarea la OC ICSPM-CS, în timp util, a unei cereri pentru reevaluare;
- înaintarea la OC ICSPM-CS a unei cereri pentru reevaluare în cazul în care s-a efectuat o comunicare oficială privind modificarea condițiilor inițiale de certificare (de exemplu amendarea legislației aplicabile, modificarea condițiilor OC ICSPM-CS etc).

5.1.2. După acordarea certificării, clientul (titularul certificatului) poartă întreaga răspundere referitor la:

- conformitatea produselor fabricate și furnizate cu CESS și modelul aprobat prin “examinare EC de tip”;
- daunele datorate pentru produsele defecte, conform legislației în vigoare.

5.2. Responsabilități ale OC ICSPM-CS

5.2.1. 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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 8 din 26

- suplimentare;
- efectuarea în termenele planificate a activităților specifice.

5.2.2. OC ICSPM-CS este responsabil pentru păstrarea confidențialității asupra informațiilor furnizate de client sau obținute în cursul derulării procedurii, inclusiv asupra neconformităților semnalate în cursul derulării, față de orice parte, cu excepția autorității competente, a organismului de acreditare național și a organismelor notificate.

5.2.3. OC ICSPM-CS are autoritatea deplină privind:

- stabilirea programului de audit și a planurilor de audit sau a vizitelor inopinate;
- ierarhizarea neconformităților;
- deciziile de certificare.

6. CERINȚE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA CERTIFICĂRII

6.1. Cerințe privind solicitantul

6.1.1. Solicitantul /clientul trebuie să fie:

- producătorul unui model de EIP de concepție complexă;
- reprezentant autorizat al producătorului, stabilit într-un stat membru UE.

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

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

6.2. Cerințe pentru cererea de certificare

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

6.2.2. Se consideră cerere și opțiunea privind aplicarea acestei proceduri exprimată de un producător la eliberarea de către OC ICSPM-CS a certificatului de examinare EC de tip pentru un model de EIP de concepție complexă.

6.2.3. Cererea se poate referi și la produse care au fost supuse procedurii "examinare EC de tip" la alt organism, dar în acest caz, clientul/solicitantul trebuie

- să garanteze că nu a înaintat o cerere similară altui organism notificat sau să furnizeze dovezi suficiente că a expirat contractul încheiat cu alt organism pentru aplicarea unei proceduri de control al EIP fabricate;
- să se angajeze că va efectua cu celeritate demersurile pentru comunicarea modificărilor referitoare la marcarea către organismul notificat care a efectuat «examinarea EC de tip».

6.2.4. Se poate solicita evaluarea sistemului:

- separat pentru fiecare model de EIP de concepție complexă fabricat;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 9 din 26

- pentru mai multe modele de EIP de concepție complexă fabricate.

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

6.2.5.1. Cerere de evaluare, care trebuie să conțină:

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

Se recomandă ca cererea să fie întocmită conform modelului existent pe site-ul INCDPM, www.inpm.ro (formular F - PG EIP SA - 01.1), cu completarea tuturor câmpurilor.

Pentru modelele de EIP certificate anterior de OC ICSPM-CS prin „examinare EC de tip”, se consideră solicitare/cerere oficială și opțiunea privind aplicarea acestei proceduri, exprimată de producător/reprezentantul acestuia prin completarea formularului tipizat corespunzător (formular F – PG CERT – 06 EIP OPTIUNE), la eliberarea documentelor oficiale de certificare.

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.

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

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

- copie după documentația tehnică care a făcut obiectul examinării EC de tip, conform secțiunii a 3-a din HG nr. 115/2004;
- declarație de conformitate emisă de producător;
- copie după certificatul de conformitate prin "examinare EC de tip", inclusiv eventuale extinderi;
- copie după buletine de încercări care au fost utilizate în cursul examinării EC de tip;
- copii ale documentelor înaintate de client către organismul care a efectuat examinarea EC de tip, prin care s-a solicitat aprobarea pentru efectuarea anumitor modificări ale documentației sau modelului, extinderi sau limitări ale certificatului și copii ale documentelor care cuprind deciziile acestui organism (dacă e cazul).

Aceste documente nu trebuie înaintate dacă modelul /modelele a (au) fost supuse “examinării EC de tip” la ICSPM-CS.

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 10 din 26

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

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

Documentația ar trebui să fie sub forma unui manual, proceduri și instrucțiuni de lucru ajutătoare sau alte documente similare. Scopul sistemului trebuie specificat. În general, manualul supus evaluării ca anexă la cerere trebuie să fie un document de politică ce trebuie să pună în evidență sistemul implementat și referințe la procedurile detaliate aflate la sediu.

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

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

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

Se recomandă ca angajamentul să fie întocmit conform modelului existent pe site-ul INCDPM, www.inpm.ro (formular F - PG- EIP SA- 01.3).

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

- numele și funcția persoanei desemnate de client pentru a o reprezenta în relațiile cu OC ICSPM-CS și care să aibă autoritatea pentru:
 - o a negocia aspecte procedurale;
 - o a analiza comunicările OC ICSPM-CS;
 - 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.
- numele și adresa subcontractanților și locul de fabricație a componentelor subcontractate.

6.2.7. 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.

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

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

În cazul în care se obțin dovezi că această condiție nu a fost respectată din vina clientului, OC

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 11 din 26

ICSPM-CS va comunica autorității competente pentru domeniul EIP (Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice) situația creată și va solicita întreruperea procedurii la al doilea organism, cu suportarea de către solicitant a tuturor costurilor aferente.

6.3. Cerințe pentru aprobarea și menținerea certificării

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

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

b) Documentația privind sistemul de control al calității trebuie să cuprindă informațiile indicate la punctul 6.2.5.4.

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

6.3.2. Se consideră că sunt îndeplinite condițiile de la punctul 6.3.1 atunci când documentația sistemului calității și sistemul de control al calității îndeplinesc cerințele minime din tabelul 1. Aceste condiții sunt cele prevăzute în SR EN ISO 9001: 2008 “Sisteme de management a calității. Cerințe”, cu observațiile/derogațiile redactate cu fonturi subliniate.

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

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

Condiții, cu referință la SR EN ISO 9001: 2008	Comentarii
4 Sistem de management al calității 4.1 Cerințe generale Conformitatea cu clauza 4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produsului cu</u> <u>produsul descris în certificatul de examinare EC de tip</u> <u>Sistemul trebuie să fie documentat sub forma de manual, proceduri</u> <u>și instrucțiuni de lucru.</u>	Trebuie să includă sau să facă referire la obiectivele calității. De documentat modul de identificare clar și mecanismele de control ale proceselor externe, în special în cazul în care organizația nu fabrică ea însăși EIP. Se vor avea în vedere și clauzele 7.4.1.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 12 din 26

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 f SR EN ISO 9001: 2008 4.2.2 Manualul calității Conformitatea cu clauza 4.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 4.2.3 Controlul documentelor Conformitatea cu clauza 4.2.3 din SR EN ISO 9001: 2008	Trebuie să includă dosarul cu documentația tehnică, certificate și standarde externe, de exemplu EN. Trebuie să includă orice document extern, care este relevant pentru EIP respectiv, de exemplu standarde.
4.2.4 Controlul înregistrărilor Conformitatea cu clauza 4.2.4 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Trebuie păstrate cel puțin 10 ani după livrarea ultimului exemplar de EIP cel puțin următoarele documente:</u> - <u>cele care derivă din cerințele legale;</u> - <u>înregistrările referitoare la instruire;</u> - <u>date privind inspecțiile și încercările;</u> - <u>date referitoare la calibrări.</u>	Perioada de păstrare trebuie să specifice în mod clar că se referă la perioada după furnizarea ultimului exemplar produs. Aceasta ar trebui să fie de minim 10 ani după punerea pe piață a ultimului exemplar fabricat al modelului de EIP
5 Responsabilitatea managementului 5.1 Angajamentul managementului Conformitatea cu clauza 5.1 din SR EN ISO 9001: 2008	
5.3 Politica în domeniul calității Conformitatea cu clauza 5.3 din SR EN ISO 9001: 2008	
5.4 Planificare 5.4.2 Obiectivele calității Conformitatea cu clauza 5.4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 5.4.2 Planificarea calității Conformitatea cu clauza 5.4.21 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Sistemul calității asigură conformitatea produsului cu certificatul /certificatele) de examinare EC 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>	

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 13 din 26

5.5 Responsabilitate, autoritate și comunicare 5.5.1 Responsabilitate și autoritate Conformitatea cu clauza 5.5.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Trebuie definite următoarele::</u> <u>A. Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru examinarea EC de tip în cazul modificărilor de proiect/model definit în certificatul de examinare EC de tip și al dosarului cu documentația tehnică.</u> <u>B. Necesitățile de legătură cu organismul notificat responsabil pentru evaluarea sistemului calității în ceea ce privește actualizarea sistemului calității în caz de modificări ale sistemului calității.</u> <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	Trebuie specificată persoana sau funcția (persoanele sau funcțiile) cu responsabilități și autorități pentru calitatea produsului și contactarea /anunțarea organismului notificat privind orice probleme ale sistemului calității sau produsului.
5.6 Analiza efectuată de management 5.6.1 Generalități Conformitatea cu clauza 5.6.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <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	Sistemele de analiză și audit trebuie să includă acele departamente /poziții responsabile de conformitatea cu directiva EIP
6 Managementul resurselor 6.1 Asigurarea resurselor Conformitatea cu clauza 6.1 din SR EN ISO 9001: 2008 6.2 Resurse umane 6.2.1 Generalități Conformitatea cu clauza 6.2.1 din SR EN ISO 9001: 2008 6.2.2 Competență, conștientizare și instruire Conformitatea cu clauza 6.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 6.3 Infrastructură Conformitatea cu clauza 6.3 din SR EN ISO 9001: 2008 6.4 Mediu de lucru Conformitatea cu clauza 6.4 din SR EN ISO 9001: 2008	Trebuie să includă întreg personalul implicat în acele elemente ale sistemului acoperite de aceste cerințe.
7 Realizarea produsului 7.1 Planificarea realizării produsului Conformitatea cu clauza 7.1 din SR EN ISO 9001: 2008	

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 14 din 26

7.4 Aprovizionare 7.4.1 Procesul de aprovizionare Conformitatea cu clauza 7.4.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Fabricarea, încercările și inspecția finală subcontractate (responsabilitatea pentru a asigura conformitatea cu cerințele specifice nu poate fi subcontractată)</u> <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 articolul 11 B și aceasta poate include evaluări la sediu al oricărei activități subcontractate care ar putea avea un potențial impact asupra conformității cu examinarea EC de tip și/sau cu articolul 11 B.
7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare Conformitatea cu clauza 7.4.2 din SR EN ISO 9001: 2008 7.4.3 Verificarea produsului aprovizionat Conformitatea cu clauza 7.4.3 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>A. Se verifică aranjamentele implementate dacă produsele procurate pot compromite tipul de protecție.</u> <u>B. Încercări de rutină sau inspecții confirmate cu declarație de conformitate.</u>	
7.5 Producție și furnizare de servicii 7.5.1 Controlul producției și al furnizării serviciului Conformitatea cu clauza 7.5.1 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Se iau în considerare cerințele cuprinse în certificatele de examinare EC de tip..</u> 7.5.2 Validarea proceselor de producție și de furnizare de servicii Conformitatea cu clauza 7.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008 7.5.3 Identificare și trasabilitate Conformitatea cu clauza 7.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Sunt stabilite și menținute proceduri pentru identificarea produsului în toate etapele de producție, inspecția finală a echipamentelor, încercare și introducere pe piață.</u> 7.5.4 Proprietatea clientului Conformitatea cu clauza 7.5.3 din SR EN ISO 9001: 2008 7.5.5 Păstrarea produsului Conformitatea cu clauza 7.5.4 din SR EN ISO 9001: 2008	7.5.1 și 7.5.2 trebuie să se aplice numai atunci când activitățile sunt efectuate pentru a se confirma conformitatea cu standardul / specificația / tipul . Nu se cere trasabilitate. Se cere identificarea produsului pentru a acoperi tipul, modelul, numărul părților etc.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 15 din 26

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.	
8 Măsurare, analiză și îmbunătățire 8.1 Generalități Conformitatea cu clauza 8.1 din SR EN ISO 9001: 2008	
8.2 Monitorizare și măsurare 8.2.2 Audit intern Conformitatea cu clauza 8.2.2 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>Programele de audit trebuie să urmărească eficacitatea elementelor sistemului calității descrise în acest standard. Auditurile ar trebui efectuate cel puțin la fiecare 12 luni, dar la maximum 14 luni.</u> 8.2.3 Monitorizarea și măsurarea proceselor Conformitatea cu clauza 8.2.3 din SR EN ISO 9001: 2008 8.2.4 Monitorizarea și măsurarea produsului Conformitatea cu clauza 8.2.4 din ISO/DIS 9001 :2008. <u>Sistemul trebuie să includă inspecții și încercări de la procurarea materialelor și până la produsele finale, într-o măsură necesară pentru a demonstra conformitatea continuă cu tipul supus examinării EC de tip și cu specificațiile de referință ale produsului, de obicei un standard.</u> <u>Aceste activități trebuie efectuate de producător în mod planificat și trebuie să fie în funcție de volumul producției, de timp sau de ambele.</u> <u>Se includ marcarea corectă a produsului, inclusiv formatul marcatului CE și fișa de informații care trebuie să includă detalii privind organismul notificat.</u>	

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 16 din 26

8.3 Controlul produsului neconform Conformitatea cu clauza 8.3 din SR EN ISO 9001: 2008 <u>a) Trebuie să existe un sistem pentru a identifica clienții.</u> <u>b) Producătorul trebuie să acționeze dacă au fost furnizate unui client produse neconforme.</u> <u>c) În cazul b), producătorul informează clientul și organismul notificat responsabil pentru supravegherea conform articolului 11 B.</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	
8.5 Îmbunătățire 8.5.2/ 8.5.3 Acțiune corectivă/ Acțiune preventivă Conformitatea cu clauza 8.5.2 din SR EN ISO 9001: 2008	Se includ reclamațiile clienților, returnări de garanții și returnări de produse.

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

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

6.3.6. Dreptul/Licența menționat(ă) la pct. 6.3.5 poate fi retrasă în orice moment, temporar sau definitiv în cazul în care:

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

6.3.7. Dreptul/Licența menționat(ă) la pct. 6.3.5 poate fi menținută cu restricții, respectiv poate fi condiționată de adoptarea de măsuri de către client/producător, în cazul în care pe parcursul auditurilor și evaluărilor OC ICSPM-CS identifică neconformități ale sistemului care conduc la neconformități ale EIP în raport cu standardele sau specificațiile aplicabile și/sau cu modelul aprobat prin examinare EC de tip.

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

6.3.9. Clientul nu trebuie să folosească certificarea pentru a insinua că fiecare exemplar fabricat

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 17 din 26

este aprobat/certificat de către ICSPM-CS.

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

7. ETAPE LA APLICAREA PROCEDURII/SCHEMEI DE CERTIFICARE ȘI REGULI SPECIFICE

Derularea procedurii /schemei de certificare “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” implică:

- a) evaluarea și aprobarea de către organismul de certificare a sistemului de control al calității proiectat și implementat de un producător de EIP de concepție complexă
- b) supravegherea anuală a sistemului, efectuată de către organismul de certificare pentru a se asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de control al calității aprobat.

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

7.1. Informare inițială

OC ICSPM-CS furnizează informații despre procesul de certificare, precum și modelul de solicitare/cerere, prin intermediul documentelor disponibile pe site-ul INCDPM, www.inpm.ro, la secțiunea „Domenii de cercetare/Organismul de certificare/Domenii de competență”.

7.2. Inițiere – solicitare/cerere de certificare

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

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

7.3. Analiza solicitării

7.3.1. Analiza solicitării are ca scop:

- de a identifica dacă informațiile furnizate de client sunt suficiente;
- de a determina competența și capacitatea OC ICSPM-CS de a efectua activitățile;
- desemnarea evaluatorului șef;
- evaluarea volumului de muncă, a costurilor preliminate, a programului de lucru cu termene orientative pentru comunicarea rezultatelor;
- stabilirea programului de audit.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 18 din 26

7.3.2. Dacă e cazul, se solicită clientului furnizarea de informații sau documente suplimentare.

7.4. Contractarea

7.4.1. Evaluarea și certificarea se efectuează ca urmare a unui contract între cele două părți. ICSPM-CS aplică de tarife adecvate tipului și mărimii întreprinderii evaluate.

7.4.2. Dacă documentația este completă, se întocmește proiectul de contract, în 2 exemplare, care trebuie semnate de reprezentanții legali ai OC ICSPM-CS și clientului.

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

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

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

7.4.6. În cazul în care clientul nu onorează facturile emise de OC ICSPM-CS în termenele stabilite prin contractul/acordul de certificare, OC ICSPM-CS poate decide sistarea procedurii și retragerea dreptului de aplicare a numărului de identificare al organismului pe fiecare exemplar fabricat.

7.5. Evaluare (selectare și determinare) în vederea aprobării

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

- sistemul de control al calității proiectat și documentat este conform condițiilor de aprobare din capitolul 6;
- sistemul de control al calității funcționează în conformitate cu acele condițiile interne privind calitatea care au fost aprobate de organism.

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

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

7.5.3. Etapele la evaluare în vederea aprobării sunt:

7.5.3.1. Examinarea /Evaluarea documentației

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 19 din 26

Se înaintează clientului rapoarte de neconformități, dacă e cazul. Se poate înainta și un raport de evaluare privind documentația.

7.5.3.2. Efectuarea auditului la sediu

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

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

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

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

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

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 Ec de tip”.

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

Auditului la sediu se desfășoară în conformitate cu **SR EN ISO/CEI 17021-1:2015** și 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.**

7.5.3.3. Comunicarea /Notificarea clientului privind concluziile evaluării

În cadrul ședinței de închidere se comunică clientului concluziile auditului, inclusiv neconformitățile semnalate, dacă e cazul.

Atunci când se constată că sistemul de control al calității proiectat și implementat nu garantează

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 20 din 26

conformitatea produselor fabricate și puse în circulație cu modelul aprobat prin "examinare EC 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. Evaluarea suplimentară (de urmărire)

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

7.6.2. După înaintarea de către client a planului de măsuri, evaluatorul șef va efectua evaluarea documentației suplimentare sau modificate și, după caz, va efectua un audit suplimentar la sediu de maxim 2 zile/om.

7.6.3. Evaluarea suplimentară este planificată și efectuată ca un audit de supraveghere, în termen de 30 zile de la comunicarea măsurilor, dar auditul este limitat la motivele care au condus la efectuarea reevaluării.

7.7. Raportarea rezultatelor evaluării în vederea aprobării

7.7.1. 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.

7.7.2. 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.

7.8. Întâlnire pentru concilierea divergențelor

7.8.1. Atunci când este dovedită o neconformitate majoră cu cerințele aplicabile, OC ICSPM-CS notifică clientul despre probabilitatea adoptării unei decizii de respingere a certificării și precizează motivele deciziei. Clientul este invitat să-și expună punctul de vedere și să propună măsuri corespunzătoare. Dacă aspectele care au condus la propunerea deciziei nefavorabile privind certificarea nu se clarifică în mod favorabil clientului, clientul este informat privind procedura de tratare a apelurilor.

7.8.2. Întâlnirea pentru concilierea divergențelor poate avea loc și după efectuarea analizei în vederea luării deciziei, atunci când se identifică neconformități majore în raport cu cerințele pentru certificare.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 21 din 26

7.8.3. În funcție de măsurile adoptate de client, OC ICSPM-CS poate relua procesul de examinare a documentației și/sau poate efectua un nou audit complet la sediu.

7.8.4. Dacă **sistemul nu este conform cerințelor**, clientul este obligat:

7.8.4.1. fie să remedieze neconformitățile în termenul stabilit, dar nu mai târziu de 30 zile de la comunicarea rezultatelor;

7.8.4.2. fie să opteze pentru sistarea procesului de certificare prin procedura „sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”, cu achitarea tarifelor complete pentru aprobarea sistemului și să înainteze o nouă cerere la OC ICSPM-CS pentru aplicarea procedurii/schemei de certificare „sistem de control al calității EC pentru produsul final”.

7.8.5. În cazul în care se optează pentru soluția de la 7.8.4.2, se va elabora un nou contract între OC ICSPM-CS și client.

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

7.9. Analiza

7.9.1. Analiza se efectuează în termen de maxim 9 luni de la încheierea contractului de certificare.

7.9.2. Analiza constă în verificarea potrivirii, adecvării și eficacității activităților de selecție și determinare și a rezultatelor acestor activități, referitor la îndeplinirea de către sistemul de control al calității a cerințelor specificate. Constituie ultima etapă înainte de a se lua decizia și se efectuează de Șeful de certificare EIP.

7.9.3. În cazul în care sunt identificate neconformități în raport cu cerințele pentru certificare, se comunică clientului că decizia va fi nefavorabilă și este convocat pentru a-și exprima punctul de vedere, similar cap. 7.8.

7.10. Luarea deciziei

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

7.10.2. Dacă **sistemul este conform cerințelor**, se emite un **certificat de aprobare a sistemului de control al calității**. Certificatul de aprobare privind “sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” cuprinde referințe la procesele de fabricație a modelelor de EIP de concepție complexă pentru care se acordă certificarea (inclusiv numărul certificatului de “examinare EC de tip”).

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

- de a aplica numărul de identificare al organismului de certificare ca organism notificat pe fiecare produs fabricat, alături de marcajul de conformitate “CS”;
- de a înscrie în documentele proprii (declarația de conformitate, instrucțiuni) și de a face referire în materiale informative la faptul că “Produsul este supus procedurii de certificare “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” conform procedurii prevăzute în

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Ediția : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 22 din 26

secțiunea a 5-a pct. B din HG nr. 115/2004 la organismul notificat ICSPM-CS cu sediul, număr de identificare “1805”.

7.10.4. Dacă sistemul nu este conform cerințelor, OC ICSPM-CS:

- emite o **comunicare de respingere a certificării**;
- **emite** o comunicare de retragere a dreptului/licenței de utilizare a referințelor la organism și la numărul său de identificare ca organism notificat în legătură cu EIP fabricate din modelele supuse procedurii;
- informează clientul privind posibilitatea de a face apel;
- dacă e cazul (în funcție de neconformitățile identificate) suspendă certificarea prin examinare EC de tip pentru modelele de EIP (dacă aceasta s-a efectuat de ICSPM-CS), până la evaluarea conformității produselor fabricate prin procedura „sistem de control al calității EC pentru produsul final” sau informează organismul extern care a emis certificatul de examinare EC de tip privind deciziile adoptate și motivele care au stat la bază;
- informează MMFPSPV despre deciziile adoptate.

7.11. Emitere documente oficiale de certificare

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

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

7.11.3. 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,.

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

7.11.5. Este interzis ca titularul certificării (clientul/solicitantul certificării) să efectueze modificări ale certificatului acordat.

7.12. Supravegherea

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

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

7.12.3. 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.

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

- documentele sistemului de control al calității, cu accent pe modificările efectuate de

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 23 din 26

- 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.

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

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

7.12.7. Auditul de supraveghere se desfășoară similar unui audit de aprobare, dar OC ICSPM-CS poate decide omiterea unor activități sau poate selecta locațiile sau activitățile ce se auditează, cu condiția ca pe parcursul celor 3 ani să se efectueze o evaluare completă.

7.13. Decizii referitoare la certificare în perioada de supraveghere

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

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

7.13.2. ICSPM-CS consemnează menținerea certificării după supraveghere, în certificatul de aprobare a sistemului, atunci când în cursul auditurilor de supraveghere sau a vizitelor neanunțate se obțin dovezi că producătorul își îndeplinește obligațiile asumate și se asigură că toate EIP fabricate sunt conform CESS și modelului aprobat.

7.13.3. 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 EC de tip”. – în acest caz, se o comunicare de suspendare temporară sau de retragere/încetare a valabilității certificării;

7.13.4. 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;

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 24 din 26

- 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).

7.13.5. ICSPM-CS poate retrage certificarea:

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

7.14. Evaluări extraordinare – evaluarea modificărilor

7.14.1. Pe perioada supravegherii, clientul trebuie :

- să comunice organismului orice intenție de modificare a sistemului de control al calității aprobat și să nu implementeze aceste modificări până la obținerea aprobării de la OC ICSPM-CS ;
- să comunice OC ICSPM-CS orice modificare în statutul certificării prin « examinare EC de tip » a modelelor de EIP care intră în domeniul de certificare.

7.14.2. Pe perioada supravegherii, clientul poate solicita extinderea domeniului certificării pentru producția unor noi modele, înaintând în acest sens o nouă cerere.

7.14.3. OC ICSPM-CS evaluează modificările efectuate, aplicând condițiile și tehnicile prevăzute și, dacă e cazul, efectuează un audit de supraveghere extraordinar sau desfășoară activitățile corespunzătoare în cursul auditurilor planificate.

7.15. Reînnoirea certificării / Reevaluarea

Reevaluarea se efectuează la fiecare trei ani și cuprinde atât evaluarea documentației, cât și audit de aprobare. Cererea de reînnoire a evaluării trebuie înaintată cu 9 luni înainte de expirarea valabilității certificatului de aprobare.

8. DEFINIREA NECONFORMITĂȚILOR

8.1. 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 sau din documentele sistemului calitatii cu repercusiuni asupra securității asigurate de produs sau a funcționării sistemului calitatii.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 25 din 26

- **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 periclitizează atingerea obiectivelor; pentru un model de EIP: neconformitate care este pusă în evidență prin metode prezentând un grad mare de subiectivitate (interviuri, chestionare, examinări) și/sau prin existența căreia poate fi pus în dubiu în special confortul asigurat de produs sau sistemul de calitate aplicat de client.

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

- **Observație** = este problema potențială identificată de evaluatori cu scopul de a îmbunătăți funcționarea sistemului și pentru care nu sunt dovezi obiective că ar reprezenta o abatere de la cerințele impuse; pentru un model de EIP poate fi o neconformitate în raport cu o cerință generală (care nu se raportează la o caracteristică măsurabilă prin examinări sau încercări), pentru care nu există suficiente dovezi obiective că poate conduce în mod sistematic la produse neconforme cu regulile tehnice sau la ineficiența protecției sau la disconfort care ar putea împiedica utilizarea produsului sau care este stabilită numai pe baza experienței personale a evaluatorului; observațiile se pot referi la utilizarea unor termeni inadecvați, informații eronate furnizate de client în cursul discuțiilor/interviurilor.

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

- certificatul de examinare EC de tip a fost retras;
- condițiile de acordare a certificării prin “examinare EC de tip” sau prevederile din reglementările tehnice aplicabile au fost modificate;
- se dovedește că nu sunt prevăzute nici un fel de condiții interne referitoare la calitatea EC sub raportul asigurării conformității cu o anumită caracteristică critică sau majoră a produsului;
- în cursul evaluării efectuate de 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 EC de tip” sub raportul unei/ mai multor caracteristici critice a prototipului (prin care se previne un risc mortal sau de mutilare);
- sistemul nu conține prevederi referitoare la neintroducerea pe piață/necomercializarea exemplarelor de EIP fabricate atunci când s-au efectuat modificări ale modelului sau ale sistemului de control al calității, până la obținerea aprobărilor de la organismul notificat implicat;
- produsele fabricate prezintă modificări față de prototipul aprobat prin “examinare EC de tip”, observabile prin inspecții finale;
- nu există înregistrări ale calității,
- personalul de conducere, responsabilul cu calitatea sau responsabilul cu relația cu organismul de certificare furnizează informații eronate privind funcționarea sistemului;
- responsabilii cu prelucrarea produsului neconform nu își cunosc atribuțiile;
- nu există nici un fel de instrucțiuni de lucru scrise privind produsele 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.

8.3. 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:

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE DE ASIGURARE A CALITĂȚII EC A PRODUCȚIEI, PRIN SUPRAVEGHERE» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SA - 01 CRIT SA	Editia : 7 Rev. 1
		Data emiterii : 15.06.2015
		Pagina 26 din 26

- 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 EC 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 EC de tip”, observabile prin inspecții finale;
- nu există prescripții privind efectuarea anumitor tipuri de înregistrări ale calității;
- personalul de conducere, responsabilul cu calitatea sau responsabilul cu relația cu organismul de certificare nu cunosc 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.

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

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

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

8.5. 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.

9. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA PRECEDENTĂ

Modificările față de Ediția 7 Rev. 0 sunt scrise cu litere maro și constau în următoarele:

- la cap. 4.3 , s-a introdus ca referențial
- la cap. 4 „Alte referențiale” : s-au adăugat poz. 6 și poz. 7