

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

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

**REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL
CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL», PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ**

(Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC)

Data aprobării: 19.01.2015

Data intrării în vigoare: 19.01.2015

APROBAT :

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

ELABORAT

Șef certificare EIP
ing. Nicoleta Crăciun

VERIFICAT

Responsabil cu asigurarea calității
ing. Emilia DOBRESCU

Ediția 7 rev. 0

Pag. 1 din 20

Exemplar nr. 1 2 3 4 5

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 CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 2 din 20

CUPRINS

Capitol	Obiect	Pagină
1	SCOP	3
2	DOMENIU DE APLICARE AL PROCEDURII/SCHEMEI DE CERTIFICARE	3
3	TERMENI ȘI ABREVIERI	3
3.1	Termeni.....	3
3.2	Abrevieri.....	4
4	DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
4.1	Documente de referință generale	4
4.2	Documente de referință specifice modelului	4
4.3	Referențiale specifice pentru derularea procesului de certificare	5
5	AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ALE PRODUCĂTORULUI ȘI OC ICSPM-CS	5
5.1	Responsabilități ale producătorului	5
5.2	Responsabilități ale OC ICSPM-CS	5
6	REGULI GENERALE ȘI TIPURI DE DECIZII	6
6.1	Cerințe privind solicitantul/clientul	6
6.2	Cerințe privind conținutul dosarului tehnic	7
6.3	Reguli și cerințe generale referitoare la verificările de efectuat.....	8
6.4	Reguli referitoare la alegerea verificărilor de efectuat	10
6.5	Reguli specifice pentru verificarea 2A	11
6.6	Reguli specifice pentru verificarea 2B (i).....	12
6.7	Reguli specifice pentru verificarea 2B (ii).....	12
6.8	Reguli specifice pentru verificarea 2B (iii).....	13
6.9	Reguli specifice pentru verificarea 2B (iv).....	14
6.10	Măsurile speciale	14
7	ETAPE ALE PROCESULUI DE CERTIFICARE	15
7.1	Informare inițială	15
7.2	Inițiere – solicitare/cerere de certificare.....	15
7.3	Analiza solicitării	15
7.4	Contractare.....	15
7.5	Evaluare (selectare și determinare)	16
7.6	Evaluare suplimentară (de urmărire)	18
7.7	Raportarea rezultatelor evaluării.....	18
7.8	Întâlnirea pentru concilierea divergențelor	18
7.9	Analiza	18
7.10	Luarea deciziei	19
7.11	Emitere documente oficiale de certificare	19
7.12	Supraveghere continuă	20
8	EVALUĂRI SUPLIMENTARE EXTRAORDINARE	20
9	REÎNNOIREA CERTIFICĂRII	20
10	MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ	20

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 3 din 20

1 SCOP

Acest document a fost elaborat în scopul prezentării clienților și altor părți interesate a principalelor reguli aplicate de organismul de certificare ICSPM-CS (abreviat în continuare OC ICSPM-CS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii (INCDPM) din București la certificarea prin procedura/conform schemei generale de certificare „sistem de control al calității EC pentru produsul final” a modelelor de EIP de concepție complexă, conform prevederilor directivei europene 89/686/CEE și directivelor de completare, respectiv Hotărârii Guvernului nr. 115/2004.

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), care cuprinde condiții generale, cum ar fi:

- 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.

Acest 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 AL PROCEDURII/SCHEMEI DE CERTIFICARE

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

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

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

- aparate de protecție respiratorie filtrante care protejează împotriva aerosolilor solizi, lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice;
- aparate de protecție respiratorie care asigură izolare completă față de atmosferă, exclusiv cele pentru utilizare la scufundare;
- EIP care nu pot oferi decât o protecție limitată în timp împotriva agresiunilor chimice;
- echipamentele de intervenție pentru utilizare în ambianțe cu temperaturi înalte ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egală sau mai mare de 100 °C și care pot fi sau nu caracterizate de prezența radiațiilor infraroșii, flăcărilor sau proiecțiilor de mari cantități de metal topit,
- EIP pentru protecție împotriva căderilor de la înălțime,
- EIP împotriva riscurilor electrice și a tensiunilor periculoase sau cele utilizate ca izolante la lucrări la tensiune înaltă.

3 TERMENI ȘI ABREVIERI

3.1 Termeni

În legătură cu aplicarea procedurii „sistem de control al calității EC pentru produsul final” se aplică

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 4 din 20

termenii și definițiile cuprinse în standardele române în vigoare referitoare la evaluarea conformității, audit și sistemul calității, în principal SR EN ISO/CEI 17065, SR EN ISO/CEI 17000, SR EN ISO 9000, SR EN ISO 19011. În continuare explicităm următorul termen specific utilizat.

Omogen = 1. compus din părți sau elemente care sunt de același fel; ne-heterogen;
2. de același fel sau de aceeași natură; asemănător în mare măsură.

3.2 Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează abrevierile menționate la pct. 3.1 și următoarele:

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

4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1 Documente de referință generale

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

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. 125 disponibile, în limba engleză, la adresa web:
- http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/personal-protective-equipment/notified-bodies/index_en.htm;
- SR EN ISO 9001– parțial, numai părțile corespunzătoare aspectelor specifice tipului de verificare aplicat - pentru verificările 2B (i) și 2B (ii) și producției modelului respectiv de EIP.

4.2 Documente de referință specifice modelului

Referențialele specifice aplicabile producției fiecărui model de EIP de concepție complexă sunt:

- certificatul de examinare EC de tip emis de un organism notificat și descrierea modelului inclusă în acesta;
- standardele europene armonizate aplicate la examinarea EC de tip sau specificațiile aplicate, inclusiv caracteristicile constructive ale modelului și mijloacele de control a

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Editia : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 5 din 20

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”

5 AUTORITATE ȘI RESPONSABILITĂȚI ALE PRODUCĂTORULUI ȘI OC ICSPM-CS

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 „sistem de control al calității EC pentru produsul final”.

5.1 Responsabilități ale producătorului

5.1.1 Producătorul poartă întreaga răspundere pentru măsurile pe care le-a adoptat 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.

Producătorul sau, în funcție de mandatul acordat, reprezentantul său stabilit în UE, poartă întreaga răspundere pentru activitățile proprii, documentele emise, declarațiile înscrise în documente și calitatea exemplarelor din modelul de EIP supuse certificării, chiar dacă a apelat la consultanți sau subcontractanți. Responsabilitățile sale se referă și la:

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

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

5.2 Responsabilități ale OC ICSPM-CS

5.2.1 OC ICSPM-CS este responsabil pentru:

- stabilirea programului de verificare și a planurilor de verificare conform regulilor din prezentul document;
- procurarea tuturor dovezilor obiective privind conformitatea eșantioanelor prelevate cu cerințele esențiale de securitate și modelul care a făcut obiectul examinării EC de tip, așa cum este descris în documentația aprobată;
- identificarea oricărui aspect al producției care nu este omogen;
- efectuarea activităților cu profesionalism, obiectivitate și imparțialitate;
- înscrierea în documentele de atestare a conformității a unor date reale și corecte;
- comunicarea cu celeritate (promptitudine) către client .a oricăror informații privind neconformități

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 6 din 20

În activitatea proprie sau a subcontractanților săi care ar putea pune în dubiu corectitudinea deciziilor adoptate și conținutul documentelor emise și efectuarea activităților de reevaluare necesare în acest caz fără perceperea unor taxe suplimentare;

- efectuarea în termenele planificate a verificărilor.

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 verificare și a planurilor de verificare;
- ierarhizarea neconformităților;
- decizia de certificare.

6 REGULI GENERALE ȘI TIPURI DE DECIZII

6.1 Cerințe privind solicitantul/clientul

6.1.1 Clientul trebuie să fie producătorul unui model de EIP de concepție complexă, care efectuează cel puțin asamblarea finală a EIP.

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

6.1.3 Clientul trebuie să desemneze **o persoană competentă care să o reprezinte în relațiile cu OC ICSPM-CS** și care să aibă autoritatea pentru:

- a negocia aspecte procedurale;
- a analiza comunicările OC ICSPM-CS;
- a furniza informațiile sau datele solicitate;
- a însoți echipa de evaluare în cursul prelevării de eșantioane și examinărilor la sediul clientului;
- a ridica documentele de atestare a conformității și, unde este cazul, planul de măsuri.

6.1.4 Solicitare/Cerere oficială de certificare

Solicitantul trebuie să înainteze la ICSPM-CS:

a) Cererea oficială de certificare produsului, semnată de reprezentantul legal al organizației, conținând:

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 7 din 20

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

c) O declarație că modelul nu a fost supus procedurii de certificare «sistem de control al calității EC a produsului final» la un alt organism notificat pentru aplicarea unei proceduri de control al EIP fabricate (sau să furnizeze dovezi suficiente că a expirat contractul încheiat cu alt organism) și că nu a fost subiectul unei respingeri de la un organism de certificare notificat.

d) Un angajament că va efectua cu celeritate demersurile pentru comunicare a modificărilor referitoare la marcarea către organismul notificat care a efectuat « examinarea EC de tip ».

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

Se recomandă ca cererea să fie întocmită conform modelului existent pe site-ul INCDPM, www.inpm.ro (formular F - PG EIP SC - 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 Fișa de autoevaluare la aplicarea procedurii "sistem de control al calității EC pentru produsul final" (formular F - PG EIP SC - 01.2.2 SC) disponibilă pe site.

6.2 Cerințe privind conținutul dosarului tehnic

Solicitantul trebuie să înainteze la OC ICSPM-CS:

- copie după certificatul de examinare EC de tip valabil, emis de alt organism notificat și, după caz, rapoartele de încercări sau evaluare care au stat la baza emiterii acestuia precum și copii ale comunicărilor de menținere, restrângere, suspendare a certificatului, dacă nu există la OC ICSPM-CS;
- copie a documentației tehnice care a fost evaluată în cursul examinării EC de tip la alt organism notificat dacă nu există la OC ICSPM-CS;
- documentația tehnică referitoare la producția de EIP în cauză sau informații privind asigurarea calității.

6.2.1 Condiții privind documentația referitoare la producția EIP

Documentația tehnică trebuie să cuprindă cel puțin informații documentate (scrise) privind:

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 8 din 20

Încercările efectuate de producător pot fi diferite de cele de la „examinarea EC de tip”, dar în acest caz producătorul trebuie să furnizeze informații privind corelarea dintre încercările efective și cele care au stat la baza certificării inițiale.

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

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

6.2.2 Condiții speciale de confidențialitate

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

6.3 Reguli și cerințe generale referitoare la verificările de efectuat

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

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

2. OC ICSPM-CS efectuează verificările necesare în mod aleatoriu, în condiții normale la intervale de cel puțin un an și nu mai mult de 18 luni. Verificările necesare trebuie să includă atât pe cele de la punctul 2A, cât și pe cele de la punctul 2B, descris în continuare:

2A:

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

Și

2B.

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

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

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 9 din 20

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

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

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

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

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

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

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

6.3.3 Dreptul de a aplica numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat(1805) împreună cu marcajul de conformitate CE poate fi retras în orice moment, temporar sau definitiv în cazul în care:

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

6.3.4 Dreptul de a aplica numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat(1805) împreună cu marcajul de conformitate CE poate fi menținut cu restricții, respectiv poate fi condiționat 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.

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 10 din 20

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

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

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

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

Clientul/solicitantul achită costurile suplimentare corespunzătoare.

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

6.4 Reguli referitoare la alegerea verificărilor de efectuat

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

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

- **efectuează un control al calității pe bază de încercări și inspecții**, cel puțin pe produsul final, la intervale prestabilite sau pe loturi, combinat eventual cu controlul proceselor;
- **menține înregistrări ale acestora**; încercările pot fi diferite de cele prevăzute în standardele/specificațiile aplicate la „examinarea EC de tip” și pot fi efectuate în laboratoarele clientului sau în laboratoare externe;
- este posibil ca evaluatorul să examineze la sediul clientului înregistrări care se referă la producția în curs și/sau anterioară;

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

- **a documentat prin proceduri sau instrucțiuni și menține un sistem de control al**

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 11 din 20

calității care asigură conformitatea cu cerințele din SR EN ISO 9001, ediția în vigoare, dar limitate la EIP de concepție complexă și marcajul CE conform directivei EIP 89/686/CEE și **care se referă cel puțin la controlul final al produsului;**

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

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

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

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

6.4.3 Evidențierea neomogenităților este efectuată în raport cu directiva EIP 89/686/CEE, respectiv rezultatele trebuie să fie în conformitate cu standardele /specificatiile aplicabile. Nu se efectuează măsurări ale abaterilor, împrăștiilor rezultatelor, tendințelor.

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

6.5 Reguli specifice pentru verificarea 2A

6.5.1 OC ICSPM-CS sau un subcontractant independent al acestuia prelevează minim 2 eșantioane din fiecare model; dacă modelul se fabrică în mai multe variante, eșantioanele pot fi din variante diferite.

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

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

6.5.4 Atunci când producătorul fabrică mai multe variante minore, se poate efectua o singură prelevare din modelul de bază sau din variante. Atunci când producătorul fabrică mai multe modele care prezintă același tip de protecție, dar niveluri diferite de performanță, se vor efectua prelevări din fiecare model.

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 12 din 20

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

6.6 Reguli specifice pentru verificarea 2B (i)

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

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

6.6.2 Înregistrările trebuie să permită verificarea faptului că producția este omogenă din punct de vedere al construcției, marcării și cel puțin al unei caracteristici semnificative determinabilă pe aparatură specifică.

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

6.7 Reguli specifice pentru verificarea 2B (ii)

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

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

- a) Să fie documentat sub formă de politici, proceduri sau instrucțiuni scrise care acoperă cel puțin faza de control al producției;
- b) condițiile documentate să fie implementate;
- c) să depisteze orice neconformități care pot fi determinate de:
 - o erori în stabilirea condițiilor specifice de realizare a unei comenzi, privind modelul, din punct de vedere constructiv și de marcare;
 - o materiale și componente folosite, furnizate de subcontractanți;
 - o procesul tehnologic de fabricație;
 - o personalul de execuție și control;
 - o erori ale mijloacelor de măsurare, încercare sau monitorizare și control al procesului de fabricație;
- d) să efectueze inspecții ale fiecărui produs pentru a verifica conformitatea cu modelul care a făcut obiectul examinării EC de tip;
- e) să efectueze sau să dispună să se efectueze măsurări și cel puțin o încercare semnificativă pentru caracteristicile de protecție prin care să se verifice periodic conformitatea produselor cu standardul sau specificațiile aplicate sau cu cerințele esențiale de securitate aplicabile;
- f) să adopte corecțiile cuvenite și măsurile corective sau preventive corespunzătoare pentru a

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 13 din 20

- reduce riscul apariției de noi neconformități;
- g) să se efectueze periodic, cel puțin o dată pe an, o analiză de către managementul la cel mai înalt nivel, a sistemului de control al calității.

6.8 Reguli specifice pentru verificarea 2B (iii)

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

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

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

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

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

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

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

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

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 14 din 20

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

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

6.9 Reguli specifice pentru verificarea 2B (iv)

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

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

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

6.10 Măsuri speciale

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

6.10.2 Măsurile speciale pot fi:

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

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

6.10.4 OC ICSPM-CS supraveghează implementarea măsurilor adoptate prin efectuare de încercări,

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 15 din 20

inspecții sau audit, funcție de neconformitățile semnalate anterior.

6.10.5 OC ICSPM-CS informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare EC de tip în cazul în care identifică neconformități în raport cu modelul aprobat, așa cum este descris în certificat.

7 ETAPE ALE PROCESULUI DE CERTIFICARE

OC ICSPM-CS efectuează activitățile relevante prevăzute în acest capitol, în termenele prevăzute în contract, comunică clientului neconformitățile semnalate, dacă e cazul efectuează cât mai rapid reevaluările necesare privind măsurile corective adoptate de client și comunică decizia de certificare.

Fluxul procesului de certificare prin “examinare EC de tip” este prezentat în continuare, cu menționarea doar a elementelor specifice.

7.1 Informare inițială

OC ICSPM-CS furnizează informații despre procesul de acreditare 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 Procedura se declanșează la înaintarea unei cereri oficiale de certificare însoțită de documentele indicate în capitolul 6. OC ICSPM-CS pune la dispoziția clientului formulare tipizate pentru cerere și prezentul document.

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

7.3 Analiza solicitării

7.3.1 OC ICSPM-CS analizează informațiile furnizate și decide asupra verificărilor de efectuat. Concomitent cu proiectul de contract, OC ICSPM-CS înaintează clientului un program de verificare pentru următorii 5 ani. Programul de verificare este orientativ, putând fi modificat, cu acceptul clientului, în funcție de rezultatele verificărilor anuale sau de evoluțiile sistemului de control al producătorului.

Programul de verificare indică tipurile de verificări propuse de organism, precum și perioada în care se prevede realizarea, în condiții normale la intervale de cel puțin un an, dacă nu se semnalează neconformități.

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

7.4 Contractare

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

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

7.4.3 Contractul se încheie pe durată de maxim 5 ani și se prelungește prin acte adiționale pe întreaga perioadă de fabricație a produsului.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 16 din 20

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 financiare 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)

7.5.1 Pentru verificările 2 B (i) și 2 B (ii), OC ICSPM-CS efectuează o analiză (evaluare inițială) a documentației privind înregistrările prevăzute a fi efectuate sau mijloacele /sistemul de control al producției efectuat de producător (inclusiv înregistrările) pentru a determina adecvanța acestora pentru atingerea obiectivului urmărit. Criteriile de evaluare sunt cele incluse în prezentul document, precum și în SR EN ISO 9001, cu mențiunea că se referă strict la procesul de producție al EIP supus certificării. Dacă documentația înaintată nu conține informațiile relevante și necesare, OC ICSPM-CS poate solicita completări sau poate decide modificarea programului de verificare propus de client, de exemplu cu aplicarea unei verificări 2B (iii) sau 2B (iv).

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

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

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

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

În cursul vizitei la sediu sau auditului la sediu se prelevează eșantioane gata de livrare, pe care s-a efectuat controlul final de către producător - din faza finală a procesului de fabricație sau din spațiile de depozitare/stocare. Inspecțiile vizuale se pot efectua la sediul producătorului. Încercările specifice se efectuează în conformitate cu datele înscrise în Programul și planul de verificare, în laboratoare subcontractante (din INCDPM sau terțe) sau la sediul clientului. Încercările specifice pentru fiecare verificare anuală pot fi diferite de cele efectuate anul anterior.

7.5.5 Evaluarea inițială a procesului de producție prin analize ale înregistrărilor încercărilor și producției de EIP la sediul clientului (**verificarea 2B (i), dacă se aplică**)

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

7.5.6 Evaluarea inițială a procesului de producție prin efectuarea unui audit la sediul clientului al

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 17 din 20

controlului producției (**verificarea 2B (ii), dacă se aplică**)

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

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

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

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

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

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

7.5.8 Ulterior vizitei la sediu și efectuării încercărilor specifice, la sediul OC ICSPM-CS se efectuează analiza statistică a datelor obținute în cursul verificărilor la sediu sau a rezultatelor încercărilor și inspecțiilor efectuate sub responsabilitatea OC ICSPM-CS pentru verificarea omogenității.

7.5.9 Neconformitățile stabilite în cursul verificărilor vor fi clasificate în majore și minore. În măsura posibilului în cursul verificărilor la sediu, neconformitățile sunt comunicate reprezentantului auditului (observatorului) și trebuie făcute eforturi de rezolvare a tuturor divergențelor de opinii privind dovezile auditului și/sau constatările, iar punctele rămase nerezolvate trebuie înregistrate.

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

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

7.5.12 În cazul în care se identifică neconformități majore cu tipul descris în certificatul de aprobare EC de tip și cu CESS corespunzătoare din directivă, producătorul trebuie să informeze organismul notificat dacă consideră produsul acceptabil fără modificări sau dacă produsul urmează a fi modificat și cum.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 18 din 20

Dacă produsul urmează a fi modificat, procesul de certificare se sistează până la efectuarea modificărilor și emiterea unui nou certificat de examinare EC de tip, după care OC ICSPM-CS determină ce nivel suplimentar de încercări este necesar și efectuează o verificare suplimentară.

7.6 Evaluare suplimentară (de urmărire)

7.6.1 OC ICSPM-CS analizează planul de măsuri de remediere propus de client și poate efectua o vizită de lucru pentru verificarea măsurilor adoptate sau aplicarea imediată a unui nou plan de verificare. Se reevaluează :

- numai aspectele influențate de măsurile de remediere, dacă producătorul nu efectuează modificări ale modelului care face obiectul examinării EC de tip ;
- o verificare completă, după ce producătorul a efectuat modificări ale modelului care face obiectul examinării EC de tip.

7.6.2 Reevaluarea se efectuează de maxim 2 ori, într-un interval care nu depășește 18 luni de la emiterea certificării prin examinare EC de tip sau a ultimului Raport de încercări anual. În cazul în care valabilitatea Raportului de încercare anterior a încetat, clientul nu are dreptul să introducă pe piață EIP fabricate prevăzute cu marcaj ce include numărul de identificare al organismului (1805).

7.7 Raportarea rezultatelor evaluării

În cazul aplicării verificărilor 2B (i) și 2 B (ii) se poate elabora un “Raport de evaluare a conformității” care conține concluziile evaluării pe fiecare verificare și concluzia finală și propunerea de certificare. În cazul aplicării cerificării 2 B (iii) nu este obligatoriu să se raporteze separat rezultatele, ele fiind incluse în documentul oficial de certificare.

7.8 Întâlnirea 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.

7.8.3 OC ICSPM-CS poate relua procesul de evaluare a conformității numai printr-o verificare completă.

7.9 Analiza

Analiza constă în verificarea potrivirii, adecvării și eficacității activităților de selecție și determinare și a rezultatelor acestor activități, referitor la îndeplinirea de către obiectul supus evaluării conformității a cerințelor specificate (cerințe pentru produs și alte cerințe pentru certificare). Constituie ultima etapă înainte de a se lua decizia și se efectuează de Șeful de certificare EIP.

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.

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Editia : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 19 din 20

7.10 Luarea deciziei

7.10.1 Acordarea certificării

Acordarea certificării ca rezultat al deciziei ia forma unui Raport de încercare privind “ sistemul de control al calității EC a produsului final” **conținând mențiunea « Concluzia finală a supravegherii anuale : «pozitivă»** .

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

Certificarea sistemului de control al calității EC pentru produsul final este valabilă 1 an de la emiterea documentului oficial de certificare.

7.10.2 Respingerea certificării

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

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

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

7.10.3 Alte decizii

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

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

7.11 Emitere documente oficiale de certificare

OC ICSPM-CS comunică decizia solicitantului/clientului. Ulterior acestei comunicări clientul va primi Raportul de încercare privind “ sistemul de control al calității EC a produsului final” fie la sediul OC

OC ICSPM-CS	REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII «SISTEM DE CONTROL AL CALITĂȚII EC PENTRU PRODUSUL FINAL» PENTRU EIP DE CONCEPȚIE COMPLEXĂ Cod: R – PG EIP SC - 01 CRIT SC	Ediția : 8 Rev. 0
		Data emiterii : 19.01.2015
		Pagina 20 din 20

ICSPM-CS, fie prin curier, dacă solicită acest lucru. Înmânarea documentului oficial de certificare poate fi condiționată de achitarea tuturor facturilor restante emise de OC ICSPM-CS.

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

7.12 Supraveghere continuă

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

8 EVALUĂRI SUPLIMENTARE EXTRAORDINARE

8.1.1 Evaluări suplimentare extraordinare se efectuează în cadrul ciclului de 1 an atunci când::

- producătorul a efectuat modificări asupra modelului de EIP, care au avut ca urmare modificarea certificatului de examinare EC de tip;
- s-au efectuat alte modificări ale condițiilor care au stat la baza certrificării inițiale, de către OC sau producător, așa cum se indică 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), disponibil pe site-ul inpm.ro.

Este obligația producătorului de a comunica OC ICSPM-CS orice modificări efectuate.

8.1.2 OC ICSPM-CS analizează modificările efectuate și, în funcție de impactul acestora asupra conformității cu cerințele, poate decide efectuarea unei evaluări suplimentare extraordinare care să acopere una sau mai multe dintre activitățile indicate în capitolul 6.

9 REÎNNOIREA CERTIFICĂRII

Reînnoirea certificării se efectuează în următoarele condiții:

- printr-o verificare conform programului de verificare aprobat de client efectuată în ultimele 3 luni de valabilitate ale unui Raport de încercare privind “ sistemul de control al calității EC a produsului final”, atunci când există un contract în vigoare în acest sens;
- ca urmare a unei noi cereri înaintate de client:
 - o după o suspendare/retragere a certificării;
 - o după o suspendare a programului de verificare, ca urmare a încetării temporare, pe mai mult de 6 luni a producției EIP.

10 MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

Prezentul document este nou. El cuprinde reguli similare celor din documentul «Condiții pentru certificarea producției de EIP de concepție complexă prin «sistem de control al calității E a produsului final» » (DGS –PG EIP- 07 SC, Ediția 6 Rev. 0), precum și reguli noi. Structura documentului este complet modificată față de documentul precedent.