



<b>ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE</b>		
	<b>DOCUMENT PUBLIC COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
		Exemplar:
		Pag.: 1 / 13

**EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI**  
- schema de certificare «3» si «5» -

Aprobat: Dragos ROSMETENIUC	Verificat: Liliana PUSCAS	Întocmit: Liliana CARAMITU
Semnătura:	Semnătura:	Semnătura:
Data: 02.09.2019	Data: 02.09.2019	Data: 02.09.2019
Reproducerea prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului document în orice publicații este interzisă fără acordul scris al OICPE.		

**ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE**

	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> - schema de certificare «3» și «5» -	Pag.: 2 / 13

**LISTA ACTUALIZĂRILOR**

Nr. crt.	Cod document Ediția actualizată	Sinteza actualizării	Semnătura		
			Întocmit	Verificat	Aprobat
1	DP-06 ediția din 02.09.2019	Prezenta ediție a documentului cod DP-06 înlocuiește ediția din 05.09.2016. S-a reformulat cap 3 și 4. În document s-au efectuat completări aferente cerintelor schemei de certificare 5.	sing. Liliana CARAMITU	ing. Liliana PUȘCAȘ	Ing. Dragoș ROSMETENIUC

OICPE Cod F-02

Ediția din 15.01.2014

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA ÎNȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> <b>- schema de certificare «3» și «5» -</b>	Pag.: 3 / 13

## 1 INTRODUCERE

1.1 Prezentul Document Public descrie modul de efectuare a evaluării inițiale a producției, pe care **Organismul de certificare produse OICPE** trebuie să o efectueze pentru a stabili capacitatea producătorului de a furniza produse conforme cu cerințele specificate în documentele normative aplicabile, care urmează să fie certificate în schema de certificare «3» sau «5».

Activitatea de evaluare inițială a producției face parte din prima etapă a procesului de certificare a conformității produselor electrice, în domeniul voluntar .

Scopul evaluării inițiale este de a se identifica în mod clar dacă toate activitățile și procesele necesare executiei produsului sunt adecvate și dacă produsul îndeplinește toate cerințele pentru certificare, conform cu standardul sau documentul normativ relevant și cu cerințele schemelor de certificare «3», respectiv «5», aplicate de OICPE în procesul de certificare.

Evaluarea inițială a procesului de producție trebuie să aibă loc în toate locațiile clientului în care se execută produsul și trebuie să parcurgă toate etapele prezentate în continuare.

1.2 Activitățile pe care Organismul de certificare produse OICPE, denumit în continuare OICPE, le efectuează în cadrul evaluării inițiale, sunt prezentate în tabelul următor:

DOMENIUL VOLUNTAR		
	Schema de certificare «3»	Schema de certificare «5»
Activități de evaluare	1) evaluarea inițială a documentatiei	1) evaluarea inițială a documentatiei
	2) verificarea informațiilor furnizate de producător în chestionarul de autoevaluare	2) verificarea informațiilor furnizate de producător în chestionarul de autoevaluare
	3) evaluarea inițială la locul de producție	3) evaluarea inițială la locul de producție: - evaluarea propriu-zisă în fabrică, și - audit inițial al sistemului de management (se verifică elemente ale sistemului de management, relevante pentru produs)
	4) prelevarea de eșantioane din produsul/ produsele aflat(e) la locul de producție în vederea efectuării încercărilor de tip și a examinării acestora	4) prelevarea de eșantioane din produsul/ produsele aflat(e) la locul de producție, în vederea efectuării încercărilor de tip și a examinării acestora
	5) încercări de tip ale esantioanelor prelevate	5) încercări de tip ale esantioanelor prelevate
	6) după caz, asistare la încercări	6) după caz, asistare la încercări

1.3 Evaluarea inițială a procesului de producție se face când produsul se certifică în schema de certificare «3» și «5», și este parte integrantă din etapa de evaluare a conformității produselor electrice, care se efectuează după evaluarea inițială a documentației și verificarea informațiilor furnizate de producător în chestionarul de autoevaluare.

## 2 DEFINIȚII

Termenii utilizați în prezentul document sunt în conformitate cu definițiile din SR EN ISO 9000, cu următoarele completări:

2.1 **Loc de producție** - parte din suprafața unei unități economice în care un lucrător sau un grup de lucrători execută anumite operații, în vederea obținerii producției, folosind în acest scop utilaje și echipamente tehnice corespunzătoare.

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	DOCUMENT PUBLIC COD DP – 06	Ediția din 02.09.2019
	EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI - schema de certificare «3» și «5» -	Pag.: 4 / 13

**2.2 Furnizor** - organizație sau persoana care furnizează un produs (ex. producător, distribuitor, comerciant cu amănuntul sau vânzător al unui produs sau furnizor al unui serviciu sau al unei informații).

### 3 EVALUAREA INIȚIALĂ LA LOCUL/LOCURILE DE PRODUCTIE

#### 3.1 Pregătirea în vederea evaluării în fabrică

**3.1.1** Înainte de efectuarea evaluării la locul/locurile de producție, pentru a se determina stadiul de pregătire, clientul trebuie să pună la dispoziția OICPE, cel puțin informațiile și documentele solicitate în chestionarul de autoevaluare și documentele valabile la data evaluării inițiale.

OICPE trebuie să verifice informațiile și documentele furnizate de client și să solicite, după caz, informații suplimentare, în vederea trecerii la activitatea următoare, de evaluare a locului/locurilor de producție.

#### 3.1.2 Perioada evaluării

Managerul Departamentului Certificare trebuie să stabilească de comun acord cu clientul perioada efectuării evaluării și să comunice acestuia echipa de audit care face evaluarea.

#### 3.2 Evaluarea propriu-zisă

##### 3.2.1 Sedința de deschidere

Sedința de deschidere trebuie să se desfășoare cu managementul clientului, și, după caz, cu persoanele responsabile cu funcțiile sau procesele care sunt auditate, la sediul organizației evaluate.

Scopul sedinței de deschidere este de a furniza o scurtă descriere a modului în care se vor desfășura activitățile de evaluare. Gradul de detaliere trebuie să fie în concordanță cu gradul de familiarizare a clientului și cu procesul de evaluare.

##### 3.2.2 Obținerea și verificarea informațiilor

Pe parcursul evaluării informațiile relevante pentru obiectivele, domeniul și criteriile evaluării, trebuie obținute de echipa de audit prin esanționare corespunzătoare și trebuie verificate pentru a deveni dovezi de audit.

Metodele de obținere a informațiilor trebuie să includă, dar nu să se limiteze, la interviuri, observarea proceselor și activităților necesare realizării produsului și analizarea documentelor și a înregistrărilor.

În timpul evaluării inițiale echipa de audit trebuie să verifice cerințele referitoare la procesul de producție, la produs și la sistemul SMC, conform cu planul de audit.

Echipa de audit trebuie să verifice următoarele:

- Informații privind solicitantul

- a) informații despre organizația producătoare – trebuie să se solicite informații referitoare la:
  - adresa unde este înregistrat sediul organizației unde se execută produsul și la datele de contact (tel/fax/e-mail);
  - persoana de contact autorizată să semneze în numele solicitantului (nume, funcție, date de contact);
  - rolul organizației solicitante (producător, distribuitor, agent, etc)
- b) autorizarea personalului cheie implicat în realizarea produsului - trebuie să se verifice înregistrările și documentele referitoare la experiența și competența personalului cheie implicat

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> <b>- schema de certificare «3» și «5» -</b>	Pag.: 5 / 13

În realizarea produsului (decizii, fișa postului, diplome, certificate de absolvire, din dosarele de personal)

- Cerinte referitoare la materiale, componente si servicii achizitionate
  - a) Procesul de selectie a furnizorilor - trebuie sa se verifice respectarea cerintelor si datele referitoare la selectia si criteriile de acceptarea a furnizorilor
  - b) Specificatii de achizitie - trebuie sa se verifice documentele însoțitoare ale materialelor sau a componentelor aprovizionate
  - c) Verificarea produsului aprovizionat - trebuie sa se verifice respectarea cerintelor privind metodele de receptie a aprovizionalor si înregistrările aferente (buletine de verificare/inspectie, declaratii de conformitate, etc)
  - d) Înregistrări referitoare la materialele aprovizionate si la furnizori – trebuie sa se verifice toate înregistrările care rezultă din procesul de aprovizionare si sa se solicite Lista furnizorilor acceptati
  - e) Tratarea produsului aprovizionat neconform – trebuie sa se verifice tinerea sub control a produsului neconform (dacă se face procedurat, dacă se face identificarea si separarea lui față de produsele conforme)
- Cerinte referitoare la productie
  - a) Controlul proceselor – trebuie sa se solicite informatii privind etapele cheie de realizare a produsului si diagrama flux, dovezile care arată că procesul de productie este monitorizat în fiecare etapă si înregistrările aferente;
  - b) Produs furnizat, proprietate a clientului si operatii subcontractate - trebuie sa se verifice dacă există produs furnizat, proprietate a clientului, care trebuie incorporat în produsul finit si cerintele referitoare la activitățile subcontractate, subcontractanti, etc (în cazul în care se subcontractează activități) si înregistrările aferente;
  - c) Resurse si echipamente – trebuie sa se verifice elementele principale privind resursele, echipamentele si utilajele utilizate pentru executia produsului, dovezile privind starea de functionare a acestora si înregistrările aferente;
  - d) Controlul produsului - trebuie sa se verifice dacă se respectă cerintele de monitorizare a produsului pe tot parcursul executiei si înregistrările aferente;
  - e) Controlul produsului neconform – trebuie sa se verifice tinerea sub control a produsului neconform rezultat în timpul procesului de producție si înregistrările aferente
  - f) Trasabilitatea produsului – trebuie sa se verifice dacă se asigură tinerea sub control a trasabilității produsului si înregistrările aferente;
  - g) Identificarea produsului – trebuie sa se verifice dacă se asigură identificarea unică a produsului si înregistrările aferente;
  - h) Conditii de marcare, ambalare, depozitare, livrare - trebuie sa se verifice dacă se asigură toate cerintele referitoare la ambalare, marcare, depozitare si livrare si înregistrările aferente;
  - i) Accesul personalului executant la documentația de lucru – trebuie sa se verifice dacă la punctele de lucru sunt instrucțiuni sau proceduri de lucru sau alte documente specifice produsului care se execută;
  - j) Competență si instruire personal executant - trebuie sa se verifice dovezile de competenta si instruire si deciziile de numire pe post, pentru personalul implicat în realizarea produsului
- Verificări si încercări pentru controlul calității produsului
  - a) Verificări pe flux - trebuie sa se urmărească pe fluxul de fabricatie dacă se fac încercări intermediare pentru produsul aflat în diverse etape de executie si înregistrările efectuate de către factorii responsabili de proces;
  - b) Verificări ale produsului finit – trebuie sa se verifice dacă se efectuează încercări pe produsul finit si înregistrările aferente

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA ÎNȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> <b>- schema de certificare «3» și «5» -</b>	Pag.: 6 / 13

c) Controlul echipamentelor de monitorizare și măsurare utilizate în timpul procesului de fabricație și pentru efectuarea încercărilor produsului finit – se verifică starea de etalonare și calibrare a EMM-urilor utilizate pentru efectuarea încercărilor intermediare și finale a produsului, dacă sunt identificate și calibrate, se solicită informații privind criteriile de stabilire a intervalului de timp în care trebuie etalonat fiecare dispozitiv de măsurare, se verifică înregistrările aferente, se solicită informații privind măsurile care se iau atunci când un EMM este declarat ca fiind neconform;

d) Responsabilitățile personalului implicat în verificări și încercări – trebuie să se verifice dovezile de competență și instruire ale personalului CTC;

e) Încercări efectuate în laboratorul intern al producătorului / laboratoare externe – trebuie să se verifice înregistrările încercărilor efectuate în laboratorul fabricii sau în alte laboratoare

▪ Cerinte referitoare la documentatie

a) Specificații referitoare la produs și producție – trebuie să se verifice desene, liste, planuri de dezvoltare ale proiectului care să conțină elemente de intrare și de ieșire. etc

b) Proceduri referitoare la procesele de producție – trebuie să se verifice documentația de lucru (PL/ IL/ PO, etc) utilizată pentru executia și controlul calității, procedurile referitoare la resursele pentru producție și la competența personalului implicat în realizarea produsului;

c) Documentația care prevede controlul privind produsul și procesul de producție

▪ Informații privind SMC și mentenanța SMC

a) Conformitatea cu ISO 9001 sau echivalent – trebuie să se verifice informații privind sistemul de management (dacă e implementat și certificat), informații privind organismul de certificare (dacă acesta este acreditat), și certificatul emis de organism, dacă domeniul de aplicare al sistemului de management al calității acoperă activitățile de producție, pentru categoria de produse pentru care se solicită certificarea;

b) Documentația SMC – trebuie să se verifice documentația SMC care acoperă procesele de producție (incluzând controlul calității, resursele pentru producție și competența personalului), care pot afecta conformitatea produsului și procedurile referitoare la neconformități, acțiuni corective și preventive, proceduri de identificare, marcare și ambalare a produselor conforme;

c) Informații despre laboratorul de încercări – trebuie să se verifice dacă producătorul are laborator de încercări (acreditat sau nu), se solicită certificatul de acreditare (dacă laboratorul este acreditat) și informații despre încercările pe care le execută;

d) Structura SMC - trebuie să se verifice dacă este asigurată o structură a SMC, se solicită informații despre persoana responsabilă cu SMC, se verifică modul în care se asigură controlul înregistrărilor și a documentelor;

e) Audit intern – trebuie să se solicite raport/rapoarte de audit intern pentru a se identifica dacă există neconformități referitoare la procese sau la produsul care face obiectul certificării;

f) Mentenanța SMC – trebuie să se verifice dacă există proceduri aplicabile procesului de fabricație, se verifică documentele și înregistrările rezultate din procesele de producție care demonstrează implementarea efectivă a SMC, se verifică dacă se fac audituri interne sau audituri pe proces/produs.

Notă: În cadrul evaluării se verifică numai acele elemente ale sistemului de management, care ar putea fi critice pentru conformitatea produsului.

OICPE ia în considerare certificarea sistemului de management al clientului, în următoarele condiții:

- dacă clientul face dovada că SMC implementat acoperă domeniul produselor pentru care s-a

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	DOCUMENT PUBLIC COD DP – 06	Ediția din 02.09.2019
	EVALUAREA ÎNȚIALĂ A PRODUCȚIEI - schema de certificare «3» și «5» -	Pag.: 7 / 13

solicitat certificarea si toate locurile de productie în care produsele sunt executate;  
- dacă certificarea SMC este făcută de un organism acreditat/și sau evaluat de o organizație similară, conform cu standardele internaționale relevante.

▪ Neconformități, acțiuni corective/opportunități de îmbunătățire

a) Neconformități – trebuie sa se verifice dacă sunt respectate toate condițiile referitoare la ținerea sub control a proceselor neconforme ,si, dacă se fac înregistrările aferente;

b) Acțiuni corective/oportunități de îmbunătățire - trebuie sa se verifice dacă s-au întreprins acțiuni corective eficiente pentru rezolvarea eventualelor neconformităților constatate cu privire la procese si produs și înregistrările aferente și, dacă s-au identificat oportunitățile de îmbunătățire

Notă : La evaluarea initială trebuie sa se verifice toate cerințele specificate anterior.

### 3.2.3 Prelevare de esantioane

În timpul evaluării initiale, echipa de audit trebuie să preleveze eşantioane de produse, în conformitate cu procedura de eşantionare OICPE cod PG-11 "Eşantionare". În vederea eşantionării:

- se identifică numărul de produse necesare a fi eşantionate, conform procedurii de eşantionare OICPE.

- se verifică dacă produsul care face obiectul certificării este model de referință și dacă are variante, pentru a se stabili exact toate verificările necesare.

Produsele prelevate se etichetează conform procedurii de eşantionare OICPE și se dau în grija producătorului pentru a le transporta în termenul stabilit, la OICPE (în vederea efectuării încercărilor de tip, care se efectuează la Laboratorul de Încercări pentru Certificarea Produselor Electrice –LICPE, conform documentelor normative și standardelor aplicabile).

### 3.2.4 Identificarea si înregistrarea constatărilor evaluării

Pentru a se putea lua o decizie referitoare la certificare echipa de audit trebuie să identifice, să clasifice si să înregistreze constatările evaluării (care rezumă conformitatea produselor si a proceselor cu criteriile de audit si detaliază neconformitățile).

Daca se constata neconformități în timpul evaluării, acestea trebuie înregistrate.

Constatarea făcută cu privire la neconformități trebuie să contină o formulare clară a acestora si să identifice în detaliu dovada obiectivă pe care trebuie să se bazeze neconformitatea.

Neconformitățile trebuie discutate cu clientul pentru a se asigura că dovezile sunt corecte si că neconformitățile sunt înțelese.

### 3.2.5 Pregătirea concluziilor evaluării

Echipa de audit trebuie să analizeze toate informațiile și dovezile de audit colectate în timpul evaluării initiale, să analizeze constatările și să convină asupra concluziilor evaluării.

Concluziile evaluării trebuie să facă referire, în general, la:

- conformitatea față de criteriile de audit;

- capacitatea organizației de a ține sub control procesele necesare execuției produselor care fac obiectul evaluării initiale;


- capacitatea producătorului de a executa produse conforme cu cerințele specificate pentru produs si cu cerintele schemei de certificare 3, respectiv 5;

- adecvarea informatiilor si a dovezilor prezentate de auditat privind procesul de productie si sistemul de management, precum si a identificării unice si a trasabilității produsului

### 3.2.6 Sedinta de închidere

Sedinta de închidere trebuie ținută cu managementul clientului, si, după caz, cu persoanele responsabile pentru functiile sau procesele auditate.



ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA ÎNȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> <b>- schema de certificare «3» și «5» -</b>	Pag.: 8 / 13

Scopul sedintei de închidere, este să se prezinte constatările și concluziile evaluării (astfel încât acestea să fie înțelese și însușite de auditat), inclusiv recomandarea referitoare la certificare (evaluarea inițială) sau la menținerea certificării (evaluarea de supraveghere). Dacă se constată neconformități, acestea sunt prezentate clientului. Termenul pentru soluționare este convenit cu clientul, pentru ca acesta să prezinte un plan de acțiuni corective și preventive.

### 3.2.7 Raportul de evaluare (a producției)

Evaluarea inițială a producției se finalizează cu întocmirea Raportului de evaluare de către conducătorul echipei de audit, care îl completează cu dovezi obținute în timpul evaluării efectuate la locul/locurile de producție (aferele activităților și proceselor specificate în Planul de evaluare). Raportul de evaluare a producției, cuprinde în prima secțiune, date referitoare la produs, care reies din cererea depusă de solicitantul de certificare a produsului și din Chestionarul de autoevaluare completat de acesta (chestionarul de autoevaluare se completează de producător în cazul aplicării procedurii de certificare corespunzătoare schemei de certificare «3» și «5»).

În secțiunea a doua, Raportul de evaluare a producției conține cerințe, considerate ca cerințe minime pentru realizarea produselor în regim de asigurare a calității și care se regăsesc și în chestionarul de autoevaluare, pe care producătorul l-a completat.

Prima secțiune din raport este difuzată solicitantului de certificare.

Datele și informațiile din Raportul de evaluare a producției sunt utilizate pentru completarea Raportului de evaluare și este parte componentă din dosarul de certificare.

După elaborarea acestuia se parcurg etapele de procesare și se fac înregistrările corespunzătoare cu precizările din procedura de certificare cod PC-03 "Procedură de certificare pentru schema de certificare «3», respectiv cod PC-05 "Procedură de certificare pentru schema de certificare «5».

## 4 Clientul trebuie să demonstreze, că:

- dispune de facilități, echipamente, personal și proceduri adecvate (în toate locurile de producție), pentru a executa produsul în conformitate cu cerințele specificate;
- are capacitatea și competența de a monitoriza, măsura și încerca produsul pe tot parcursul execuției și post-execuție, astfel încât să se asigure conformitatea cu cerințele specifice produsului;
- încercările efectuate de el (fie ca se execută în laboratorul propriu, fie că se execută în laborator extern) se derulează conform, cu:
  - cerințele de certificare (incluzând standardele specifice produsului și metodele de încercare)
  - cerințele aplicabile ale ISO/IEC 17025
  - cerințele de certificare OICPE
- efectuează controlul calității produsului, în cadrul procesului de producție, conform cu cerințele de certificare, de la recepția aprovizionatelor (material, componente, etc), până la livrarea produselor finite (sunt incluse și controalele interfazice) și post-livrare;
- asigură tinerea sub control a proceselor și produselor neconforme;
- asigură identificarea unică și trasabilitatea totală a produsului

## 4.1 Controlul produselor aprovizionate

**4.1.1** Producătorul trebuie să se asigure că materialele și serviciile aprovizionate corespund cerințelor (din acest motiv, cu furnizorii aleși, se reglementează condițiile în care aceștia livrează produsele, cerințele pe care trebuie să le îndeplinească produsele și criteriile de acceptare a acestora la recepție).

**4.1.2** Producătorul trebuie să se asigure că subansamblele sau componentele realizate de furnizori corespund cerințelor specificate.



<b>ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE</b>		
	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA ÎNȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> <b>- schema de certificare «3» și «5» -</b>	Pag.: 9 / 13

**4.1.3** În cazul materialelor, subansamblelor și componentelor care influențează securitatea produsului finit producătorul trebuie să verifice dacă acestea corespund standardelor relevante.

**Notă :** Este necesară efectuarea controlului la intrare a tuturor materialelor, subansamblelor și componentelor aprovizionate. Conținutul acestor controale poate varia în funcție de natura produselor.  
Se va urmări dacă componenta aprovizionată este critică pentru securitatea produsului finit sau are caracteristici critice.

**4.1.4** Dacă producătorul recepționează componentele aprovizionate pe baza certificatelor de calitate emise de furnizor, trebuie să se asigure că acestea conțin:

- date clare de identificare a produsului;
- numărul exact de produse la care se referă.

și că, respectivele certificate sunt semnate de persoana care răspunde de calitate, din partea furnizorului (în acest fel, se reglementează controlul produselor aprovizionate).

## **4.2 Verificări și încercări pentru controlul calității produsului**

**4.2.1** Producția trebuie examinată pe parcursul diferitelor faze de fabricație pentru a se asigura că reperetele, subansamblele premontate, componentele, dimensiunile de cablu etc. sunt în conformitate cu cerințele specificate pentru produs.

**4.2.2** În unele cazuri, este necesar ca producătorul să întreprindă examinări cu nivel de severitate mai ridicat decât cel necesar pentru a garanta calitatea execuției.

**4.2.3** Procedul de examinare aplicat de producător depinde de circumstanțele locale și de tipul de produs fabricat.

**4.2.4** În plus, față de examinările pe fluxul de producție, producătorul trebuie să prevadă și să facă examinări și/sau încercări finale la sfârșitul execuției produsului).

**4.2.5** Procentul de produse încercate la examinarea finală depinde de mărimea seriei de fabricație, de severitatea controlului aplicat pe fluxul de producție și de severitatea controlului necesar.

**4.2.6** După efectuarea examinărilor sau încercărilor finale, nu mai sunt permise alte operații asupra produsului, în afară de etichetare și ambalare. Aceste încercări trebuie să includă anumite încercări funcționale care sunt necesare pentru a garanta funcționarea sigură a produsului final.

**4.2.7** La evaluarea inițială producătorul trebuie să prezinte dovada existenței unui plan de control și faptul că se întreprind încercări finale pentru a se stabili că produsul finit este conform.

**4.2.8** Producătorul trebuie să prezinte dovezi, că:

- personalul utilizat pentru controlul calității și/sau personalul din producție este competent și instruit

în mod corespunzător, corespunzător atribuțiilor postului.

- personalul are acces în permanență la instrucțiunile în vigoare, fotografiile, desene sau mostre pentru toate componentele care influențează securitatea produsului finit.

- se acordă o atenție deosebită acelor etape de lucru care conțin puncte critice pentru securitatea produsului, ca de exemplu :

- cablaje și conexiuni corespunzătoare;
- montarea corectă a dispozitivelor de securitate;
- distanțe de străpungere și conturare corespunzătoare;
- fixarea niturilor, piulițelor, șuruburilor și îmbinărilor;
- colțuri și muchii ascuțite care ar putea deteriora cablajele și/sau răni utilizatorul;
- legare la pământ corespunzătoare etc.

- suplimentar față de încercările stabilite pe fluxul de producție, pentru cerințele de control al calității se întreprind încercări de lot.

- controlul producției este efectuat de personalul propriu de control al calității, care verifică atât calitatea operațiilor tehnologice pe întreg fluxul de fabricație cât și produsul final

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	DOCUMENT PUBLIC COD DP – 06	Ediția din 02.09.2019
	EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI - schema de certificare «3» și «5» -	Pag.: 10 / 13

- menține înregistrări corespunzătoare pentru a dovedi respectarea tuturor cerințelor.

**Notă:** Încercările pentru o anumită grupă de produse pot fi încercări standardizate. În acest caz se recomandă

ca aceste încercări să se efectueze după standardul relevant.

Producătorul decide în toate cazurile asupra necesității efectuării acestor încercări

Caracteristicile care se măsoară, frecvența măsurărilor și numărul de produse încercate vor fi stabilite de producător, având în vedere construcția produsului, prevederile standardului, rezultatul încercărilor de tip inițiale, al inspecțiilor și încercărilor pe fluxul de producție și de seria de fabricație. Alegerea metodelor corespunzătoare este responsabilitatea producătorului.

Încercările de lot sunt altele decât încercările de tip specificate în standardul relevant.

#### 4.3 Produse neconforme

##### 4.3.1 Producătorul trebuie să demonstreze că:

- identifica clar toate produsele neconforme și să le depoziteze separat, pentru a evita amestecarea și livrarea împreună cu produsele conforme.
- toate produsele reparate sau refăcute trebuie să fie supuse unei noi verificări în conformitate cu procedura aplicabilă.

#### 4.4 Controlul documentelor sistemului de management al calității

4.4.1 Producătorul trebuie să aibă proceduri care să asigure că procesul de fabricație și produsul supus certificării sunt ținute sub control.

4.4.2 Producătorul trebuie să prezinte echipei de audit OICPE dovezile privind aplicarea corectă a sistemului de management al calității și documentele corespunzătoare

#### 4.5 Dispozitive de monitorizare și măsurare

##### 4.5.1 Producătorul trebuie să prezinte dovezi că:

- toate dispozitivele de monitorizare și măsurare utilizate pentru încercări sunt calibrate și verificate conform cu un plan/program de monitorizare,
- aparatele de măsură și control cu ajutorul cărora se determină caracteristicile produselor, sunt calibrate periodic, în funcție de durata de utilizare și de rezultatele calibrărilor anterioare (calibrările trebuie să asigure trasabilitatea la Etaloanele Naționale).
- înregistrările calibrărilor efectuate conțin identificarea aparatului, localizarea, intervalul de calibrare, etalonul de referință, valorile măsurate, abaterea, concluzia, semnătura și data
- menține aceste înregistrări
- aparatele de măsură și control utilizate pentru încercări sunt verificate astfel încât să fie posibilă o verificare a producției anterioare, în cazul constatării unui defect de funcționare.
- operatorii sunt instruiți asupra acțiunilor care trebuie întreprinse în cazul în care o verificare funcțională nu decurge mulțumitor
- măsurile de corectare întreprinse sunt consemnate în scris.

Notă: Verificarea funcțională se poate efectua cu ajutorul unei mostre pregătită cu defect, în mod intenționat. Rezultatele acestor verificări trebuie consemnate în scris.

#### 4.6 Înregistrări

4.6.1 Producătorul trebuie să prezinte dovezi privind efectuarea înregistrărilor rezultate din procesele care concurează la realizarea produsului

ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE		
	DOCUMENT PUBLIC COD DP – 06	Ediția din 02.09.2019
	EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI - schema de certificare «3» și «5» -	Pag.: 11 / 13

**4.6.3** Înregistrările trebuie să fie lizibile și să identifice produsul și/sau aparatul la care se referă.

**4.6.4** Aceste înregistrări trebuie să fie păstrate pe perioada legală.

Trebuie să fie menținute înregistrări referitoare, la:

- controlul produselor aprovizionate
- încercările pe fluxul de producție și încercările de lot;
- verificările funcționale ale dispozitivelor de monitorizare și măsurare;
- calibrarea aparatelor de măsură și control;
- reclamațiile clienților și măsurile corective luate.
- neconformități

**Notă:** Înregistrările prezentate echipei de audit pot fi pe suport electronic sau tipărite pe hârtie.


#### **4.7 Manipulare și depozitare**

Producătorul trebuie să prezinte dovezi că asigură condiții de depozitare și manipulare pentru produsele finite, astfel încât să se asigure că ele vor continua să fie conforme cu standardele relevante și după execuție

**Notă :** Se poate admite că producătorii care au un sistem al calității certificat conform R EN ISO 9001, îndeplinesc aceste cerințe.

#### **4.8 Alte cerinte**

Pentru producătorii care au laborator propriu de încercări, acreditat, la finalul evaluării inițiale se stabilește de comun acord cu aceștia, un plan de încercări. Planul de încercări este elaborat de OICPE.

<b>ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE</b>		
	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA INIȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> <b>- schema de certificare «3» și «5» -</b>	Pag.: 12 / 13

**ELECTRIC PRODUCTS CERTIFICATION INDEPENDENT BODY – OICPE**

	<b>DOCUMENT PUBLIC</b> <b>COD DP – 06</b>	Ediția din 02.09.2019
	<b>EVALUAREA ÎNȚIALĂ A PRODUCȚIEI</b> - schema de certificare «3» și «5» -	Pag.: 13 / 13

**FIȘA DE DIFUZARE Nr. 2**

Titlul documentului : **Evaluarea initiala a productiei - schema de certificare «3» si «5»**

Codul, ediția: DP-06, editia din 02.09.2019

Fișa de difuzare nr. 2 înlocuiește Fișa de difuzare nr. 1

Nr. ex.	Destinatar	Difuzare		Retragere		Observații
		Ediția din ... / Nr. pag.	Semnătura de primire / data	Ediția din ... / Nr. pag.	Semnătura de primire / data	
0	1	2	3	4	5	6
0	MANAGER CALITATE	Ediția din 02.09.2019 / 12 pag		Ediția din 05.09.2016 / 8 pag		-
1	RENAR	Ediția din 02.09.2019 / 12 pag		Ediția din 05.09.2016 / 8 pag		-
2	DIRECTOR TEHNIC	Ediția din 02.09.2019 / 12 pag		Ediția din 05.09.2016 / 8 pag		-
3	MANAGER DEPARTAMENT CERTIFICARE	Ediția din 02.09.2019 / 12 pag		Ediția din 05.09.2016 / 8 pag		-