

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

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

**REGULAMENT REFERITOR LA ACORDAREA, MENȚINEREA, EXTINDEREA SAU REDUCEREA
DOMENIULUI DE CERTIFICARE ȘI LA SUSPENDAREA, RETRAGEREA SAU REFUZUL
CERTIFICĂRII
(Cod: R – PG CERT R – 01)**

Data aprobării: 01.09.2017

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

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

ELABORAT Responsabil cu asigurarea calității
ing. Emilia DOBRESCU

VERIFICAT Șef certificare EIP
dr. ing. Nicoleta CRĂCIUN

Ediția 2 Rev. 0

Pag. 1 din 38

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 publicație și prin orice procedeu
(electronic, mecanic, fotocopiare, microfilme, etc) este interzisă dacă nu există acordul scris al OC
ICSPM-CS.

CUPRINS

Capitol	Obiect	Pagină
1.	Scop.....	3
2.	Domeniu de aplicare.....	3
3.	Scopul și rolul social al certificării.....	3
4.	Termeni și abrevieri.....	4
4.1.	Termeni și definiții.....	4
4.2.	Abrevieri.....	5
5.	Domenii de competențe ale OC ICSPM-CS.....	6
5.1.	Domenii de competențe ca organism acreditat și notificat.....	6
5.2.	Domenii de competențe ale OC ICSPM-CS ca organism neacreditat.....	7
6.	Cerințe pentru obținerea certificării și referențiale pentru certificare.....	7
7.	Autoritate și responsabilități ale OC ICSPM-CS și clientului.....	9
7.1.	Autoritatea și responsabilitățile OC ICSPM-CS.....	9
7.2.	Autoritatea, responsabilitățile și drepturile solicitanților de certificare (clienților).....	10
8.	Reguli aplicabile la derularea procesului de certificare. Etapele unui proces complet de certificare.....	10
8.1.	Generalități.....	10
8.2.	Informare inițială.....	11
8.3.	Solicitare (cerere) și inițierea procesului de certificare.....	11
8.4.	Analiza solicitării - preevaluare.....	12
8.5.	Contractare.....	12
8.6.	Evaluare (selectare și determinare).....	13
8.7.	Evaluare suplimentară sau de urmărire.....	15
8.8.	Raportarea rezultatelor evaluării.....	15
8.9.	Analiză.....	16
8.10.	Întalnirea pentru concilierea divergențelor.....	17
8.11.	Decizia de certificare: acordarea sau respingerea certificării.....	17
8.12.	Documentația oficială de certificare la acordarea certificării.....	18
8.13.	Licențe.....	20
8.14.	Supravegherea.....	20
9.	Ciclul certificării/ alabilitatea certificării.....	21
10.	Modificarea cerințelor pentru certificare.....	22
11.	Modificări efectuate de client pe parcursul ciclului de certificare. Revizuirea certificării.....	23
12.	Evaluări extraordinare.....	24
13.	Documente oficiale de certificare emise după evaluări extraordinare.....	25
13.2.	Extindere/amendament.....	26
13.3.	Mensurarea certificării.....	26
13.4.	Restrângerea/reducerea certificării.....	27
13.5.	Suspendarea certificării/Încetarea temporară a valabilității certificării.....	27
13.6.	Retragerea certificării/Încetarea valabilității certificării.....	28
13.7.	Încetarea certificării la solicitarea clientului.....	29
13.8.	Suspendarea sau retragerea a autorizării acordate producătorului de utilizare a referințelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul său de identificare ca organism notificat sau a marcii de securitate CST.....	29
14.	Reînnoirea certificării = Recertificarea.....	30
15.	Reguli specifice la derularea procesului de certificare a unui model certificat anterior, introdus pe piață sub o nouă marcă.....	31
16.	Apeluri și reclamații.....	31
17.	Modalități de comunicare între OC ICSPM-CS și clienți existenți sau potențiali.....	31
18.	Informarea altor părți referitoare la deciziile de certificare luate de OC ICSPM-CS.....	32
19.	Obligații și drepturi ale clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate).....	32
19.1.	Obligațiile clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate).....	32
19.2.	Drepturile clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate).....	34
20.	Redevențe.....	35
21.	Modificări fașă de ediția precedentă.....	36
22.	Schema procesului de certificare.....	36

**REGULAMENT REFERITOR LA ACORDAREA, MENȚINEREA, EXTINDEREA SAU REDUCEREA
DOMENIULUI DE CERTIFICARE ȘI LA SUSPENDAREA, RETRAGEREA SAU REFUZUL
CERTIFICĂRII**
Cod: R – PG CERT - 01

1. Scop

Prezentul document a fost elaborat în scopul informării clienților și a altor părți interesate cu privire la principalele reguli și criterii aplicate de organismul de certificare din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii (INCDPM) din București la derularea procesului de evaluare a conformității în vederea certificării.

Prezentul document cuprinde condiții ce trebuie respectate atât de organismul de certificare, cât și de furnizorii de produse certificate acesta și trebuie considerat ca anexă la contractul încheiat între INCDPM și solicitant și de aplicare a procedurilor de evaluare a conformității și certificare.

Regulile cuprinse în acest document, mai puțin capitolele referitoare la analiză, luare a deciziei, emitere documentelor oficiale de certificare și supraveghere, se aplică și în cazul în care se efectuează evaluări parțiale, în afara unor scheme de certificare.

2. Domeniu de aplicare

Prezentul document se aplică de:

- personalul organismului de certificare (abreviat în continuare OC ICSPM-CS) cu autoritate sau responsabilitate în procesul de certificare aferent unei solicitări/comenzi de certificare sau în analiza apelurilor și reclamațiilor;
- clienții organismului de certificare sau de titularii unor EIP certificate de OC ICSPM-CS (producători furnizorii de produse certificate de OC ICSPM-CS) la identificarea cerințelor sau obligațiilor generale, precum și la definirea apelurilor la deciziile adoptate de OC ICSPM-CS sau a reclamațiilor.

3. Scopul și rolul social al certificării

Certificarea, ca parte a evaluării (a se vedea definiția de mai jos) poate fi impusă prin legislație (directive și reglementări române armonizate cu acestea, regulamente ale Uniunii Europene, alte acte legislative) sau se poate efectua în regim voluntar și poate acoperi proiectul, proiectul + exemplare reprezentative, lotul de produse fabricate sau procesul de fabricație.

Certificarea produselor/proceselor:

- conferă încredere în conformitatea produselor /proceselor cu cerințele specificate;
- promovează protecția vieții, sănătatea și securitatea persoanelor fizice (utilizatori direcți sau persoane aflate în apropierea utilizatorilor), mediului și apărând interesele consumatorilor.
- contribuie la creșterea competitivității produselor, în contextul globalizării piețelor;
- contribuie la promovarea principiului liberei circulații a produselor.

Activitatea de certificare urmărește respectarea următoarelor principii de bază:

- transparență și disponibilitate publică;
- reprezentarea intereselor publice;
- caracterul obligatoriu al activităților de efectuat și al cerințelor esențiale de respectat, pentru domeniul reglementat sau caracterul voluntar, pentru produse nereglementate prin legislație;
- independența față de posibila predominare a oricărui interes specific;
- tratarea imparțială a reclamațiilor / apelurilor;
- armonizarea cu regulile europene și internaționale;
- accesul liber la certificare, fără discriminări;
- asigurarea confidențialității;
- aplicarea standardelor armonizate în măsura maxim posibilă;
- supravegherea de către autoritatea de reglementare a desfășurării activității organismului.

Certificarea este importantă pentru funcționarea unei piețe orientată spre calitate și oferă următoarele avantaje atât producătorilor, cât și utilizatorilor:

- diminuarea riscurilor legate de produse;
- evitarea evaluărilor multiple, certificatele emise în domeniul reglementat sau acreditat fiind recunoscute în spațiul economic european;
- creșterea încrederii clienților.

4. Termeni și abrevieri

4.1. Termeni și definiții

În legătură cu prezentul document se aplică termenii și definițiile din standardele europene armonizate referitoare la evaluarea conformității. Pentru facilitarea aplicării prezentului document, explicităm în continuare termenii semnificativi.

Cerințe pentru certificare	= cerințe specificate, inclusiv cerințe pentru produs, care este îndeplinit de client, ca o condiție pentru stabilirea sau menținerea certificării În contextul prezentului document, cerințele pentru certificare pot fi desemnate în sens global ca «cerințe» și includ: - cerințe pentru produs și /sau proces; - «cerințe generale pentru certificare», includ cerințe impuse clientului de către organismul de certificare (de regulă prin acordul de certificare), pentru a respecta standardul specific referitor la sistemul de management al calității și cerințe impuse clientului de schema de certificare (de exemplu cerințe referitoare la ansamblul documentației tehnice sau la părți particulare ale documentației, în conformitate cu regulamente, directive, reglementări tehnice, standarde sau alte referențiale aplicabile de OC ICSPM-CS), - «cerințe de certificare ale OC ICSPM-CS», respectiv cerințele impuse clientului de către OC ICSPM-CS, de exemplu, completarea de către solicitant/client a unor formulare sau declarații specificate, comunicări privind modificări sau reclamații, aspecte financiare.
Cerință pentru produs	= cerință care are legătură directă cu un produs, specificată în standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare; cerințele pentru produs sunt stabilite în documente normative, cum ar fi regulamente sau alte reglementări tehnice sau în standarde și specificații tehnice În contextul prezentului document cerințe pentru produs includ «cerințe aplicabile la examinarea tipului de EIP = cerințe aplicabile eșantioanelor reprezentative din tipul de EIP» și se referă strict la cerințele referitoare la proiectarea, realizarea și performanțele exemplarelor fabricate prin care se asigură că EIP este sigur în utilizare, precum și cerințele fundamentale pentru fișa de informații furnizată de producător atașată la produs
Certificare	= activitate de evaluare a conformității de terș parte = atestare de terș parte referitoare la produse, procese, sisteme sau persoane, unde atestare = emitere a unei declarații, bazată pe o decizie în urma unei analize care stipulează că îndeplinirea cerințelor specificate a fost demonstrată = procedură prin care o terș parte dă o asigurare în scris că un produs, proces sau serviciu este conform cu condițiile specificate
Domeniul certificării	= identificarea: - produsului (produselor), procesului (proceselor) sau a serviciilor pentru care este acordată certificarea; - schemei de certificare aplicabilă, și - a standardului (standardelor) și a altui (altor) document (documente) normative (normative), inclusive a datei de publicare a acestora, faș de care se judecă dacă produsul (produsele), procesul (procesul) sau serviciul (serviciile) sunt conforme

Evaluarea conformității	= demonstrarea îndeplinirii cerințelor specificate referitoare la un produs, proces, sistem, persoană sau organism. NOTA 1- Domeniul care constituie subiectul evaluării conformității include activitatea cum ar fi încercarea, inspecția și certificarea. Nota 2- Expresia " obiect al evaluării conformității " sau "obiect" este utilizată pentru a cuprinde orice material, produs, instalație, proces, sistem, persoană sau organism cărui se aplică evaluarea conformității
Model de produs = tip de produs	= unul sau mai multe exemplare de produs, reprezentative pentru un anumit proiect (aceleiași caracteristici constructive și funcționale de bază, aceleiași materiale pentru componentele principale), pentru anumite caracteristici tehnice (aceleiași tehnologie de bază) și pentru o anumită utilizare (aceleiași funcțiuni principale). Un model/tip de model de produs poate fi produs în serie sau ca un singur exemplar/unicat. Un model/tip poate avea mai multe variante; cu toate acestea, pentru a fi considerate ca aparținând aceluiași model/tip, variantele trebuie să aibă același proiect de bază, să prezinte pericole similare și să aibă măsuri similare de protecție.
Neconformitate	= neîndeplinirea unei cerințe
Schemă de certificare	= sistem de certificare a produselor referitor la produse specifice pentru care se aplică aceleiași cerințe specificate, reguli specifice și proceduri
Sistem de certificare	= reguli, proceduri și management pentru realizarea evaluării conformității NOTĂ : Sistemele de evaluare a conformității pot fi aplicate la nivel internațional, regional, național sau subnațional
Specificație tehnică	= un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu
Variante	= grupuri specifice de produse din cadrul unui model, care se diferențiază prin materii prime secundare, dimensiuni, elemente funcționale menite a spori confortul, mărimi/dimensiuni, culori.

4.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

CESS	Cerințe esențiale de sănătate și securitate, alăa cum sunt specificate în Directivele europene sau reglementările tehnice române armonizate sau în regulamente ale Uniunii Europene aplicabile produselor din domeniul de competență al OC ICSPM-CS
CSS	Cerințe de sănătate și securitate aplicabile unui produs, astfel încât să se asigure respectarea prevederilor din legislația română referitoare la utilizarea echipamentelor de muncă, în reglementări tehnice române nearmonizate sau în alte documente normative
EIP	Echipament individual de protecție
EM	Echipament de muncă (denumite curent și « echipamente tehnice », abreviate ET)
INCDPM	Institutul Național De Cercetare și Dezvoltare pentru Protecția Muncii I.N.C.D.P.M. Alexandru Darabont - București
MMJS	Ministerul Muncii și Justiției Sociale
OC ICSPM - CS	Organismul de certificare din INCDPM
Regulamentul (UE) 2016/425	Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului
Directiva europeană 2006/42/CE	Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și Consiliului din 17 mai 2006 privind mașinile industriale și modificarea Directivei 95/16/CE + Directiva 2009/127/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 Octombrie 2009 care amendează Directiva 2006/42/CE referitor la mașini de aplicare a pesticidelor
HG nr. 1029/2008	Hotărârea de Guvern nr.1029/2008 privind condițiile introducerii pe piața a mașinilor + Hotărârea Guvernului nr. 517/2011 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr.1029/2008 privind condițiile introducerii pe piața a mașinilor
Procedură de control	Oricare dintre procedurile/schemele generale de certificare:

al producției

- conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425 și aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
- conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425 și aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
- asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 10 din Anexa nr. 4 a Directivei europene 2006/42/CE, respectiv HG nr. 1029/2008, aplicabilă pentru mașinile menționate la pozițiile 16 și 17 din același document

NBC-EIP

Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul EIP

NBC-M

Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul mașini

5. Domenii de competență ale OC ICSPM-CS

5.1. Domenii de competență ca organism acreditat și notificat

După data notificării de către MMJS la Comisia Europeană și confirmarea notificării prin publicarea atribuțiilor sale pe site-ul Comisiei Europene pentru organismele notificate (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>), OC ICSPM-CS aplică procedurile de evaluare a conformității, în cadrul sistemului reglementat de certificare coordonat de MMJS pentru următoarele grupe de produse:

- echipamente individuale de protecție (EIP), conform Regulamentului (UE) 2016/425;
- mașini specificate la pozițiile 16 și 17 din Anexa nr. 4 a Directivei europene 2006/42/CE, respectiv HG nr. 1029/2008 cu modificările și completările ulterioare.

Domeniile de competență sunt definite în «Lista domeniilor de certificare EIP ale OC ICSPM-CS» (D nr MC 17 R - 02 DOM EIP) și «Lista domeniilor de certificare ale OC ICSPM-CS-Directiva mașini 2006/42/CE» (D nr MC 17 - 01 DOM ET/M) sau sunt disponibile pe site-ul RENAR (<http://www.renar.ro/files/OEC>), în anexele la certificatul de acreditare, precum și pe site-ul Comisiei Europene pentru organismele notificate (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>, urmând legătura România/ NB 1805).

Schemele de certificare (procedurile) aplicate de OC ICSPM - CS, specifice sistemului de certificare reglementat, sunt următoarele:

- **pentru EIP:**
 - o examinare UE de tip (modul B), conform Anexei V din Regulamentul (UE) 2016/425, aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria II și III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
 - o conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425 și aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
 - o conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425 și aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
- **pentru mașini:**
 - o examinare CE de tip, prevăzută în anexa nr. 9 din Anexa nr. 4 a Directivei europene 2006/42/CE, respectiv HG nr. 1029/2008, aplicabilă pentru mașinile menționate la pozițiile 16 și 17 din același document;
 - o asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 10 din Anexa nr. 4 a Directivei europene 2006/42/CE, respectiv HG nr. 1029/2008, aplicabilă pentru mașinile menționate la pozițiile 16 și 17 din același document.

Elementele generale ale schemelor de certificare sunt incluse în legislație sau standarde de evaluarea conformității. OC ICSPM în CS aplică scheme specifice de certificare, care acoperă subgrupe de produse care prezintă aceleași caracteristici generale constructive și funcționale sau același domeniu de utilizare, în cazul EIP.

5.2. Domenii de competență al OC ICSPM-CS ca organism neacreditat

OC ICSPM-CS efectuează certificări pentru următoarele grupe de produse, în cadrul sistemului voluntar, nereglementat de certificare:

- certificarea echipamentelor individuale de protecție care se încadrează în categoria de risc I conform anexei nr. 1 a Regulamentului (UE) 2016/425, a echipamentelor individuale de lucru, uniformelor și a materialelor și semifabricatelor de execuție a acestora în raport cu CESS sau cu standarde și alte documente normative aplicabile;
- certificarea mășinilor și componentelor de securitate care nu sunt incluse în Anexa nr. 4 a Directivei europene 2006/42/CE, respectiv HG nr. 1029/2008, în raport cu CESS sau cu standarde și alte documente normative aplicabile;
- certificarea echipamentelor electrice de joasă tensiune, în raport cu CESS, HG nr.1146/2006, standarde și alte documente normative aplicabile.
- certificarea echipamentelor de muncă manuală ini, echipamente electrice de joasă tensiune, echipamente de muncă pentru lucru în instalații electrice, inclusiv echipamente de protecție, în raport cu CESS, HG nr.1146/2006, standarde și alte documente normative aplicabile.

Schemele de certificare (procedurile) aplicate de OC ICSPM - CS, specifice sistemului de certificare nereglementat (voluntar), sunt următoarele:

- **certificarea proiectului de produs (evaluarea proiectării)** în conform schemei de tip 1a din SR EN ISO/CEI 17067; proiectul produsului este evaluat în vederea stabilirii conformității; eșantionarea nu este semnificativă din punct de vedere statistic pentru întreaga populație de produse ce vor fi realizate de producător;
- **examinare de tip fără supraveghere (certificarea modelului de produs)** în conform schemei de tip 1a din SR EN ISO/CEI 17067 - această schemă include încercări și nu este efectuată supravegherea fabricației;
- **examinare de tip cu supravegherea producției** în conform schemei de tip 3 din SR EN ISO/CEI 17067 - această schemă include încercări și supravegherea fabricației; în vederea stabilirii conformității, este efectuată supravegherea fabricației și sunt evaluate eșantioanele de produs prelevate din fabrică, nu furnizează informații privind impactul distribuției;
- **certificarea unui lot de produs/certificarea unei serii mici de produse** - conform schemei de tip 1b din SR EN ISO/CEI 17067 - încercări pe lot; această schemă include încercări; eșantioane ale produselor sunt evaluate în vederea stabilirii conformității; eșantionarea este semnificativă din punct de vedere statistic pentru întreaga populație de produse;

Domeniile de competență sunt definite în «Lista domeniilor de certificare ET ale OC ICSPM-CS» (D în MC 17 - 03 DOM ET) și «Lista domeniilor de certificare EIP de concepție simplă și EIL conform sistemului voluntar (nereglementat) de certificare» (D în MC 17 - 04 DOM EIL).

OC ICSPM în CS operează scheme specifice de certificare, care acoperă subgrupe de produse care prezintă aceleași caracteristici generale constructive și funcționale sau același domeniu de utilizare, în cazul EIP.

6. Cerințe pentru obținerea certificării și referențiale pentru certificare

Cerințele pentru certificare includ:

- cerinșe referitoare la client; în funcție de schema de certificare aplicată, acesta trebuie să fie producător sau reprezentantul acestuia sau orice persoană juridică sau fizică;
- cerinșe pentru produs:
 - cerinșele esențiale de securitate și sănătate (CESS), respectiv cerinșele de securitate și sănătate (CSS) aplicabile modelului de produs/tipului de produs, ținând cont de domeniul de utilizare (incluse în sau asimilate după reglementările tehnice aplicabile) sau standardele și alte documente normative aplicabile;
 - cerinșele referitoare la fișa de informații/instrucțiunile furnizate de producător împreună cu produsul livrat;
 - cerinșe referitoare la documentația tehnică în legătură cu produsul;
 - cerinșe referitoare la mijloacele de control aplicate de producător pentru a verifica și asigura conformitatea produselor fabricate cu modelul aprobat/certificat;
 - cerinșe referitoare la procesul de fabricație (dacă schema de certificare acoperă procesul de fabricație);
- cerinșe generale pentru certificare, cum ar fi:
 - încheierea contractului/acordului de certificare;
 - furnizarea de informații;
 - accesul în spațiile de producție;
- cerinșe pentru certificare ale OC ICSPM-CS, cum ar fi:
 - respectarea anumitor termene termene;
 - plata tarifelor conform facturilor;
 - completarea unor formulare.

Referințele pentru certificare sunt formate:

- pentru EIP, în sistem reglementat, din:
 - Regulamentul (UE) 2016/425;
 - standardele europene armonizate în vigoare, dacă producătorul declară conformitatea cu acestea; aceste standarde sunt publicate și actualizate periodic prin Comunicare a Comisiei Europene (disponibile la adresa web: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/index_en.htm),
- pentru mașini, în sistem reglementat, din:
 - Directiva europeană 2006/42/CE
 - HG nr. 1029/2008;
 - standardele europene armonizate în vigoare, dacă producătorul declară conformitatea cu acestea; aceste standarde sunt publicate și actualizate periodic prin Comunicare a Comisiei Europene (disponibile la adresa web: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery/index_en.htm).
- Pentru produse supuse certificării în sistem voluntar din:
 - standardele naționale, europene sau internaționale în vigoare, declarate de producător, cu condiția ca acestea să acopere toate cerinșele de securitate și sănătate aplicabile produsului (asimilate după CESS cuprins în legislația menționată anterior sau preluate din cerinșele minime de securitate și sănătate cuprinse în legislația referitoare la securitate și sănătate la locul de muncă), luând în considerare caracteristicile constructive și funcționale/utilizarea.

În **domeniul reglementat** interpretarea cerinșelor de certificare se face având în vedere precizările/orientările formulate în ghidurile elaborate de Comisia Europeană sau la nivel național pentru actul normativ din domeniul reglementat, precum și fișele pentru utilizare ale Coordonării Europene a Organismelor Notificate în domeniul EIP, respectiv mașini, disponibile la adresele web:

- <http://www.inpm.ro/ro/oferta-noastra/publicatii/ghiduri.html>;
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm;
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm.

OC ICSPM-CS elaborează și publică pe site-ul INCDPM, la adresa <http://www.inpm.ro>, documente care

cuprind descrierea activităților desfășurate la aplicarea schemelor generale sau specifice de evaluare a conformității și certificare, precum și detalii privind cerințele corespunzătoare.

7. Autoritate și responsabilități ale OC ICSPM-CS și clientului

Limitele de autoritate și responsabilități ale OC ICSPM-CS, precum și drepturile și obligațiile clientului pe parcursul derulării unui proces de evaluare a conformității și certificare sunt descrise în continuare și sunt completate cu elemente specifice în alte regulamente ale OC ICSPM-CS disponibile public pe site-ul www.inpm.ro, precum și în acordul de certificare (contract).

7.1. Autoritatea și responsabilitățile OC ICSPM-CS

7.1.1. OC ICSPM-CS își asumă întreaga răspundere pentru imparțialitatea activităților sale de certificare și nu permite ca presiuni comerciale, financiare sau de altă natură să compromită imparțialitatea.

7.1.2. OC ICSPM-CS nu oferă și nici nu furnizează consultanță pentru proiectarea, fabricarea, punerea în funcțiune a produselor din domeniul de competență și nici pentru sistemul de management sau auditare internă a clienților săi, atunci când schema de certificare implică evaluarea uneia dintre aceste activități sau a rezultatelor activităților menționate. Aceasta nu exclude furnizarea de explicații referitoare la clarificarea cerințelor sau asupra constatărilor, între OC ICSPM-CS și clienții săi.

7.1.3. Accesul la procesul de certificare este permis tuturor solicitanților ale căror activități se află sub incidența domeniului său de activitate și nu este condiționat de mărimea clientului sau de calitatea de membru în orice organizație sau grup. Certificarea nu este condiționată de numărul de certificări emise deja.

OC ICSPM-CS poate refuza să accepte o solicitare sau menținerea unui contract pentru certificare de la un client atunci când există motive fundamentale sau demonstrate, cum ar fi participarea clientului în activități ilegale, un istoric de neconformări repetate față de cerințele pentru certificare/produs, neachitarea sau achitarea cu întârziere de peste 1 an a facturilor emise de organism sau alte aspecte similare referitoare la client.

7.1.4. Orice informație obținută sau creată în timpul desfășurării activităților de certificare este considerată de OC ICSPM-CS informație protejată și este privită ca fiind confidențială. Informațiile despre client obținute din alte surse decât de la client (de exemplu de la reclamant sau de la autoritatea de reglementare) sunt tratate ca fiind confidențiale. Nu sunt considerate confidențiale informațiile pe care clientul le face disponibile public, cele necesare pentru ca OC ICSPM-CS să răspundă reclamațiilor și nici alte informații despre care s-a convenit în prealabil între OC ICSPM-CS și client. Detalii privind informațiile ce pot fi făcute public sunt cuprinse în «MAPA INFORMATIVĂ - Reguli generale privind certificarea echipamentelor individuale de protecție, a mașinilor și a altor echipamente de muncă» (DI nr. MC R - 01 MAPA). OC ICSPM-CS informează clientul în avans, despre alte informații pe care intenționează să le facă publice.

7.1.5. OC ICSPM-CS își limitează cerințele, analiza, decizia și supravegherea la acele aspecte legate de domeniul de certificare și schema de certificare.

7.1.6. OC ICSPM-CS își asumă întreaga răspundere și își păstrează autoritatea pentru deciziile sale referitoare la:

- clasificarea modificărilor efectuate asupra unui model certificat anterior, în nesemnificative /minore și semnificative /majore;
- identificarea CESS și/sau CSS aplicabile modelului/tipului de produs;
- aprecierea dacă specificațiile declarate de producător acoperă toate CESS și/sau CSS aplicabile modelului/tipului de produs;
- acceptarea rapoartelor de încercări și certificatelor anterioare;
- determinările efectuate pentru a verifica conformitatea cu cerințele pentru produs;
- concluziile referitoare la conformitatea cu fiecare cerință;
- certificare și decizie luată, tipul și conținutul documentului oficial de certificare.

7.1.7. OC ICSPM-CS furnizează clienților, la cerere, argumentele pertinente pentru deciziile adoptate.

7.2. Autoritatea, responsabilitățile și drepturile solicitanților de certificare (clienților)

7.2.1. Solicitanții își asumă întreaga răspundere și își pun la dispoziție autoritatea pentru soluțiile adoptate și deciziile proprii referitoare la:

- proiectarea modelului /tipului de produs sau procesului astfel încât să respecte cerințele pentru produs/proces aplicabile;
- realizarea de eșantioane reprezentative conform specificațiilor declarate;
- punerea la dispoziția OC ICSPM-CS, în termenele convenite, a eșantionelor necesare pentru determinare;
- respectarea tuturor cerințelor pentru certificare;
- furnizarea documentelor și a informațiilor necesare, în termenele convenite;
- identificarea și comunicarea către OC ICSPM-CS a elementelor care constituie secrete și care trebuie manipulate prin proceduri speciale;
- soluțiile adoptate pentru remedierea neconformităților identificate de OC ICSPM-CS.

7.2.2. Solicitanții (clienții) au următoarele drepturi:

- să solicite evaluarea și certificarea conformității produselor lor;
- să aibă acces la documentele informative publice ale OC ICSPM-CS;
- să fie informat asupra modificărilor survenite la tarifele de certificare, precum și în regulile generale ale OC ICSPM-CS;
- să li se asigure confidențialitatea informațiilor furnizate în timpul procesului de certificare;
- să formuleze puncte de vedere referitoare la constatările echipei de evaluare sau să conteste concluziile din rapoartele de audit și evaluare;
- să convină cu OC ICSPM-CS asupra activităților de interes comun (stabilirea perioadelor de efectuare a încercărilor sau auditurilor, a locului unde se examinează produsul etc.);
- să își prezinte poziția, înainte de adoptarea unei decizii definitive negative;
- să facă apel la deciziile luate de OC ICSPM-CS, cu prezentarea argumentelor sau să înainteze reclamații privind activitatea organismului, la conducerea organismului, la conducerea INCDPM sau la autoritatea de acreditare și notificare.

7.2.3. Solicitanții (clienții) au următoarele obligații:

- să își însușească și să respecte regulile generale pentru certificare și regulile specifice schemelor de certificare ale OC ICSPM-CS;
- să transmită la OC ICSPM-CS cererea oficială de certificare și, unde este cazul, chestionarul de autoevaluare completat;
- să pună la dispoziția OC ICSPM-CS dosarul tehnic al produselor supuse evaluării și certificării conformității;
- să permită accesul experților OC ICSPM-CS în spațiile de producție și depozitare pentru a efectua activități de determinare și evaluare necesare, dacă schema de certificare o cere, precum și pentru supravegherea certificărilor acordate;
- să furnizeze OC ICSPM-CS orice informații suplimentare necesare derulării procesului de certificare specific;
- să asigure transportul eșantionelor prelevate pentru încercări la sediul laboratorului convenit sau să achite contravaloarea acestor operații;
- să întreprindă acțiuni corective și preventive rezultate în urma activităților privind evaluarea conformității;
- să pună la dispoziția OC ICSPM-CS informațiile privind reclamațiile clienților referitoare la produsele de la care derivă obiectul certificării (dacă e cazul) și modul de soluționare a acestora.

8. Reguli aplicabile la derularea procesului de certificare. Etapele unui proces complet de certificare

8.1. Generalități

8.1.1. Procesul de evaluare a conformității în vederea certificării se desfășoară în conformitate cu regulile stabilite în capitolul 10 și are o durată medie de 1 an. În funcție de capacitatea existentă, OC ICSPM-CS poate accepta ca procesul să se efectueze în procedură de urgență, în termene mai scurte (de exemplu, pentru EIP, de maxim 1 lună sau maxim 2 luni), cu achitarea de client a unor tarife suplimentare.

8.1.2. În continuare sunt prezentate regulile generale la derularea etapelor unui proces complet de certificare, cu evidențierea aspectelor specifice când cererea se referă la:

- un model /tip de produs nou;
- un model certificat anterior, în cazul efectuării de modificări semnificative, care pot afecta conformitatea cu CESS și/sau CSS sau cu condițiile de utilizare prevăzute ale modelului/tipului de model de produs (de ex. modificarea materiilor de execuție principale, a tehnologiei de fabricație) sau nivelurile de performanță/securitate;
- un proces de fabricație supus pentru prima dată evaluării conformității.

8.1.3. Fluxul de certificare este prezentat în finalul lucrării.

8.2. Informare inițială

OC ICSPM-CS furnizează informații despre procesul de certificare prin intermediul documentelor disponibile pe site-ul INCDPM, <http://www.inpm.ro>, la secțiunea Domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare. Site-ul conține și modelele de cerere oficială aplicabile pentru diferitele scheme generale de certificare.

8.3. Solicitare (cerere) – inițierea procesului de certificare

Pentru fiecare schemă de certificare, clientul trebuie să înainteze la OC ICSPM-CS o solicitare/cerere oficială de certificare. Este recomandabil ca cererea să fie conform modelelor puse la dispoziție de OC ICSPM-CS pe site-ul inpm.ro, pentru diferitele scheme de certificare.

Cererea de certificare în domeniul reglementat trebuie să se refere numai la un tip (model) de mașină în sau EIP care se încadrează strict în domeniul acreditat și este notificat.

Cererea oficială de certificare trebuie să fie notificată și să includă toate informațiile necesare finalizării procesului de certificare în concordanță cu schema de certificare relevantă sau să fie însoțită de documente care cuprind informații referitoare la:

- obiectul certificării: produsul sau procesul care face obiectul certificării;
- caracteristicile generale ale clientului/solicitantului, inclusiv denumirea sa și adresa (adresele) locașilor (locașilor) sale fizice;
- producător /proprietarul procesului și relația acestuia cu solicitantul;
- schema de certificare solicitată a se aplica și referințele în raport cu care se solicită certificarea;
- modificările fașă de produsul sau procesul certificate inițial, atunci când solicitarea se referă la o extindere a domeniului certificării sau la reînnoirea certificării, pentru un model/tip de produs sau proces certificat anterior;
- externalizarea către alte organisme sau persoane a activităților de proiectare, fabricare, instalare, furnizare sau mentenanță a unui produs sau proces care urmează să fie certificat, respectiv consultanță externă;
- aspectele care constituie secrete de fabricație și trebuie manipulate în regim de confidențialitate mare;
- declarații că solicitarea nu a fost înaintată anterior altui organism;
- alte declarații specifice procedurii/ schemei de certificare.

Ca regulă generală, solicitarea/cererea oficială/comanda trebuie să fie însoțită de:

- documentația tehnică specifică fiecărei scheme de certificare;
- de un număr de specimene/exemplare reprezentative din produsul supus certificării, unde este cazul;

- orice dovezi disponibile privind rezultatele unor evaluări sau certificări anterioare care se referă la modelul/tipul de produs sau procesul respectiv sau la părțile ale acestuia;
- declarații sau informații specifice procedurii/schemei generale de certificare.

Documentele clientului incluse în documentația tehnică trebuie:

- să fie conform cerințelor din procedura generală de certificare;
- să aibă o identificare unică cât mai exactă și care să permită, dacă e cazul, trasabilitatea la alte documente (de exemplu: cod + ediție, anul emiterii inițiale a documentului inițial și a reviziei în vigoare, dacă e cazul sau număr de înregistrare, denumire și dată).

Cererea și documentele menționate trebuie să fie redactate în limba română sau, cu acceptul OC ICSPM-CS, în limba engleză, clientul suportând costurile traducerilor.

Cererile sunt înregistrate, în ordinea primirii.

8.4. Analiza solicitării - preevaluare

În vederea efectuării analizei solicitării, clientul trebuie să achite tariful de înregistrare și analiză a solicitării, conform facturii emise de OC ICSPM-CS.

OC ICSPM-CS, efectuează analiză a informațiilor obținute prin solicitare /cererea oficială/comandă și documentația însoțitoare, pentru a se asigura că:

- informațiile despre client și despre produs sunt suficiente pentru realizarea procesului de certificare;
- orice diferențe de înțelegere recunoscute între OC ICSPM-CS și client este soluționată, inclusiv acordul referitor la standarde sau alte documente normative;
- este definit domeniul certificării;
- sunt disponibile mijloacele pentru efectuarea tuturor activităților de evaluare;
- organismul de certificare are competența și capacitatea de a efectua activitatea de certificare.

În cazul în care solicitarea este acceptabilă, clientul este informat în scris privind:

- necesitățile de completare a informațiilor sau ale antioanelor furnizate;
- planificarea activităților, incluzând:
 - o componența echipei de evaluare și a subcontractanților;
 - o tarifele orientative, defalcate pe activități ce urmează să fie efectuate; în general, tarifele pentru activități de analiză a solicitării (preevaluare), evaluare (examinare documentație, evaluare performanțe/caracteristici de securitate, audituri) și certificare (analiză, luare a deciziei și emiterie de documente oficiale de certificare) sunt fixe, dacă nu se semnalează neconformități pe parcursul procesului de certificare, iar tarifele pentru activități de determinare (încercări în INCDPM sau în laboratoare subcontractante) sunt informative, urmând a se definitiva pe parcursul evaluării;
 - o termenele acceptate de organism.

Clientul trebuie să își exprime acceptul sau obiecțiile privind planificarea activităților, de exemplu prin returnarea documentului de informare semnat și datat; el poate înainta obiecții privind echipa de evaluare sau subcontractanții, furnizând motivația.

Această etapă se poate finaliza cu una din următoarele decizii:

- acceptarea solicitării, în termenele cerute de client;
- acceptarea solicitării, cu condiții referitoare la:
 - o decalarea termenelor de finalizare;
 - o furnizarea de informații sau ale antioanelor suplimentare, într-un termen definit;
- neacceptarea solicitării, însoțită de motivația pertinentă

Indiferent de decizie, clientul va fi informat cu privire la finalizarea acestei etape și decizia luată.

8.5. Contractare

După primirea acceptului privind planificarea activităților, între INCDPM și solicitant se încheie un contract oficial. De regulă, contractul cuprinde:

- o parte generală, care cuprinde obligațiile părților pe parcursul derulării procesului/schemei de certificare aplicat, obligațiile clienților după acordarea certificării și date privind regulile de tarify; această parte nu se negociază, fiind aceeași pentru toți clienții ce aplică o schemă de certificare și poate fi sub forma unui contract-cadru; prezentul regulament și alte regulamente specifice unor scheme generale de certificare sunt considerate parte integrantă din contract;
- date particulare, referitoare la derularea procesului specific de certificare: codul de înregistrare a solicitării/comenzii la INCDPM, domeniul de certificare solicitat (obiectul solicitării, standardele în raport cu care se solicită certificarea, dacă se aplică procedura completă sau se solicită extinderea certificării), tarify totale preconizate (estimative), tarify pe activitățile principale, termene orientative; aceste date pot fi separate de partea generală, putând fi incluse într-un contract subsecvent la contractul-cadru.

Ca regulă generală, contractul se semnează la sediul OC ICSPM-CS. În cazul în care contractul de certificare, editat în 2 exemplare, este transmis clientului, acesta returnează 1 exemplar semnat de reprezentantul legal al organizației.

Termenele incluse în contract sunt orientative și se pot modifica unilateral de către OC ICSPM-CS, atunci când pe parcursul evaluării se identifică neconformități sau dacă clientul nu respectă clauzele contractuale.

După caz, contractul de certificare poate fi amendat prin intermediul unui act adițional care să conțină modificările efectuate atât în clauzele generale, cât și în cele specifice.

8.6. Evaluare (selectare și determinare)

8.6.1. Pentru demararea procesului, clientul achită tariful corespunzător activităților de determinare/încercare, pe baza facturii emise de către INCDPM.

8.6.2. OC ICSPM-CS aplică planuri generale pentru activitățile de evaluare, aplicabile schemelor generale de certificare, care sunt adaptate, când este necesar, comenzilor specifice.

8.6.3. Activitățile de evaluare cuprind fazele de selectare și determinare și pot include analiza proiectului și a documentației, elanționarea, încercările, inspecția și auditarea la sediul producătorului. Activitățile de evaluare a conformității cu cerințele aplicabile produsului sau procesului se efectuează sub responsabilitatea integrală a evaluatorului și ef de produs sau proces (conducătorul echipei de evaluare), care poate coordona unul sau mai mulți evaluatori și/sau experți.

Echipa de evaluare identifică, atunci când este cazul, situațiile în care se bazează pe rezultate ale unor evaluări referitoare la certificări încheiate anterior solicitării și adoptă această decizie numai atunci când își asumă responsabilitatea pentru rezultate și este convins că organismul care a efectuat evaluarea îndeplinește cerințele referitoare la resurse externe și pe cele specificate de schema de certificare.

OC ICSPM-CS face disponibile documente care descriu schemele principale de certificare și cerințele aplicabile pentru obiectele evaluării, detalii privind activitățile efectuate și informații privind ierarhizarea principalelor neconformități posibile, pe site-ul INCDPM, <http://www.inpm.ro>, la secțiunea Domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare.

În cazul aplicării procedurii de examinare UE/CE de tip conform sistemului reglementat de certificare, clientul pune la dispoziția OC ICSPM-CS documentația și elanțiile supuse evaluării și certificării. Activitățile se efectuează, ca regulă generală, la sediul OC ICSPM-CS și în ordinea stabilită de acesta.

În cazul aplicării procedurilor de control al producției, activitățile sunt planificate și desfășurate în conformitate cu procedurile/ schemele generale de certificare și standardul SR EN ISO 19011:2011. Ghid pentru auditarea sistemelor de management și includ analiza documentației și vizite sau audit la sediul de fabricație, pentru prelevări de elanții, examinări de înregistrări sau audit.

OC ICSPM-CS efectuează activitățile de evaluare pe care le întreprinde cu resursele sale interne și gestionează resursele externalizate în concordanță cu planul de evaluare.

8.6.4. La stabilirea conformității atunci când se aplică o schemă de certificare din sistemul reglementat, OC ICSPM-CS aplică următoarele principii:

- orice produs supus evaluării conformității și certificării trebuie să fie astfel proiectat și realizat încât să fie sigur, respectiv să nu afecteze securitatea și sănătatea utilizatorilor direcți și nici a altor persoane aflate în apropiere sau a mediului de lucru;
- se consideră că produsul este sigur în utilizare dacă este realizat astfel încât să îndeplinească toate CESS aplicabile (incluse după caz, în Directive/reglementări tehnice române armonizate, în Regulamentul (UE) 2016/425 sau în alte documente normative), ținând cont de utilizarea prevăzută;
- se consideră că produsul îndeplinește CESS, dacă este proiectat și realizat astfel încât să fie în conformitate cu toate standardele europene armonizate de tip în vigoare aplicabile, care acoperă CESS corespunzătoare;
- dacă pentru o CESS aplicabilă nu există o specificație tehnică în standardele europene armonizate de tip corespunzătoare, la stabilirea conformității se aplică principiul similitudinii, luându-se în considerare alte standarde europene armonizate care acoperă CESS respectiv sau, în absența acestora, standarde naționale ale statelor membre UE, standarde internaționale sau bune practici în conformitate cu stadiul tehnicii.

8.6.5. La stabilirea conformității atunci când se aplică o schemă de certificare din sistemul voluntar, OC ICSPM-CS aplică următoarele principii:

- orice produs supus evaluării conformității și certificării trebuie să fie astfel proiectat și realizat încât să fie sigur, respectiv să nu afecteze securitatea și sănătatea utilizatorilor direcți și nici a altor persoane aflate în apropiere sau a mediului de lucru;
- se consideră că produsul este sigur în utilizare dacă este realizat astfel încât să îndeplinească toate CSS aplicabile (incluse în reglementări tehnice române nearmonizate sau în alte documente normative), ținând cont de utilizarea prevăzută;
- se consideră că produsul îndeplinește CSS, dacă este proiectat și realizat astfel încât să fie în conformitate cu toate standardele naționale, europene sau internaționale nearmonizate de tip în vigoare aplicabile, care acoperă CSS corespunzătoare;
- dacă pentru o CSS aplicabilă nu există o specificație tehnică în standardele naționale, europene și internaționale nearmonizate de tip corespunzătoare, la stabilirea conformității se aplică principiul similitudinii, luându-se în considerare alte standarde naționale, europene și internaționale nearmonizate care acoperă CSS respectiv sau, în absența acestora, standarde naționale ale statelor membre UE sau bune practici în conformitate cu stadiul tehnicii.

8.6.6. Produsele sunt evaluate în raport cu cerințele cuprinse în domeniul certificării și cu alte cerințe specificate în schema de certificare. Atunci când, în cazul aplicării procedurilor de control al producției, OC ICSPM-CS utilizează la evaluare ca referențial EN ISO 9001, ediția recomandată prin fișele de recomandări ale NBC EIP, respectiv NBC M, cerințele sunt restricționate, în conformitate cu directivele /reglementările tehnice corespunzătoare, numai la acele aspecte prevăzute de legislație și la modelul/tipul de model supus certificării.

8.6.7. Evaluatorul șef informează clientul despre toate neconformitățile, specificând dacă neconformitățile sunt în raport cu:

- cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS) și prevederile legale, respectiv cerințele de securitate și sănătate (CSS);
sau
- standardele naționale, standardele europene armonizate, europene sau internaționale nearmonizate sau alte documente normative declarate a fi respectate de producător

8.6.8. Clientul semnează formularele și prezintă reacția oficială față de neconformitățile constatate prin formele de corespondență convenite (fax, e-mail, curier etc.), indicând, dacă e cazul, măsurile propuse pentru remedierea acestora, precum și, în măsura posibilului, cauzele posibile ale neconformităților identificate.

Măsurile stabilite pot include restrângerea domeniului certificării, de exemplu prin:

- renunșarea la declararea conformității cu un standard, cu modificarea corespunzătoare a utilizării prevăzute;
- eliminarea unei caracteristici opționale din în specificașle /standardele declarate a fi respectate sau scăderea nivelului de performanșv de securitate declarat, atunci când acesta este clasificat pe clase.

8.6.9. Dacă, în termen de min. 2 luni înainte de termenul de finalizare al contractului, clientul nu își exprimă interesul de continuare a procesului de certificare prin remedierea neconformitășor, evaluatorul își poate redacta documentul de raportare a rezultatelor evaluării.

8.6.10. Clientul poate solicita sistarea derulării procesului de certificare, înainte de emiterea propunerii de certificare, achitând tarifele activitășor deja efectuate.

8.6.11. Evaluatorul își formulează propunerea de certificare, luând în considerare cerinșle pentru produs/proces. Aceasta poate fi pozitivă sau negativă și trebuie să menșioneze dacă raportarea se face la:

- cerinșle esenșiale de securitate și sănătate (CESS) și prevederile legale, respectiv cerinșle de securitate și sănătate (CSS);
sau la
- standardele europene armonizate, standardele naționale, europene sau internaționale nearmonizate sau alte documente normative declarate a fi respectate de producător.

8.7. Evaluare suplimentară sau de urmărire

8.7.1. Evaluarea suplimentară, de urmărire, are ca scop verificarea eficacității implementării acșunilor corective de către client, după identificarea uneia sau mai multor neconformități, atunci când clientul își exprimă interesul de continuare a procesului de certificare prin remedierea neconformitășor.

8.7.2. Evaluatorul își decide privind activitășle suplimentare de evaluare necesare pentru a verifica dacă neconformitășle au fost corectate și solicită, dacă e cazul, el antioane suplimentare. El furnizează clientului informașle pertinente cu acceptul Lefului de certificare pe domeniu.

8.7.3. Se pot efectua maxim 2 evaluări suplimentare în legătură cu o neconformitate specifică.

8.7.4. Atunci când după evaluările suplimentare se menșne neconformități ale modelului /tipului de produs sau procesului în raport cu referinșalele declarate a fi respectate, concluzia finală și propunerea de certificare sunt negative.

8.8. Raportarea rezultatelor evaluării

8.8.1. Raportarea rezultatelor încercărilor efectuate se realizează de laboratoarele din INCDPM sau laboratoarele subcontractante ale OC ICSPM-CS prin Raport de încercări. Raportarea rezultatelor evaluărilor se efectuează de evaluatorul își sau de risc, prin fișă de neconformități (care poate consta, atunci când se referă la solicitare/cerere sau documentașe, într-o adresă în care se identifică neconformitășle observășle), raport de evaluare, raport de vizită, raport de audit.

8.8.2. Se pot emite mai multe rapoarte de evaluare referitoare la aceeași solicitare, de exemplu referitoare la conformitatea documentașei tehnice, la conformitatea cu cerinșle în legătură cu un risc sau conformitatea cu un standard. În cazul în care se preconizează o concluzie negativă, raportul de evaluare poate fi definitivat după reluarea procesului de evaluare.

8.8.3. Documentul prin care se raportează rezultatele evaluării trebuie să cuprindă cel puțin informașș detaliate despre constatările și concluziile finale ale evaluării conformității cu cerinșle pentru produs /proces și propunerea de certificare, pozitivă sau negativă, formulată de evaluatorul își.

8.8.4. Documentul prin care se raportează rezultatele evaluării este un document care se adresează doar organismului de certificare și clientului.

8.8.5. Evaluatorul își întocmește și difuzează documentul prin care se raportează rezultatele evaluării respectând documentele proprii ale OC ICSPM-CS privind confidențialitatea, clientul fiind răspunzător de utilizarea ulterioară a acestuia.

8.9. Analiză

8.9.1. 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.

8.9.2. Analiza și luarea deciziei referitoare la certificare se efectuează de către Țeful de certificare ET/ EIP sau, în situații speciale, de o persoană care nu a fost implicată în procesul de evaluare. Analiza efectuată nu repetă procesul de evaluare.

8.9.3. Analiza ia în considerare:

a) constatarile și concluziile echipei de evaluare prin care se atestă îndeplinirea cerințelor specifice modelului/tipului de produs sau procesului și recomandarea evaluatorului și privind certificarea;

b) existența înregistrărilor privind rezolvarea acțiunilor corective întreprinse de client pentru rezolvarea eventualelor neconformități;

c) constatarile și concluziile Țefului de certificare ET/ EIP, prin care se confirmă îndeplinirea cerințelor pentru certificare, inclusiv a cerințelor financiare;

d) constatarile și concluziile Țefului de certificare ET/ EIP, prin care se confirmă îndeplinirea altor cerințe ale OC ICSPM-CS de către echipa de evaluare, sub raportul potrivirii, adecvării și eficacității activităților de selecție și determinare și a rezultatelor acestor activități, a efectuării înregistrărilor corespunzătoare sau a respectării regulilor de imparțialitate.

Analiza ia în considerare de asemenea:

- existența unor informații relevante privind neconformități ale obiectului certificării sau ale modelului de referință (față de care au fost efectuat modificări semnificative pentru a realiza modelul supus certificării). Astfel de informații pot fi: informații publice privind performanțele/calitatea produsului, reclamații oficiale înaintate organismului, comunicări ale organismelor de supraveghere a pieței;

- probabilitatea unei repetări a neconformităților identificate, dacă e cazul, asupra altor modele derivate de la modelul supus evaluării conformității sau de la modelul de referință pentru acesta.

8.9.4. În cazul în care echipa de evaluare nu a îndeplinit cerințele OC ICSPM-CS, luarea deciziei de certificare poate fi amânată până la remedierea neconformităților, fiind costuri suplimentare pentru client.

8.9.5. Atunci când pe parcursul unui proces de certificare, inclusiv în timpul supravegheților efectuate conform unor scheme specifice, este dovedită o neconformitate majoră în raport cu cerințele pentru certificare, concluzia analizei poate fi de:

- 1) continuare a certificării în condițiile specificate de organismul de certificare (de exemplu supraveghere mărită, trecerea la altă procedură de control al calității producției de EIP de concepție complexă);
- 2) reducere a domeniului certificării;
- 3) suspendare a certificării în așteptarea acțiunilor de remediere efectuate de client și acțiunile necesare pentru a ridica suspendarea și a restabili certificarea pentru produs (produse) în concordanță cu schema de certificare, precum și orice alte acțiuni cerute de schema de certificare;
- 4) retragere a certificării.

8.9.6. În funcție de rezultatele evaluării, se stabilesc dacă sunt sau nu necesare evaluări suplimentare extraordinare referitoare la modelul de referință și se pot lua decizii referitoare atât la modelul/tipul de produs sau procesul care face obiectul certificării, cât și la modelul/tipul de produs sau procesul de referință.

8.10. Întâlnirea pentru concilierea divergențelor

8.10.1. Atunci când este dovedită o neconformitate majoră cu cerințele pentru produs/proces sau cerințele pentru certificare, OC ICSPM-CS notifică clientul despre probabilitatea adoptării unei decizii de respingere a certificării și precizează motivele deciziei.

8.10.2. Clientul este invitat să își expună punctul de vedere și să propună măsuri corespunzătoare.

8.10.3. În cazul în care clientul își exprimă interesul de continuare a procesului de certificare, OC ICSPM-CS poate relua procesul de evaluare a conformității.

8.10.4. Întâlnirea pentru concilierea divergențelor poate avea loc și după finalizarea etapei de evaluare, atunci când se identifică neconformități majore în raport cu cerințele pentru produs/proces.

8.10.5. 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.

8.11. Decizia de certificare: acordarea sau respingerea certificării

8.11.1. OC ICSPM-CS este responsabil și îi reprezintă autoritatea pentru deciziile sale referitoare la certificare.

8.11.2. OC ICSPM-CS a stabilit că decizia referitoare la certificare se ia de către Șeful de certificare pe domeniu ET/EIP pe baza tuturor informațiilor legate de evaluare, analizei acestora și a oricăror alte informații relevante. În situații excepționale, decizia poate fi luată de o altă persoană competentă desemnată de Președintele OC ICSPM-CS/Directorul general al INCDPM.

8.11.3. Elementele de ieșire ale unui proces de analiză și decizie sunt:

- înregistrările OC ICSPM-CS;
- documentul oficial de certificare, emis de OC ICSPM-CS, în conformitate cu regulile specifice sistemului de certificare și schemei de certificare.

8.11.4. Decizia adoptată în urma derulării unui proces complet de evaluare a conformității ca urmare a unei solicitări/comenzi specifice pentru un model/tip de produs sau proces de fabricație nou:

- acordarea certificării;
- respingerea certificării/refuz de acordare a certificării;

8.11.5. Pentru a fi acordată certificarea trebuie să fie îndeplinite:

- **toate cerințele aplicabile modelului /tipului de produs sau procesului**, respectiv concluzia evaluării este pozitivă pentru fiecare element evaluat (documentație tehnică, marcă, declarație de conformitate EC/CE, fișă de instrucțiuni, model de ET sau EIP - exemplare reprezentative, sistem de control al calității).
- **toate cerințele generale pentru certificare**, de exemplu cele referitoare la încheierea acordului de certificare/contractului, furnizarea de informații suplimentare;
- **cerințele pentru certificare ale OC ICSPM-CS**, de exemplu plata tarifelor.

8.11.6. Documentul oficial de certificare în cazul unei decizii pozitive poartă denumiri diferite, în funcție de schema de certificare aplicată.

8.11.7. Respingerea certificării/refuzul de acordare a certificării este rezultatul unei decizii nefavorabile clientului, în urma aplicării procedurii de evaluare a conformității pentru o solicitare/comandă specifică înaintată de un client. Decizia de respingere a certificării /a se refuza acordarea certificării se ia atunci când:

- **nu sunt îndeplinite toate cerințele aplicabile modelului /tipului de produs sau procesului**, respectiv concluzia evaluării este negativă pentru unul sau mai multe dintre elementele evaluate, dar în principal în ceea ce privește conformitatea modelului cu CESS/CSS aplicabile și adecvarea fișei de informații pentru utilizatori. Aceasta implică faptul că au fost identificate cel puțin o neconformitate majoră și/sau peste 5 neconformități minore.

- **nu sunt îndeplinite cerințele generale pentru certificare sau cerințele pentru certificare ale OC ICSPM-CS**, de exemplu cele referitoare la încheierea acordului de certificare/contractului, plata tarifelor, furnizarea de informații suplimentare.

8.11.8. Documentul oficial de certificare în cazul unei decizii negative, de respingere a certificării/refuz de acordare a certificării este **comunicarea de respingere a certificării**, care conține motivarea într-o manieră detaliată a acestui refuz.

8.12. Documentația oficială de certificare la acordarea certificării

8.12.1. OC ICSPM - CS furnizează clientului documentația oficială de certificare (care poate fi denumit certificat sau într-un mod prevăzut de schema generală de certificare, în special în domeniul reglementat), prin care exprimă clar sau permite identificarea următoarelor:

- a) denumirea și adresa organismului de certificare;
- b) data acordării certificării (data care nu trebuie să preceadă data la care s-a luat decizia de certificare);
- c) denumirea și adresa clientului;
- d) domeniul certificării (a se vedea definiția); poate (pot) fi indicat(e) doar standardul (standardele) de cerințe de bază față de care se efectuează certificarea și nu este necesar să fie incluse și standardele conexe acestora (la care se face referire în acestea);
- e) termenul sau data de expirare a certificării, dacă certificarea expiră după o perioadă stabilită;
- f) orice alte informații cerute de schema de certificare, de exemplu:
 - denumirea documentului, conform prevederilor din Regulamentul (UE) 2016/425 pentru EIP, din Directiva europeană 2006/42/CE (HG nr. 1029/2008) pentru domeniul reglementat sau conform regulilor OC ICSPM-CS pentru domeniul nereglementat și conform schemei de certificare aplicate (de exemplu: certificat de examinare UE de tip, certificat de examinare CE de tip, raport de testare, certificat de conformitate, comunicare de menținere etc),
 - descrierea sau alt mijloc de identificare a modelului /tipului de model de produs (de ex. fotografie, indicarea principalelor materiale de execuție, model de marcă permanentă);
 - referințe la acreditare, dacă este cazul;
 - concluziile examinărilor efectuate;
 - condiții în care a fost efectuată emiterea documentului oficial de certificare/certificatului sau a documentului echivalent, cum ar fi referințe la documentele în care se prezintă rezultatele încercărilor și evaluărilor și emitentul acestora;
 - alte condiții referitoare la menținerea valabilității certificatului sau la obligații ale furnizorilor de produse certificate.
- g) referințe la autorizări/atestări, simboluri sau alte informații semnificative privind competența OC ICSPM-CS în domeniul evaluării conformității produselor cu CESS sau CSS, cum ar fi:
 - numărul de identificare alocat de Comisia Europeană pentru OC ICSPM-CS, ca organism notificat (NB 1805) și atunci când certificarea se efectuează conform regulilor specifice sistemelor de certificare reglementate prin Regulamentul (UE) 2016/425, Directiva europeană 2006/42/CE, simbolul de acreditare al OC ICSPM-CS de organismul național de acreditare RENAR și referințe la poziția din anexa la certificatul de acreditare în care se încadrează schema de certificare și tipul de produs, atunci când este cazul.

8.12.2. Documentația oficială de certificare include numele, funcția și semnătura persoanelor din cadrul OC ICSPM-CS desemnate cu responsabilitatea elaborării documentelor oficiale de certificare:

- Șeful de certificare ET/EIP care ia decizia de certificare și răspunde pentru corectitudinea datelor înscrise și respectarea regulilor OC ICSPM-CS;
- Președintele OC ICSPM-CS/Directorul general al INCDPM, care aprobă din punct de vedere juridic documentele oficiale de certificare.

8.12.3. Documentația oficială de certificare este emisă numai după, sau simultan cu:

- a) luarea deciziei de a acorda certificarea (pentru prima dată sau prin revizuirea unui certificat anterior);
- b) îndeplinirea cerințelor pentru certificare;
- c) încheierea/semnarea acordului de certificare/contractului dintre OC ICSPM-CS și client.

8.12.4. OC ICSPM-CS poate refuza să elibereze documentația oficială de certificare atunci când clientul a întârziat nejustificat plata unor facturi anterioare.

8.12.5. Documentația oficială de certificare se emite în limba română și, la cererea clientului, în limba engleză. Emiterea certificatului în limba engleză se tarifează separat.

8.12.6. Atunci când decizia de certificare este pozitivă, documentul oficial de certificare este **un certificat** emis conform regulilor specifice sistemului de certificare și schemei de certificare aplicabile, **care are o denumire și un cod unic** (număr indexat, conform registrului menționat de OC ICSPM-CS).

OC ICSPM-CS emite următoarele documente oficiale de certificare emise atunci când decizia de certificare este pozitivă la acordarea certificatului:

a) Certificat de examinare UE de tip

Este un document tipizat, eliberat în urma aplicării procedurii/schemei generale de certificare descrisă în Anexa nr. V a a Regulamentul (UE) 2016/425.

Este documentul prin care OC ICSPM - CS atestă și confirmă că un tip/un model de EIP care se încadrează în categoria II sau III de risc respectă în totalitate cerințele incluse în Regulamentul (UE) 2016/425. Se înregistrează în Registrul de certificate EIP.

b) Certificat de examinare CE de tip

Este un document tipizat, eliberat în urma aplicării procedurii descrise în Anexa nr. IX a a Directivei 2006/42/CEE sau în Anexa nr.9 a HG nr.1029/2008, aplicată în cazul mașinilor prevăzute în Anexa nr. IV, respectiv Anexa nr. 4 din reglementările menționate.

Este documentul prin care OC ICSPM - CS atestă și confirmă că un tip de mașină/un model de EIP respectă în totalitate cerințele incluse în reglementările tehnice menționate. Se înregistrează în Registrul de certificate EM/EIP.

b) Raport de testare în urma aplicării procedurii «Conformitatea cu tipul tip bazat pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modul C2)»

Este un document tipizat și înregistrat în Registrul de certificate EIP, eliberat în conformitate cu procedura descrisă în Anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425, prin care OC ICSPM - CS atestă și confirmă că producția unor EIP care se încadrează în categoria III de risc este omogenă și EIP prelevate și supuse încercărilor sunt în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de siguranță și securitate aplicabile.

c) Certificat de aprobare în urma aplicării procedurii «sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere»

Este un document tipizat și înregistrat în Registrul de certificate EIP, eliberat în conformitate cu procedura descrisă în Anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425, prin care OC ICSPM - CS aprobă sistemul de control al calității aplicat de un producător la fabricarea unor EIP care se încadrează în categoria III de risc.

d) Certificat de aprobare a sistemului calității în urma aplicării procedurii «Asigurare totală a calității»

Este un document tipizat și înregistrat în Registrul de certificate EM, eliberat în conformitate cu procedura descrisă în procedura descrisă în Anexa nr. X a a directivei 2006/42/CEE sau în Anexa nr.10 a HG nr.1029/2008, aplicată în cazul mașinilor prevăzute în Anexa nr. 4, respectiv Anexa nr. IV din reglementarea menționată.

e) Certificat de conformitate

Este documentul tipizat și înregistrat în Registrele de certificate EIP/EM, prin care OC ICSPM - CS atestă și confirmă, în urma aplicării schemelor de certificare specifice sistemului de certificare **sistemul de certificare voluntar (nereglementat)**, ca organism competent (OC ICSPM-CS nu acționează ca organism notificat), că un produs respectă în totalitate cerințele de securitate și sănătate aplicabile sau standardele aplicabile. OC ICSPM-CS operează aceste scheme ca organism competent, fiind a fi acreditat.

8.12.7. Un exemplar original al documentului oficial de certificare se înmânează de OC ICSPM - CS clientului sau reprezentantului acestuia. În cazul în care transmiterea se face prin poștă, clientul trebuie să confirme primirea. În funcție de schema de certificare, se transmit clientului și copii și tampilate de OC ICSPM-CS ale documentației tehnice finale și modelului de declarație de conformitate UE/CE (care au fost verificate și acceptate de OC ICSPM-CS ca fiind conforme), precum și un eșantion reprezentativ maritor, etichetat.

8.13. Licențe

8.13.1. OC ICSPM-CS autorizează titularul unui certificat, în scris, printr-un document denumit **licență** să:

- aplice numărul de identificare al organismului ca organism notificat, alături de marcajul CE, pe produsele identice cu cele care au fost obiectul unui proces de evaluare a conformității și certificare - numai pentru acele produse supuse procedurilor de control al calității prevăzute de legislația menționată;
- aplice pe documente marca organismului de certificare;
- aplice pe produse marca de conformitate CST.

8.13.2. OC ICSPM-CS autorizează titularul unui certificat să utilizeze certificatul în legătură cu produse conforme și să facă referiri în declarații, instrucțiuni sau materiale publicitare la certificat sau la denumirea și adresa organismului; de regulă această autorizare este implicită sau înscrisă pe certificat.

8.13.3. Condițiile în care se acordă fiecare dintre autorizațiile menționate sau se exercită controlul OC ICSPM-CS sunt prezentate în documentul **Regulament de aplicare a numărului de identificare al organismului notificat din INCDPM și de utilizare certificatelor**, a referințelor la organism și a mărcii de conformitate (cod R în MC R 7 - 01 MARCA), disponibil pe site-ul inpm.ro.

8.13.4. În cazul utilizării abuzive a certificatelor, licenței sau referirilor la organism, OC ICSPM-CS poate adopta măsuri care pot include de la restricționarea, suspendarea, retragerea licenței și a certificatului sau informarea autorităților de supraveghere pieței, până la măsuri legale, în cazul în care s-au produs daune grave organismului.

8.14. Supravegherea

8.14.1. În cazul mașinilor și EIP certificate de OC ICSPM-CS în calitate de organism notificat, prin **“examinare CE/UE de tip”, ca organism notificat**, OC ICSPM-CS a stabilit că efectuează supravegherea certificatelor anterioare și a modului în care clientul, deținător al unui certificat, respectă condițiile stabilite de OC ICSPM-CS la eliberarea documentului menționat, inclusiv modul în care face referințe la organismul notificat și la numărul său de identificare, printr-una sau mai multe dintre metodele următoare:

- prin analiza datelor puse la dispoziție de clienți, din informații publice furnizate de clienți (site-uri, reclame, cataloage);
- prin examinări ale produselor fabricate sau vizite la sediul de fabricație, efectuate o dată pe ciclul de certificare sau neplanificate;
- în urma analizării informațiilor obținute din certificările derulate, atunci când acestea au ca obiect un model derivat de la un model certificat anterior;
- prin culegerea de informații de la terți.

La fiecare vizită se poate preleva un eșantion care se supune unei inspecții detaliate pentru evaluarea conformității cu specificațiile constructive din dosarul de execuție sau la maxim 3 încercări de tip, stabilite de un evaluator eficient, astfel încât să fie semnificative pentru produsul respectiv.

Atunci când supravegherea utilizează evaluare, analiză sau o decizie referitoare la certificare, trebuie îndeplinite cerințele corespunzătoare din acest document.

8.14.2. În cazul aplicării procedurilor “Asigurare totală a calității” pentru mașini sau “conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2)” și “conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)” EIP care se încadrează în categoria III de risc, supravegherea se efectuează conform condițiilor incluse în legislație și recomandărilor organismelor de coordonare europene și face parte din schema generală de certificare. În aceste cazuri, pe baza planificării din contractul încheiat între părți, se efectuează supravegherea periodică, cel puțin o dată pe an, a produselor fabricate și/sau a proceselor de fabricație, pentru a se asigura validitatea continuă a demonstrării îndeplinirii cerințelor referitoare la produs și, unde este cazul, la procesul de fabricație.

Activitățile de supraveghere includ planificarea activităților, determinare și evaluare prin auditare sau vizite inopinate. Raportarea evaluării se face prin raport de vizită sau raport de audit.

8.14.3. Pentru alte produse, certificate în regim voluntar, supravegherea poate fi parte a sistemului de certificare aplicat sau se efectuează similar modulului stabilit pentru produsele certificate prin Examinare CE/UE de tip.

8.14.4. Atunci când pe parcursul unui ciclu de certificare este dovedită o neconformitate cu cerințele pentru certificare ca rezultat al supravegherii, OC ICSPM-CS o ia în considerare și decide asupra acțiunilor corespunzătoare.

Măsurile sunt comunicate clientului sau furnizorului de produse certificate de OC ICSPM-Cs care este convocat pentru a-și expune punctele de vedere. Dacă aspectele care au condus la propunerea deciziei nefavorabile privind certificarea nu se clarifică în mod favorabil clientului, acesta este informat privind procedura de tratare a apelurilor.

Toate evaluările, analizele sau deciziile necesare pentru a soluționa suspendarea sau care sunt cerute de schema de certificare trebuie efectuate în concordanță cu cerințele și etapele prevăzute în referințele specificate.

9. Ciclul certificării// valabilitatea certificării

9.1. Un ciclu normal de certificare este definit prin valabilitatea certificatului/documentului oficial de certificare emis de OC ICSPM-CS pentru un anumit produs/proces și durează:

- 5 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurilor/schemelor de certificare Examinare UE de tip pentru EIP, în sistemul reglementat de certificare;
- 5 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurilor/schemelor de certificare Examinare CE de tip pentru mașini, în sistemul reglementat de certificare;
- 3 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurilor/schemelor de certificare Asigurarea totală a calității pentru mașini și Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D) în sistemul reglementat de certificare, cu mențiunea că certificarea trebuie reînnoită pe întreaga perioadă de fabricație a mașinii/EIP;
- 1 an, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurii Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modul C2) pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc, în sistemul reglementat de certificare, cu mențiunea că certificarea trebuie reînnoită pe întreaga perioadă de fabricație a EIP;
- 5 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurilor în sistemul nereglementat de certificare, pentru EIP de concepție simplă sau EIL și materiale de

execușe a acestora;

- 2 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurilor în sistemul nereglementat de certificare, pentru echipamente de muncă mașini care nu se încadrează în anexa IV a Directivei 2006/42/CE, echipamente electrice de joasă tensiune, echipamente de muncă pentru lucru în instalații electrice, inclusiv echipamente de protecție.
-

Pe parcursul unui ciclu de certificare se menține certificarea numai dacă:

- nu se modifică cerințele pentru certificare stabilite la nivelul OC ICSPM-CS;
- producătorul care este titularul unui certificat/document oficial de certificare nu a efectuat modificări ale produsului/procesului aprobat și nici ale statutului său;
- nu se obțin dovezi obiective privind introducerea pe piață sau punerea la dispoziție de către titularul unui certificat/document oficial de certificare a unor produse neconforme cu tipul aprobat sau cu CESS/CSS;
- se efectuează supravegherile la intervalele programate, atunci când schema de certificare o cere.

Reînnoirea certificării (recertificarea) se efectuează numai în baza unei noi solicitări transmise de client cu cel puțin 6 luni înainte de încetarea valabilității documentului oficial de certificare în vigoare.

9.2. Pentru produsele fabricate sub nouă marcă, valabilitatea certificatului/documentului oficial de certificare emis de OC ICSPM-CS este aceeași cu a modelului certificat inițial.

9.3. Valabilitatea unei extinderi/unui amendament al unui certificat/document oficial de certificare emis de OC ICSPM-CS este aceeași cu a documentului inițial.

10. Modificarea cerințelor pentru certificare

În cazul în care se produc modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut, care indică posibilitatea ca un tip (model) aprobat să nu mai respecte cerințele de siguranță și securitate aplicabile (de exemplu se revizuiesc referințele pentru certificare - actele normative din domeniul reglementat, cum ar fi Directivele europene sau reglementările tehnice române armonizate cu acestea, Regulamentul (UE) 2016/425 sau standardele europene armonizate), OC ICSPM-CS adoptă modificările în cerințele sale, și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații suplimentare. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Și acordă părților interesate o perioadă de timp rezonabilă pentru tranziție.

Clienții OC ICSPM-CS, titulari ai unor certificate acordate pentru un model/tip de produs sau proces au obligația să se informeze permanent cu privire la documentele OC ICSPM-CS referitoare atât la schimbările din standardele aplicabile la certificare și actele normative din domeniul reglementat (Directive, regulamente UE, acte normative române), cât și din alte documente aplicabile (regulamente, ghiduri), consultând site-ul: <http://www.inpm.ro>, urmărind linia de contact: domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare/domenii-de-competență-domenii de competență EIP sau domeniu de competență EIP.

Producătorul, titular al unui produs/proces certificat anterior de OC ICSPM-CS sau reprezentantul său autorizat trebuie să ia în considerare modificările efectuate, să adopte măsurile necesare pentru a asigura conformarea cu noile cerințe și, în cazul afirmativ, să înainteze OC ICSPM-CS până la data limită stabilită de organism o cerere de revizuire a certificatului/ documentului oficial de certificare, însoțită de o descriere detaliată a modificărilor efectuate. OC ICSPM-CS va efectua investigațiile necesare printr-o evaluare extraordinară.

La terminarea perioadei de tranziție, dacă nu s-a înaintat cererea de revizuire a certificatului/ documentului oficial de certificare sau atunci când, în urma evaluărilor extraordinare efectuate, produsul certificat anterior nu s-a dovedit a fi conform noilor cerințe, certificatele/documentele oficiale de atestare a conformității emise anterior își încetează valabilitatea,

După încetarea valabilității sau retragerea certificatului emis de OC ICSPM-CS pentru produse din domeniul reglementat, producătorul încetează să mai introducă pe piața EIP sau mai târziu în cauză.

În cazul produselor din domeniul nereglementat, la încetarea valabilității sau retragerea certificării, titularul unui certificat trebuie să nu mai utilizeze în nici un document referințele la organismul de certificare.

11. Modificări efectuate de client pe parcursul ciclului de certificare. Revizuirea certificării

11.1. Producătorul titular al unui produs sau proces certificat anterior de OC ICSPM-CS trebuie să comunice OC ICSPM-CS orice intenție de modificare a produsului sau procesului, inclusiv a documentației tehnice față de cele care au fost aprobate inițial și să înainteze o cerere de revizuire a certificatului/ documentului oficial de certificare. El nu trebuie să introducă pe piață produsele modificate până la obținerea aprobării OC ICSPM-CS.

Atunci când OC ICSPM-CS, în cursul acțiunilor de supraveghere a certificărilor acordate sau a altor activități stabilește că producătorul a efectuat modificări fără aprobare, poate decide suspendarea sau retragerea/încetarea imediată a valabilității certificatului /documentului oficial de certificare emis anterior, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață produsele respective.

11.2. Modificările care ar trebui comunicate OC ICSPM-CS pot fi:

- a) modificări ale modelului/tipului de produs, cum ar fi:
 - o modificarea materialelor de execuție;
 - o Îngroșarea sau micșorarea gamei de mărimi;
 - o schimbarea furnizorilor pentru materialele de execuție;
 - o modificări constructive (realizare de variante, adăugare de noi componente cu rol funcțional sau de protecție etc);
 - o modificări ale documentației tehnice aprobate (descriseri, planuri, fișe de instrucțiuni și informații furnizate, declarații de conformitate);
 - o modificări ale certificatului de examinare UE de tip emis de un alt organism notificat, în cazul EIP care se încadrează în categoria III de risc;
- b) modificări care afectează semnificativ sistemul de control al calității față de condițiile în care a fost acordată certificarea/aprobarea, în cazul în care certificatul/ documentul oficial de certificare se este emis în urma aplicării unei proceduri/scheme de certificare ce implică evaluarea sistemului de calitate implementat sau a măsurilor și instrucțiunilor pentru fabricare, cum ar fi:
 - o managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie;
 - o tehnologiile de fabricație;
 - o resurse și locații (modificarea punctelor de lucru ale producătorului, externalizarea unor activități de producție);
 - o procedurile de control al calității.
- c) modificări în legătură cu utilizarea și referințele respectate:
 - o modificarea domeniului de utilizare și/sau a riscurilor față de care se declară protecția și/sau a CESS declarate a fi respectate;
 - o declararea voluntară de producător a respectării edițiilor noi ale standardelor care au stat la baza certificării inițiale, chiar dacă modificările din acestea sunt minore și certificatul emis anterior și-ar menține valabilitatea;
 - o modificarea referințelor care se declară a fi respectate (eliminarea sau adăugarea unor standarde/specificații);
 - o modificarea nivelurilor de performanță caracteristicilor de securitate și/sau funcționale ale produsului (reducere sau creșterea);
- d) schimbări în statutul organizației:
 - o statutul juridic, comercial, de proprietate sau organizațional;
 - o modificarea denumirii firmei producătoare;
 - o modificarea sediului social sau a punctelor de lucru ale producătorului.
- e) modificările corespunzătoare pentru a respecta noile cerințe de certificare (a se vedea

cap. 10).

- f) intenșă de întrerupere temporară sau permanentă a producției;
- g) modificări efectuate pentru introducerea produsului pe piață sub altă marcă

Întrucât aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, clientul trebuie să înainteze o cerere de revizuire a certificatului/documentului oficial de certificare, să specifice clar modificările, să înainteze documentația tehnică modificată și alte dovezi corespunzătoare; dacă este cazul, cererea trebuie însoțită de cel puțin 1 eșantion reprezentativ din produs.

11.3. Atunci când OC ICSPM-CS, în cursul acțiunilor de supraveghere a certificatelor acordate sau a altor activități stabilite de către producătorul a efectuat modificări fără aprobare, poate decide suspendarea sau retragerea/încetarea imediată a valabilității certificatului /documentului oficial de certificare emis anterior, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață produsele respective.

12. Evaluări extraordinare

12.1. Evaluările extraordinare sunt acele evaluări care se efectuează în plus față de cele prevăzute în cadrul unui ciclu normal de certificare.

12.2. Evaluările extraordinare se efectuează:

- la inițiativa/solicitarea clientului, atunci când acesta efectuează modificări asupra unui produs/proces certificat anterior din proprie inițiativă sau pentru a se conforma unor noi cerințe de certificare;
- la inițiativa OC ICSPM-CS, în situații excepționale, cum ar fi:
 - a) în cazul primirii unor reclamații la adresa furnizorului unui produs certificat anterior.

În acest caz, se aplică regulile stabilite prin procedura generală «**Gestionarea reclamațiilor**» (cod PGS nr 07).

- b) în cazul identificării unor neconformități în cursul supravegheților certificatelor acordate prin mijloace indirecte, care se referă la:
 - o neconformități în raport cu modelul aprobat de OC ICSPM-CS;
 - o niveluri de performanță și niveluri de securitate ale produselor fabricate inferioare celor din certificat;
 - o utilizări abuzive ale certificatului;
 - o utilizări abuzive ale referințelor la OC ICSPM-CS (numele OC ICSPM-CS sau numărul său de identificare al ca organism notificat - NB 1805).
 - o utilizări abuzive ale mărcii de securitate CST;
 - o utilizări abuzive ale mărcii de acreditare RENAR.
- c) ca urmare a unor solicitări de efectuare a unei evaluări extraordinare, primite de OC ICSPM-CS de la autoritatea de supraveghere a pieței sau a rezultatelor negative ale analizei efectuate de OC ICSPM-CS asupra informațiilor culese de pe piață, determinate de suspiciuni rezonabile privind încălcarea cerințelor de certificare de către client(furnizorul unor produse certificate anterior).

12.3. Evaluarea extraordinară implică parcurgerea etapelor prevăzute pentru procesul normal de certificare, cu mențiunea că în funcție de cauzele acesteia, pot fi omise unele activități. OC ICSPM-CS evaluează impactul modificărilor efectuate asupra conformității cu cerințele care au stat la baza certificării și stabilește dacă acestea sunt minore sau semnificative, stabilind activitățile de evaluare ce vor fi efectuate. Se efectuează numai evaluarea conformității cu acele cerințe ce pot fi afectate ca urmare a modificărilor. Rezultatele evaluării și a deciziei adoptate pot fi comunicate doar printr-o adresă sau prin emiterea unuia dintre documentele oficiale de certificare menționate în continuare, în cap. 13.

12.4. Costurile evaluărilor extraordinare efectuate la inițiativa clientului sunt suportate în întregime de acesta; în acest scop, fie se amendează contractul printr-un act adițional, fie se încheie un nou contract.

12.5. Costurile evaluărilor extraordinare efectuate la inițiativa OC ICSPM-CS sunt suportate de client numai atunci când sunt cauzate de reclamații fondate sau neconformități identificate pe parcursul supravegherii. În acest scop, fie se amendează contractul prin act adițional, fie se încheie un nou contract.

În cazul în care clientul refuză achitarea costurilor evaluării suplimentare, OC ICSPM-CS poate suspenda sau retrage certificarea acordată inițial.

12.6. Deciziile adoptate ca urmare a evaluărilor extraordinare pot fi următoarele:

- Validarea modificărilor - acordarea certificării pentru modelul/procesul modificat, cu emiterea.
 - unui nou certificat/document oficial de certificare cu același domeniu de certificare ca cel inițial sau cu restrângere a domeniului de certificare;
 - unei extinderi/ amendament la certificatul/documentul oficial de certificare inițial, cu același termen de valabilitate ca certificatul inițial;
 - unei comunicări de menținere a certificării;
- invalidarea modificării:
 - respingerea certificării /refuz de acordare a certificării pentru modelul/procesul modificat;
- invalidarea modificării urmată de invalidarea temporară sau definitivă a certificării acordate anterior
 - retragere a certificării/încetare a valabilității certificării inițiale;
 - suspendare temporară a valabilității certificării inițiale;
 - suspendare temporară a dreptului de utilizare a referinșelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul de identificare al organismului notificat ICSPM-CS sau a mărcii de securitate CST;
 - retragere a dreptului de utilizare a referinșelor la denumirea și numărul de identificare al organismului notificat ICSPM-CS sau a mărcii de securitate CST;

12.7. Producătorul încetează să introducă pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS începând cu data emiterii unei decizii de suspendare sau retragere a certificării și a dreptului de utilizare a referinșelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul de identificare al organismului notificat ICSPM-CS sau a mărcii de securitate CST.

13. Documente oficiale de certificare emise după evaluări extraordinare

13.1. Emiterea unui certificat nou

Se emite un nou certificat dacă modificările efectuate sunt semnificative și se referă la:

- modificări constructive care afectează performanțele și/sau caracteristici de protecție/de securitate și funcționale ale exemplarelor din model;
- modificări ale performanțelor și/sau caracteristici de protecție/de securitate și funcționale ale exemplarelor din model;
- modificări ale referinșelor care au sta la baza certificării inițiale (noi documente normative, noi standarde);
- în cazul extinderii domeniului certificării pentru:
 - alte tipuri de model de EM, realizate din aceleași materiale de execuție, cu sau fără modificarea performanțelor de securitate și funcționale, după caz, cu modificarea unor caracteristici specifice;
 - alte tipuri de model de EM, realizate parțial din aceleași materiale de execuție ca modelul certificat inițial, cu sau fără modificarea caracteristicilor de securitate și funcționale, după caz, cu modificarea

unor caracteristici specifice.

13.2. Extindere/amendament

13.2.1. Extinderea certificării este rezultatul unei decizii favorabile clientului, luate în condițiile menționate pentru certificare/acordarea certificării, dar care se ia în urma unei evaluări suplimentare, extraordinare, într-una sau mai multe dintre situațiile următoare:

- **în urma aplicării unei proceduri de evaluare a conformității înaintată de un client,** în cazul efectuării următoarelor tipuri de modificări ale domeniului certificării:
 - modificări constructive, care nu afectează performanțele exemplarelor din model și conformitatea cu specificațiile declarate a fi respectate;
 - modificări ale codului modelului, ale datelor de identificare a titularului certificatului inițial;
 - modificări ale conținutului documentației tehnice și a codului versiunii acesteia;
 - modificări ale referențelor care au stat la baza certificării inițiale (amendament, ediție nouă, alte caracteristici de protecție sau alte standarde), fără modificarea constructivă a modelului/tipului de model de produs;
 - în cazul extinderii domeniului certificării pentru:
 - variante minore ale modelului de bază, fără modificarea constructivă a modelului certificat inițial și nici a performanțelor de protecție/de securitate sau funcționale;
 - alte modele de EM/EIP, realizate din aceleași materiale de execuție, fără modificarea performanțelor de protecție/de securitate sau funcționale;
 - alte modele de EM/EIP, realizate parțial din aceleași materiale de execuție ca modelul certificat inițial, fără modificarea performanțelor de protecție/de securitate sau funcționale;
- **la inițiativa OC ICSPM-CS,** în următoarele cazuri:
 - modificări ale denumirii, adresei sau numărului de identificare al OC ICSPM-CS;
 - modificări ale statutului de acreditare sau notificare al OC ICSPM-CS;
 - modificări ale formei documentelor oficiale de certificare emise de OC ICSPM-CS.

13.2.2. Documentul oficial de certificare este o **extindere (un amendament) al certificatului inițial**, cu păstrarea numărului indexat inițial și a termenului de valabilitate și modificarea datei de emitere. Extinderile certificatului acordat pentru un model și variantele acestuia se identifică printr-un simbol (E) urmat de număr indexat al extinderii. Dacă e cazul, în cuprinsul acestui document se declară că înlocuiește un document oficial de certificare (certificat, altă extindere) emis anterior.

13.3. Menținerea certificării

13.3.1. Menținerea certificării este rezultatul unei decizii favorabile clientului, care se referă la un model/tip de model de produs sau la un proces certificat anterior, în următoarele situații:

- atunci când modificările efectuate de producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS se referă la aspecte care nu afectează conținutul informativ al certificatului (de exemplu se referă la materii prime sau materiale auxiliare, la metode de control și încercare, documentarea sistemului calității, furnizori, subcontractanși și performanțele se încadrează strict în limitele declarate în certificat etc);
- atunci când modificările efectuate de producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS sunt minore și punctuale și corespund unui număr redus de informații din certificat (de exemplu modificări de culoare, se referă la detalii constructive, etc.);
- când se solicită în mod expres de client, pentru a confirma unor părți interesate că documentul emis anterior este valabil pentru o variantă permisă de certificat;
- când s-au produs modificări din rațiuni de progres tehnic ale standardelor sau altor documente normative care au stat la baza certificării inițiale;
- la inițiativa OC ICSPM-CS, atunci când se modifică cerințele de certificare ale OC ICSPM-CS, dar acestea sunt îndeplinite în totalitate de modelul/tipul de model de produs sau

procesul certificat anterior.

13.3.2. Menținerea certificării poate fi condiționată de îndeplinirea unor cerințe pentru certificare stabilite de OC ICSPM-CS și se efectuează atunci când în urma analizei se constată că dovezile procurate sunt insuficiente pentru luarea deciziei cu obiectivitate și imparțialitate și pentru atingerea scopului este necesar să se efectueze acțiuni corespunzătoare, cum ar fi efectuarea de determinări sau evaluări suplimentare, creșterea frecvenței auditurilor, inspecțiilor sau numărului de eșantioane reprezentative prelevate, modificarea mijloacelor de control al calității și încercare utilizate de client etc.

13.3.3. Documentul oficial de atestare a conformității emis de OC ICSPM-CS este **o comunicare de menținere a certificării**, care poate fi specifică (care se referă la un obiect al certificării clar definit) sau poate fi generală (se referă la toate produsele/procesele care îndeplinesc un anumit criteriu) și poate fi redactată sub forma unei adrese sau pe un formular tipizat.

13.3.4. Menținerea condiționată a certificării se documentează și se comunică sub forma unei adrese și cuprinde informații condițiile stipulate. Nu se publică informații privind acest tip de decizie.

13.4. Restrângerea/reducerea certificării

13.4.1. Restrângerea/reducerea certificării constă în revocarea, anularea unei părți dintr-o declarație de conformitate și este procesul prin care se invalidează definitiv certificarea acordată anterior pentru o parte din domeniul său de aplicare, respectiv în restrângerea/reducerea domeniului certificării fie sub raportul produsului (produselor), procesului (proceselor) sau a serviciilor pentru care este acordată certificarea, fie sub raportul standardului (standardelor) și a altui (altor) document (documente) normative (normative), inclusive a datei de publicare a acestora, fașă de care se judecă dacă produsul (produsele)/ procesul (procesul) sunt conforme.

13.4.2. Restrângerea/reducerea certificării este rezultatul unei decizii care se poate lua:

- la modificarea cerințelor de certificare conform sistemului de certificare și schemei de certificare aplicabile și când clientul estimează că nu poate îndeplini doar parțial noile condiții;
- atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS solicită acest lucru, întrucât din motive obiective nu mai poate asigura menținerea condițiilor care au stat la baza certificării inițiale sau nu mai poate fabrica un produs conform condițiilor inițiale de execuție;
- atunci când OC ICSPM-CS a identificat dovezi obiective ale unor neconformități ale unui model/tip de model de produs sau proces certificat anterior, ca rezultat al derulării unui proces de evaluare a conformității pentru un model derivat, al supravegherii sau în alt mod (de exemplu în urma unor reclamații) și când se urmărește eliminarea unor variante/tip de model de produs neconform, eliminarea unor soluții constructive alternative, nedeclararea unor caracteristici opționale ale EIP cu limitarea domeniului de utilizare, declararea conformității cu CESS și/sau CSS și nu cu standarde sau alte documente normative în vigoare.

13.4.3. Ca regulă generală, atunci când se restrânge/reduce domeniul de certificare, modelul /tipul de produs trebuie recodificat.

13.4.4. Documentul oficial de certificare este **un certificat sau un alt document echivalent**, emis conform regulilor specifice sistemului de certificare și schemei de certificare aplicabile, **care are număr indexat nou sau o revizie a certificatului inițial și care menționează încetarea certificării inițiale + o comunicare de încetare a valabilității certificării inițiale.**

13.5. Suspendarea certificării/Încetarea temporară a valabilității certificării

13.5.1. Suspendarea certificării este procesul prin care se invalidează temporar certificarea acordată anterior pentru o parte sau pentru întreg domeniul său de aplicare; se utilizează și sintagma **încetare temporară a valabilității certificării.**

13.5.2. Suspendarea certificării/încetarea temporară a valabilității certificării este rezultatul unei decizii

nefavorabile clientului, care se poate lua în următoarele situații:

- a) atunci când în urma acțiunilor de supraveghere a certificării sau prin alte mijloace (reclamații fondate, rapoarte de evaluare elaborate de alte organisme sub mandatul autorităților de supraveghere a pieței etc) se obțin dovezi obiective privind faptul că furnizorul nu mai îndeplinește condițiile specificate;
- b) atunci când se modifică cerințele pentru produs, încetând prezumția de conformitate a unui standard european armonizat din motive de securitate și există prevederi în acest sens, emise de Comisia Europeană și/sau Autoritatea Competentă Națională;
- c) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS /clientul nu achită costurile prevăzute în contractul/acordul de certificare în termenele indicate de OC ICSPM-CS;
- d) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS / clientul nu aplică acțiunile corective de la evaluarea anterioară;
- e) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS / clientul nu permite desfășurarea programului de supraveghere prevăzut prin schema de certificare, timp de 3 (trei) luni, dacă e cazul;
- f) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS/ clientul declară că nu mai fabrică modelul respectiv pe perioade care depășesc 6 (șase) luni și nu se poate efectua supravegherea planificată prin schemele de certificare (de exemplu la momentul când se aplică asigurarea totală a calității sau la aplicarea procedurilor de control al produselor aplicabile pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc);
- g) dacă în cursul unor evaluări pe variante de model sau pe modele/tipuri de model derivate de la un model de referință se semnalează neconformități majore care se raportează și la modelul de referință;
- h) atunci când s-au semnalat, ulterior unei certificări acordate, erori sau neconformități majore în evaluările efectuate de organism, pe baza cărora a fost adoptată decizia inițială;
- i) atunci când nu se efectuează reevaluarea în termenele stabilite prin referențialele de certificare sau alte documente ale OC ICSPM-CS.

13.5.3. Perioada de suspendare poate fi cuprinsă între 3 și 12 luni. Suspendarea poate înceta înainte de termen, dacă se obțin dovezi obiective privind îndeplinirea cerințelor de certificare.

13.5.4. Documentul oficial de certificare este o **comunicare de suspendare a certificării care face referire la documentul oficial de certificare inițial, menționează perioada de suspendare și enunță motivul deciziei.**

13.6. Retragera certificării/Încetarea valabilității certificării

13.6.1. Retragera certificării constă în revocarea, anulare a unei declarații de conformitate și este procesul prin care se invalidează definitiv certificarea acordată anterior. Pentru a evita confuzia cu retragerea produselor certificate, OC ICSPM-CS utilizează în documente și înregistrări în special sintagma **Încetare a valabilității certificării**

13.6.2. Retragera certificării/încetarea valabilității certificării se poate lua în următoarele situații:

- atunci când în urma reevaluării ce urmează unei suspendări concluzia este că nu au fost soluționate situațiile care au condus la suspendarea certificării;
- atunci când, în cadrul supravegherii certificărilor acordate sau a aplicării unor scheme de certificare speciale, se obțin dovezi obiective că exemplarele din modelul /tipul de model de produs fabricat nu sunt sigure;
- atunci când, în cadrul supravegherii planificate, în cadrul aplicării unor scheme de certificare care implică evaluarea sistemului calității, se obțin dovezi obiective că sistemul de management al calității implementat de un producător nu este suficient pentru a garanta că exemplarele din modelul /tipul de model de produs fabricat sunt sigure;
- atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS /clientul:
 - refuză să îndeplinească noile condiții de certificare ale OC ICSPM-CS în termenul comunicat și/sau nu reacționează la comunicările OC ICSPM-CS;
 - nu permite desfășurarea programului de supraveghere timp de peste 6 (șase) luni de la data planificată;

- continuă să nu achite costurile de certificare datorate, deși a fost notificat în prealabil de OC ICSPM-CS;
- la inițiativa OC ICSPM-CS, atunci când se obțin dovezi obiective că furnizorul de produse certificate/ clientul a dat faliment.

13.6.3. Documentul oficial de certificare este o **comunicare de încetare a valabilității certificării /retragere a certificării**, care cuprinde informații privind documentul oficial de certificare la care se referă decizia în care este anulat/înlocuit și motivul deciziei.

13.7. Încetarea certificării la solicitarea clientului

13.7.1. Încetarea certificării la solicitarea clientului este procesul prin care OC ICSPM-CS invalidează definitiv certificarea acordată anterior la inițiativa clientului, atunci când acesta nu mai intenționează să producă modelul /tipul de model de produs certificat.

13.7.2. Documentul oficial de certificare este o **comunicare de încetare a certificării la solicitarea clientului**, care cuprinde informații privind documentul oficial de certificare la care se referă decizia în care este anulat/înlocuit și motivul deciziei.

13.8. Suspendarea sau retragerea a autorizării acordate producătorului de utilizare a referințelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul său de identificare ca organism notificat sau a marcii de securitate CST

13.8.1. OC ICSPM-CS își exercite controlul, alături cum se specifică în regulamentele referitoare la schemele generale de certificare asupra proprietății, utilizării și expunerii licențelor, certificatelor, a marilor de conformitate și a oricăror altor mecanisme pentru indicarea faptului că un produs este certificat.

13.8.2. Decizia de suspendare a autorizării se poate lua atunci când:

- OC ICSPM-CS nu poate aplica, din motive imputabile clientului, furnizor de produse certificate, o procedură de control al calității produselor prevăzută de schema de certificare pentru o perioadă mai mare de 1 an (de exemplu datorită nefabricării unui produs);
- în cazul unei utilizări abuzive a referințelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul său de identificare ca organism notificat sau a marcii de securitate CST;
- în cazul unei utilizări abuzive a marcii RENAR în legătură cu produsele certificate de OC ICSPM-CS;
- în cazul în care clientul nu achită taxa de redevenșă anuală, dacă este prevăzută în schema de certificare;
- când există dubii rezonabile privind conformitatea unor loturi de produse fabricate, până la procurarea de dovezi privind neconformitatea, prin efectuare de controale suplimentare sau încercări, remedierea unor neconformități sau defecte).

Pentru anularea suspendării, OC ICSPM-CS poate cere producătorului să efectueze acțiuni corective:

13.8.3. Suspendarea dreptului de referință la denumirea și numărul de identificare al OC ICSPM-CS nu afectează utilizarea certificatului /documentului oficial de certificare ca argument privind conformitatea și nici referințele în legătură cu EIP introduse pe piață înainte de data emiterii deciziei.

13.8.4. Decizia de retragere a autorizării se adoptă:

- în cazul în care acțiunile menționate la paragraful de mai sus s-au produs în mod repetat;
- dacă producătorul nu a adoptat măsurile cerute de OC ICSPM-CS;
- concomitent cu retragerea certificării și a licențelor emise.

13.8.5. Documentul oficial de certificare este o **comunicare de suspendare pe perioadă limitată sau de retragere a dreptului de utilizare a referințelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul său de identificare ca organism notificat sau la marcă de securitate CST**; aceasta trebuie să cuprindă informații privind modelul de produs/procesul la care se referă documentul oficial de certificare la care se referă

decizia și condițiile în care poate fi anulat decizia.

13.8.6. Suspendarea dreptului de utilizare a referinșelor la denumirea OC ICSPM-CS și la numărul său de identificare ca organism notificat sau a marcii de securitate CST poate fi anulat fie în urma aplicării procedurii de control al calității producției, fie ca urmare a aplicării unei evaluări extraordinare, urmare a unui apel înaintat de client.

13.8.7. OC ICSPM-CS poate retrage certificarea sau poate acționa legal clientul în cazul în care acesta continuă utilizarea abuzivă a referinșelor și mărcilor menționate

14. Reînnoirea certificării = Recertificarea

14.1. Reînnoirea certificării (denumită și **Recertificare**) se efectuează la solicitarea producătorului care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS clientului sau a reprezentantului autorizat al acestuia, înaintat cu minim 6 luni și maxim 1 an înainte de expirarea termenului de valabilitate al unei certificări prin care se cere prelungirea valabilității certificării pentru încă un ciclu de certificare.

14.2. Cererea /solicitarea de reînnoire a certificării trebuie să cuprindă:

- a). o declarație că nu s-au efectuat modificări asupra produsului/procesului
- b). o declarație că nu s-au efectuat modificări în ceea ce privește stadiul actual al tehnologiei în raport cu stadiul de la certificarea inițială;
- c). alte dovezi prevăzute de schema generală de certificare privind produsele fabricate la momentul înaintării solicitării;
- d). unul sau mai multe eșantioane /exemplare reprezentative din producția de serie, atunci când schema de certificare o cere.

14.3. Atunci când condițiile de la clauza anterioară, punctele a) și b) nu sunt îndeplinite, solicitarea/cererea trebuie însoțită de:

- detalii privind modificările efectuate;
- documentația tehnică modificată;
- dovezile corespunzătoare pentru demonstrarea conformității cu stadiul actual al tehnologiei

14.4. În cazul aplicării schemelor generale de certificare Aexaminare UE /CE de tip 1 și a schemelor de certificare de tip 1a și 1b (voluntare), OC ICSPM-CS examinează dosarul tehnic al EIP, ținând seama de orice evoluție semnificativă a nivelului tehnic din ultimii cinci ani. Dacă condițiile menționate la punctul 14.2 literele (a) și (b) sunt îndeplinite și organismul este convins că tipul aprobat continuă să îndeplinească CESS/CSS aplicabile, acesta reînnoiește certificatul de examinare UE/CE de tip/certificatul de conformitate, aplicând o procedură de revizuire simplificată.

Dacă nivelul tehnicii s-a modificat sau producătorul a efectuat modificări, OC ICSPM-CS efectuează verificările/încercările relevante pe exemplar(e) din tipul respectiv pentru a se asigura că tipul aprobat continuă să îndeplinească CESS/CSS aplicabile. Procesul de reînnoire se desfășoară în acest caz conform regulilor de la pct. 8 din acest document și din documentele care descriu schema de certificare specifică produsului.

Dacă organismul este convins că tipul aprobat continuă să îndeplinească CESS/CSS aplicabile, acesta reînnoiește certificatul de examinare UE/CE de tip/certificatul de conformitate. Organismul notificat se asigură că procedura de revizuire este finalizată înainte de data de expirare a certificatului de examinare UE/CE de tip.

14.5. În cazul aplicării schemelor de certificare care implică controlul producției sau procesului, recertificarea se efectuează după efectuarea tuturor etapelor, similar certificării inițiale.

14.6. Documentul oficial de certificare poate fi:

- **o revizie a certificatului inițial**, cu păstrarea numărului indexat inițial și modificarea datei de

emitere și a termenului de valabilitate, pentru EIP. Revizia certificatului acordat pentru un model și variantele acestuia se identifică prin simbolul ARQ urmat de număr indexat al reviziei. Revizia poate include toate extinderile anterioare. În cuprinsul acestui document se declară că înlocuiește un document oficial de certificare (certificat, altă extindere) emis anterior;

- **un document oficial de certificare având un număr nou**, în cuprinsul căruia este inclusă informația că înlocuiește un document oficial de certificare (certificat, altă extindere) emis anterior.

14.7. În cazul în care s-au efectuat modificări ale modelului/procesului, ale cerințelor pentru produs/proces și/sau ale cerințelor pentru certificare, solicitarea de recertificare se tratează similar unei solicitări de certificare inișial. În acest caz, modelul trebuie recodificat și se va emite un **un document oficial de certificare având un număr nou**.

15. Reguli specifice la derularea procesului de certificare a unui model certificat anterior, introdus pe piață sub o nouă marcă

15.1. Certificarea unui model certificat anterior, care este fabricat sub marca proprie a unui distribuitor poate fi efectuată cu aplicarea unei proceduri simplificate, pe baza rezultatelor evaluării modelului certificat inișial, atunci când se respectă următoarele condiții:

- solicitarea/cererea este înaintată de firma care intenșionează să furnizeze produsul sub marcă proprie și care își asumă în continuare toate responsabilitățile legislative prevăzute pentru producători;
- modelul este recodificat;
- există un acord între producătorul inișial și organizașia care intenșionează să furnizeze produsul sub marcă proprie (conform modelului pus la dispoziție de OC ICSPM-CS pe site-ul INCDPM), prin care se stabilesc drepturile și obligașile celor 2 firme (de exemplu, privind utilizarea rezultatelor evaluărilor, comunicarea statutului certificării, limitele în care se pot efectua modificări de către cele două părți și reclamașilor primite);
- nu se efectuează nici o modificare a produsului din punct de vedere constructiv, cu excepșia marcării;
- nu se solicită modificarea domeniului de certificare, din punct de vedere al schemei de certificare aplicate sau al referenșalelor în raport cu care se efectuează certificarea;
- noul producător identifică propriile mijloace de control pentru a se asigura de conformitatea produselor cu cerinșele aplicabile și modelul certificat.

15.2. OC ICSPM-CS analizează informașile furnizate de client prin care se dovedește îndeplinirea condișilor anterioare și examinează el antionul reprezentativ, omișând efectuarea altor activități de evaluare, în baza cerificării inișiale.

15.3. Documentul oficial de certificare este **un document oficial de certificare tipic schemei de certificare aplicate**, având **un număr nou**.

15.4. Menșinerea certificării pentru modelul certificat sub noua marcă este condișionată de neidentificarea de neconformități, atât pentru acest model, cât și pentru modelul inișial, în baza căruia s-au omis unele activități de evaluare.

16. Apeluri și reclamașii

16.1. Apelurile la deciziile OC ICSPM-CS se tratează conform procedurii PG nr 06 R «Gestionarea apelurilor», disponibilă public pe site-ul www.inpm.ro.

16.2. Reclamașile în legătură cu activitatea OC ICSPM-CS, inclusiv în ceea ce privește corectitudinea datelor înscrise în documentele oficiale de certificare se tratează conform procedurii PG nr 07 R «Gestionarea reclamașilor», disponibilă public pe site-ul www.inpm.ro.

17. Modalități de comunicare între OC ICSPM-CS și clienșii existenți sau potenșiali

Modalitățile de comunicare între OC ICSPM-CS și clienții sunt, de regulă, următoarele:

- prin secretariatul INCDPM, pentru aspecte în legătură cu inițierea unui proces de certificare, contractare, apeluri și reclamații;
- prin intermediul de certificare pe fiecare domeniu de competență (EM/ET sau EIP) sau, după caz, prin evaluatorul ef desemnat pentru dosarul de certificare în cauză, în baza mandatului stabilit de către conducerea OC ICSPM-CS, pentru aspecte specifice privind stadiul procesului de certificare, neconformități, explicitări.

Se utilizează ca mijloace oficiale de comunicare faxul, e-mail-ul puse la dispoziție pe site-ul <http://www.inpm.ro> sau curier.

OC ICSPM-CS comunică pe site-ul www.inpm.ro informații privind certificările acordate, precum și privind încetarea, restrângerea/ reducerea, suspendarea sau retragerea certificării.

Pe toată perioada de valabilitate a certificării, clienții, furnizori de produse certificate de OC ICSPM-CS trebuie să urmărească site-ul www.inpm.ro pentru a se menține informați privind toate documentele aplicabile (ghiduri, regulamente, referințe tehnice aplicabile etc.).

18. Informarea altor părți referitoare la deciziile de certificare luate de OC ICSPM-CS

18.1.1. Condițiile în care se efectuează informarea altor părți privind certificările acordate și alte decizii adoptate în legătură cu certificarea sunt cele prevăzute de legislația aplicabilă și de SR EN ISO/CEI 17065:2013 sau în alte standarde și regulamente aplicabile organismelor de certificare produse. Informații detaliate sunt prezentate în Mapa informativă privind evaluarea și certificarea conformității produselor de uz profesional (cod DI nr MC - 01 MAPA), disponibilă pe site-ul INCDPM.

19. Obligații și drepturi ale clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate)

19.1. Obligațiile clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate)

Clienții, furnizori de produse certificate, au următoarele obligații generale:

- să îndeplinească întotdeauna cerințele pentru certificare, inclusiv să implementeze modificările adecvate când acestea sunt comunicate de organismul de certificare;
- să se asigure că exemplarele fabricate din modelul/tipul de produs certificat continuă să îndeplinească continuă să îndeplinească cerințele pentru produs/CESS/CSS aplicabile având în vedere stadiul actual al tehnologiei, pe întreaga perioadă de fabricație;
- să întreprindă acțiuni adecvate ori de câte ori se semnalează deficiențe care afectează conformitatea cu cerințele pentru certificare și să efectueze înregistrări privind măsurile adoptate, verificarea implementării acestora și verificarea eficienței acestora (efectele asupra stării de conformitate);
- să ia toate măsurile necesare pentru desfășurarea supravegherii de organismul de certificare (dacă este cerută), inclusiv furnizarea documentației și a înregistrărilor pentru examinare și accesul la toate zonele de fabricare, depozitare și control (pentru prelevare de eșantioane, examinare de eșantioane sau pentru alte scopuri de evaluare cum ar fi: încercări, inspecții, evaluare, supraveghere, reevaluare), la înregistrări (inclusiv la rapoarte de audit), la personal (pentru obținerea de informații directe, prin chestionare);
- să asigure participarea observatorilor la activitățile desfășurate de OC ICSPM-CS la sediul de fabricație;
- să pună la dispoziție o înregistrare a tuturor reclamațiilor aduse la cunoștință referitoare la conformitatea cu cerințele de certificare și
 - o să întreprindă acțiunile adecvate cu privire la astfel de reclamații și la orice deficiențe ale produselor, care afectează conformarea cu cerințele de certificare;
 - o să documenteze acțiunile întreprinse și să pună la dispoziția OC ICSPM-CS, la cerere, înregistrările sau informațiile relevante;
 - o să facă disponibile aceste înregistrări OC ICSPM-CS, atunci când sunt solicitate
- să formuleze declarații privind certificarea numai referitoare la domeniul (modelul, tipul de model, exemplarele, producția sau lotul specific) pentru care aceasta a fost acordată;
- să nu folosească certificarea produsului său în alt fel decât s-a adăugat prejudicii de imagine

sau de altă natură organismului de certificare și nu fac nici o declarație referitoare la certificarea produsului sau pe care organismul de certificare o poate considera abuzivă sau neautorizată;

- la suspendarea sau retragerea/încetarea valabilității certificării, să înceteze utilizarea întregului material publicitar care conține o referire la certificare sau la marca de securitate CST și să efectueze acțiunile solicitate de OC ICSPM-CS, inclusiv, dacă e cazul, documentele oficiale de certificare;
- să înceteze introducerea pe piața produselor după expirarea termenului de valabilitate a certificatului sau a licenței sau de la data emiterii oricărui certificat/document oficial de certificare prin care se invalidează parțial sau total o certificare acordată anterior;
- dacă furnizează altcuiva copii ale documentelor de certificare, acestea trebuie reproduse în întregime;
- să nu transfere altei organizații dreptul de a utiliza licența sau marca de securitate CST, acordată de OC ICSPM-CS;
- să se asigure de faptul că nici un certificat sau raport și nici o parte a acestuia nu se folosește în mod abuziv;
- atunci când se referă la certificarea produsului sau prin mijloace de comunicare cum sunt documente, broșuri sau reclame, să îndeplinească cerințele OC ICSPM-CS;
- să informeze OC ICSPM-CS, fără întârziere, despre modificările care îi pot afecta abilitatea de a se conforma cerințelor de certificare, de exemplu:
 - o modificări care afectează semnificativ proiectul sau specificația produsului față de care este certificat conformitatea produsului;
 - o modificări ale procesului de producție;
 - o schimbări privind proprietatea, structura sau managementul furnizorului;
 - o orice alte informații care arată că produsul nu mai poate îndeplini cerințele sistemului de certificare;
- să nu livreze produse modificate până la decizia ICSPM-CS;
- să păstreze în condiții de arhivă, timp de încă 10 ani de la data introducerii pe piață a ultimului exemplar de produs:
 - o orice certificat sau document oficial de certificare emis de OC ICSPM-CS, anexele și suplimentele la acesta;
 - o documentația tehnică aprobată prin înțelegere de OC ICSPM-CS;
 - o un eșantion reprezentativ maritor din modelul de EIP, înțeles de ICSPM-CS;
 - o alte documente prevăzute de legislația în vigoare;
- să permită prelevarea fără costuri de OC ICSPM-CS a cel puțin unui eșantion de EIP/an pentru efectuare de verificări (inspecții) privind conformitatea cu modelul certificat în cadrul acțiunilor de supraveghere a certificărilor acordate.

Clienții, furnizori de produse certificate de OC ICSPM-CS au de asemenea următoarele obligații specifice de a:

- a. nu efectua modificări asupra documentelor de atestare a conformității elaborate de OC ICSPM-CS;
- b. utiliza informațiile referitoare la certificările acordate și referințele la organism numai în legătură cu eșantioanele sau modelul certificat și în limitele înscrise în documentele organismului;
- c. utiliza referințele la numele și simbolul de notificare (numărul de identificare al organismului ca organism notificat) numai în legătură cu eșantioanele sau modelul examinat conform procedurilor/schemelor de certificare descrise în legislație și în limitele înscrise în documentele organismului
- d. nu aplica marca organismului, decât dacă acesta a acordat o licență scrisă specială;
- e. nu aplica pe nici un document simbolul de acreditare al organismului (marca RENAR + numărul de certificat de acreditare acordat organismului)

În cazul aplicării unei scheme (proceduri) de certificare specifice sistemului de certificare reglementat, furnizorul de produse certificate are în plus următoarele obligații:

- să efectueze verificări ale conformității produselor fabricate cu modelul care a fost obiectul certificării și să aplice marcajul de conformitate CE pe fiecare exemplar conform modelului aprobat/certificat sau pe cel mai mic ambalaj;
- să menționeze numele și adresa organismului în cartea tehnică/fișa de instrucțiuni și

informații furnizate de producător în declarația de conformitate UE/EC.

Se consideră utilizare abuzivă a certificatelor și rapoartelor de evaluare emise:

- orice mențiune la certificat sau organism în legătură cu produse neconforme cu specificațiile înscrise în certificate,
- orice mențiune la certificat sau organism în legătură cu alte modele decât cele care au făcut obiectul certificării,
- orice mențiune la certificat sau organism în legătură cu produse fabricate pe perioada suspendării unui certificat;
- orice mențiune la certificat sau organism în legătură cu produse fabricate după încetarea termenului de valabilitate a unui certificat sau după retragerea unui certificat ca urmare a identificării de neconformități;
- aplicarea simbolului de notificare (numărului de identificare al organismului ca organism notificat, 1805), alături de marcajul CE, dacă acest lucru nu este indicat în certificatul de examinare UE/CE de tip emis;
- aplicarea simbolului de acreditare al organismului (marca RENAR + numărul certificatului de acreditare) pe orice document emis de furnizorii de produse certificate;
- aplicarea mărcii de securitate AOST la organismului pe orice document emis de furnizorii de produse certificate

19.2. Drepturile clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate)

19.2.1. După adoptarea unei decizii pozitive și emiterea unui document oficial de certificare referitor la acordarea certificării pentru un model/tip de produs sau un proces din domeniul de competență al OC ICSPM-CS, conform **regulilor specifice sistemului reglementat de certificare**, OC ICSPM-CS acordă automat producătorul modelului /tipului de produs sau procesului următoarele drepturi:

- de a indica denumirea, adresa și numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat, precum și numărul de identificare al documentului oficial de certificare și procedura/schema de certificare aplicată, în declarația de conformitate UE/CE emisă de producător și în fișa de instrucțiuni și informații pentru utilizatori furnizate de producător care însoțesc exemplare de produse care sunt conforme modelului /tipului de produs aprobat de organism/certificat;
- de a adăuga la marcajul de conformitate CE de pe marcarea permanentă aplicată pe exemplare de produse numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat (1805), atunci când producția acestui model /sistemul calității aplicat de producător la fabricarea exemplarelor este supus (suspens) următoarelor proceduri/scheme de certificare la OC ICSPM-CS:
 - de a aplica procedura de control intern al producției (Modulul A) prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4/Regulament și asigură și declară pe proprie răspundere că EIP în cauză satisface cerințele aplicabile ale regulamentului
 - conformitatea cu tipul bazat pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2) prevăzute în anexa VII a Regulamentului (UE) 2016/425 sau conformitatea cu tipul bazat pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D) prevăzute în anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425, pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc;
 - asigurare totală a calității descrise în Anexa nr. X a Directivei europene 2006/42/CE (Anexa nr. 10 din HG 1029/2008), pentru mai multe detalii.

Aceste drepturi nu se extind în cazul în care producătorul a efectuat modificări pe care nu le-a supus examinării OC ICSPM-CS, de exemplu a proiectat și fabricat variante care nu intră în domeniul certificării inițiale.

Aceste drepturi încetează imediat atunci când:

- certificatul emis de OC ICSPM-CS își încetează valabilitatea (la expirarea termenului înscris pe

acesta);

- OC ICSPM-CS adoptă o decizie de suspendare sau retragere a certificării;
- clientul solicită acest lucru (declară că nu va mai produce modelul certificat).

Aceste drepturi pot fi suspendate parțial, în legătură cu producția fabricată după data stabilită până la efectuarea unor acțiuni specificate de OC ICSPM-CS, cum ar fi efectuarea unui audit sau unei inspecții la sediu.

19.2.2. După aplicarea procedurii de examinare UE/CE de tip pentru un model de EIP sau pentru un tip de model de mai înălțime, concomitent cu emiterea certificatului de examinare UE/CE de tip, OC ICSPM-CS acordă producătorului modelului respectiv dreptul /licența de a face mențiuni la numele, adresa și numărul de identificare al OC ICSPM-CS în declarațiile de conformitate EC/CE și în fișele de instrucțiuni și informații emise pentru modelul respectiv sau în alte materiale informative în legătură strict cu modelul respectiv.

19.2.3. Numărul de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat, 01805 trebuie fie amplasat în dreapta marcatului CE și să aibă mărimea egală cu acesta.

19.2.4. După aplicarea **procedurilor/schemelor specifice domeniului nereglementat**, titularii certificatelor de conformitate emise de OC ICSPM-CS pot primi licențe scrise pentru a aplica marca de securitate AȘT pe produse, pe ambalajele acestora sau pe documentele referitoare la acestea; marca menționată se aplică numai dacă OC ICSPM-CS a emis o licență specială în acest sens și numai în limitele stabilite prin aceasta;

19.2.5. Producătorii, titularii certificatelor /documentelor finale de atestare a conformității emise de OC ICSPM-CS pot:

- să facă referiri la certificate în corespondență, contracte sau alte documente, în legătură cu produsele descrise în certificate;
- să utilizeze certificatele ca mijloace de publicitate în vederea promovării produselor certificate;
- să solicite o întâlnire pentru clarificarea pozițiilor, înainte de luarea deciziei de suspendare sau retragere și anulare a certificării;
- să utilizeze o copie a certificatelor ca documente de însoțire ale unor exemplare de produs conform modelului/tipului de produs aprobat prin certificatul emis de OC ICSPM-CS;
- să înainteze reclamații privind activitatea desfășurată de organismul de certificare ICSPM-CS la conducerea organismului, precum și la organismul național de acreditare (RENAR) sau autoritatea competentă pe domeniul mașini/EIP;
- să facă apel împotriva hotărârii de suspendare /retragere și anulare a certificării, în cazuri bine motivate.

19.2.6. Traducerea oricărui document oficial de certificare, a fișei de instrucțiuni și informații furnizată de producător sau a declarației de conformitate UE (CE) în altă limbă decât cea care a fost utilizată în cursul examinării EC de tip se efectuează sub responsabilitatea integrală a clientului/titularului de certificat.

20. Redevențe

Titularul unei certificări acordate (producătorul unui model /tip de produs) trebuie să plătească redevențe în conformitate cu tarifele comunicate prin site-ul INCDDPM, anual, pe întreaga perioadă de valabilitate a certificării acordate, dacă este prevăzut în schema de certificare și/sau în contractul încheiat între OC ICSPM-CS și client.

Tariful de redevențe nu se aplică în cazul în care un model certificat nu se fabrică pe o perioadă mai mare de 6 luni dintr-un an, cu condiția ca titularul unei certificări acordate (producătorul modelului de produs/tipului de produs) să comunice OC ICSPM-CS situația existentă cel târziu până la 1 noiembrie a anului în curs.

Neachitarea tarifului de redevenșă poate avea ca urmare suspendarea certificării acordate /a dreptului de utilizare a referinșelor la organism 1 i/sau la numărul sNu de identificare ca organism notificat 1 i/sau a mNrcii OC ICSPM-CS.

21. Modificări față de ediția precedentă.

Nu este cazul

22. Shema procesului de certificare

Fluxul de certificare este prezentat în schema următoare.

