

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

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

**REGULAMENT PENTRU
EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA EIP PRIN PROCEDURA «EXAMINARE EC
DE TIP»
(Cod: R – PG EIP Ex - 01 CRIT Ex)**

Data aprobării: 06.02.1017

Data intrării în vigoare: 06.02.2017

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

ELABORAT	Responsabil cu asigurarea calității Ing. Emilia DOBRESU
----------	--

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

Editia 6 Rev. 2

Exemplar nr. 1 2 3 4 5

Pag.1 din 30 (fără anexe)

Acest document este proprietatea OC ICSPM-CS din cadrul INCDPM
Reproducerea integrală sau parțială a acestui document în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc) este interzisă dacă nu există acordul scris al OC ICSPM-CS.

.

Capitol	CUPRINS Obiect	Pagină
1.	SCOP	3
2.	DOMENIU DE APLICARE A PROCEDURII “ EXAMINARE EC DE TIP”	3
3.	TERMENI ȘI ABREVIERI	4
3.1.	Termeni și definiții	4
3.2.	Abrevieri	6
4.	REFERENȚIALE	7
4.1.	Referențiale generale pentru evaluarea conformității.....	7
4.2.	Referențiale specifice pentru evaluarea conformității.....	7
4.3.	Referențiale specifice pentru derularea procesului de certificare	7
5.	REGULI GENERALE ȘI TIPURI DE DECIZII.....	7
6.	CERINȚE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA CERTIFICĂRII	12
6.1.	Cerințe privind solicitantul/clientul.....	12
6.2.	Cerințe pentru acceptarea solicitării/cererii de certificare.....	12
6.3.	Cerințe pentru eșantioanele reprezentative din modelul de EIP/modelului de EIP	15
6.4.	Cerințe generale, referitoare la documentația tehnică	16
6.5.	Cerințe referitoare la dosarul tehnic de fabricație.....	16
6.6.	Cerințe referitoare la mijloacele de control și încercare utilizate la locul de fabricare	18
6.7.	Cerințe referitoare la informațiile furnizate de producător/ instrucțiuni pentru utilizatori/prospect	18
6.8.	Alte cerințe pentru certificare	19
7.	ETAPELE PROCESULUI DE „EXAMINARE EC DE TIP”.....	19
7.1.	Informare inițială.....	21
7.2.	Solicitarea pentru certificare	21
7.3.	Analiza solicitării (preevaluare)	21
7.4.	Contractare.....	22
7.5.	Evaluarea (selectare și determinare).....	22
7.6.	Evaluare suplimentară, de urmărire.....	26
7.7.	Raportarea rezultatelor evaluării	27
7.8.	Întâlnirea pentru concilierea divergențelor.....	27
7.9.	Analiza.....	27
7.10.	Luarea deciziei de certificare	28
7.11.	Emitere și eliberare documente oficiale de certificare	28
7.12.	Supravegherea certificărilor acordate	28
8.	EVALUĂRI SUPLIMENTARE; EXTRAORDINARE.....	29
9.	REÎNNOIEREA CERTIFICĂRII	30
10.	MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ	30

REGULAMENT PENTRU CERTIFICAREA EIP PRIN PROCEDURA «EXAMINARE EC DE TIP»

1. SCOP

Prezentul document a fost elaborat în scopul prezentării clienților și altor părți interesate a principalelor reguli aplicate de organismul de certificare notificat ICSPM-CS (abreviat în continuare OC ICSPM-CS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii (INCDPM) din București la certificarea prin procedura „examinare EC de tip” a modelelor de EIP conform prevederilor directivei europene 89/686/CEE amendată (Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 cu modificările ulterioare).

Acest document se aplică împreună cu documentul „Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării” (cod R – PG CERT – 01), care cuprinde regulile generale referitoare la procesul de certificare, inclusiv aspecte referitoare la:

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

Acest document se aplică de OC ICSPM-CS ca organism notificat de Comisia Europeană pentru aplicarea „examinării EC de tip” a EIP, cu numărul de identificare 1805.

Prezentul document cuprinde condiții ce trebuie respectate de OC ICSPM-CS, de către solicitanții aplicării procedurii „examinare EC de tip” și de către furnizorii de produse certificate de OC ICSPM-CS și trebuie considerat ca anexă la contractul încheiat între INCDPM și solicitanți.

2. DOMENIU DE APLICARE A PROCEDURII “ EXAMINARE EC DE TIP”

2.1. Procedura «examinare EC de tip» este procedura prin care OC ICSPM-CS constată și atestă că modelul de EIP în cauză satisface prevederile directivei europene 89/686/CEE (HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare).

2.2. Examinarea EC de tip se aplică pentru EIP care nu sunt de concepție simplă (care nu sunt prevăzute la articolul 15 alin. (2) din HG nr. 115/2004), respectiv pentru EIP care se încadrează în categoriile II și III de certificare, conform recomandărilor europene, precum și în domeniul de competență notificat al OC ICSPM-CS.

2.3. Domeniul de competență notificat al OC ICSPM-CS cuprinde 35 grupe de produse, acoperind majoritatea tipurilor de EIP, cu excepția EIP împotriva radiațiilor ionizante, aparate de protecție respiratorie pentru scufundare, EIP împotriva tăierii cu ferăstraie ținute cu mâna. Domeniul de competență declarat și notificat poate fi consultat pe site-ul RENAR (<http://www.renar.ro/files/OEC>), în anexele la certificatul de acreditare ON 011/1, precum și pe site-ul Comisiei Europene pentru organismele notificate (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>, urmărind legătura România/ NB 1805).

2.4. OC ICSPM-CS nu aplică “examinarea EC de tip” în cazul:

- EIP excluse în mod special din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004 sau al directivei europene 89/686/CEE;
- EIP care intră în domeniul de aplicare al altei directive europene care cuprinde aceleași CESS, de exemplu EIP destinate a fi utilizate exclusiv la bordul navelor maritime (veste de salvare, costume de imersie etc), unguente de protecție;
- EIP de concepție simplă, prevăzute în articolul 15 alin. (1) litera a) și alin. (2) din HG nr. 115/2004, respectiv EIP de categoria I de certificare;
- echipamentelor individuale care au în principal o funcție de susținere a sistemului musculo-scheletic, cum ar fi centurile lombo-abdominale;
- echipamentelor individuale de lucru, fără funcție de protecție;

- materialelor și semifabricatelor de execuție a EIP;
- pieselor de schimb ale EIP;
- următoarelor echipamente individuale, la care funcția principală este de a asigura desfășurarea unei activități și nu protecția:
 - echipamente individuale destinate salvării unor persoane (centuri de salvare);
 - dispozitive de asigurare pe pereți/ gheață, în timpul ascensiunilor pe munte;
 - echipamente pentru sport și activități recreative sportive, dacă rolul acestora este doar de protejare împotriva condițiilor atmosferice.

Conform politici sale, OC ICSPM-CS nu aplică examinarea EC de tip pentru modele de EIP destinate a fi utilizate exclusiv în domeniul minier.

2.5. Prin cererea de reînnoire a acreditării înaintată la RENAR în luna februarie 2017, OC ICSPM-CS a eliminat din domeniul de competență menționat anterior următoarele grupe de EIP:

- **Protectori individuali împotriva zgomotului:** antifoane interne, antifoane externe (căști antifonice), antifoane externe fixate pe cască etc;
- **Echipament individual de protecție împotriva înecului și mijloace ajutătoare de plutire** - veste de salvare, colaci și alte echipamente individuale de prevenire sau de protecție împotriva înecului etc.
- **Protectori împotriva tăierii cu cuțitul – mănuși, palmare, degetare, îmbrăcăminte de protecție.**
- **Echipamente individuale de protecție generală a corpului (îmbrăcăminte) împotriva riscurilor care rezultă din activități sportive**
- **Echipamente individuale de protecție a pieptului și a zonei inghinale împotriva riscurilor care rezultă din activități sportive**
- **Echipamente individuale de protecție a mâinii și brațului împotriva riscurilor care rezultă din activități sportive**
- **Echipamente individuale de protecție a labei piciorului și piciorului împotriva riscurilor care rezultă din activități sportive**
- **Echipamente individuale de protecție a labei piciorului și piciorului împotriva agenților biologici**
- **Echipamente individuale de protecție generală a corpului (îmbrăcăminte) împotriva agenților biologici**

2.6. Ținând cont de motivele din paragraful anterior, începând cu data publicării acestui document, OC ICSPM-CS nu mai acceptă solicitări pentru evaluarea conformității și certificarea grupelor respective de EIP, decât atunci când clientul acceptă riscurile rezultate din reducerea domeniului de competență al organismului și când organismul estimează că procesul poate fi finalizat până la data de 23.05.2017.

3. TERMENI ȘI ABREVIERI

3.1. Termeni și definiții

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

Cerință produs	pentru	= cerință care are legătură directă cu un produs, specificată în standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare ; cerințele pentru produs sunt stabilite în documente normative, cum ar fi reglementări tehnice, directive, regulamente sau în standarde și specificații tehnice În contextul prezentului document cerințe pentru produs includ « cerințe aplicabile la examinarea modelului de EIP = cerințe aplicabile eșantioanelor reprezentative din modelul 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»
Cerințe pentru certificare	= cerință specificată, inclusiv cerința pentru produs, care este îndeplinită de client, ca o condiție pentru stabilirea sau menținerea certificării În contextul prezentului document, cerințele pentru certificare sunt desemnate în sens global ca «cerințe» și includ «cerințe aplicabile la examinarea modelului de EIP = cerințe aplicabile eșantioanelor reprezentative din modelul de EIP», «cerințe generale pentru certificare», respectiv cerințele aplicabile documentației tehnice (de exemplu cerințe referitoare la ansamblul documentației tehnice sau la părți particulare ale documentației, în conformitate cu reglementări tehnice, directive, regulamente, standarde sau alte referențiale aplicabile de OC ICSPM-CS, încheierea acordului de certificare/ contractului), precum și «cerințele de certificare ale OC ICSPM-CS», respectiv cerințele impuse clientului de către OC ICSPM-CS pentru a respecta cerințele de funcționare ca organism acreditat și notificat (de exemplu, completarea de către solicitant/client a unor formulare sau declarații specificate, comunicări privind modificări sau reclamații, aspecte financiare.
Echipament individual de protecție (EIP)	= dispozitivele sau articolele destinate a fi purtate sau ținute cu mâna de către o persoană pentru a asigura protecție împotriva unuia sau mai multor riscuri pentru sănătate și securitate. Se consideră de asemenea EIP: a) un ansamblu constituit din mai multe dispozitive sau mijloace, integrate de către producător în scopul asigurării protecției unei persoane împotriva unuia sau mai multor riscuri simultane, potențiale; b) un dispozitiv sau un mijloc de protecție combinat, detașabil sau nedetașabil, cu un echipament individual care nu are rol de protecție, purtat sau ținut cu mâna de o persoană pentru executarea unei activități specifice; c) componente interschimbabile ale EIP, esențiale pentru o funcționare corespunzătoare și utilizate exclusiv pentru un astfel de echipament. Se consideră ca parte integrantă a EIP orice sistem introdus pe piață împreună cu acesta, pentru racordarea EIP la un alt dispozitiv extern, complementar, chiar dacă acest sistem nu este destinat a fi purtat sau ținut cu mâna în permanență de către utilizator pe întreaga durată de expunere la risc.
Domeniul certificării	= identificarea: - produsului (produselor), procesului (proceselor) sau a serviciilor pentru care este acordată certificarea; - schemei de certificare aplicabilă, și - a standardului (standardelor) și a altui (altor) document (documente) normative (normative), inclusive a datei de publicare a acestora, față de care se judecă dacă produsul (produsele), procesul (procesul) sau serviciul (serviciile) sunt conforme
Menținere a certificării	= proces prin care se stabilește că o certificare anterioară rămâne validă după modificarea unor condiții care au stat la baza acordării sale
Model	= grupul de produse (echipament individual de protecție sau de lucru, material, etc) diferențiat prin materii prime de bază, tehnologia de realizare sau particularitățile constructive și care este propriu unui producător.
Neconformitate	= neîndeplinirea unei cerințe
Producător	= orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează acest produs sub numele sau marca sa.
Produs sigur	= orice produs care, în condiții normale sau rezonabil previzibile de utilizare, inclusiv de durată și, după caz, de punere în funcțiune, de instalare și de necesități de întreținere, nu prezintă nici un risc sau numai riscuri minime compatibile cu utilizarea produsului și considerate ca acceptabile și corespunzătoare unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității

	consumatorilor
sistem de evaluare a conformității/certificare	= reguli, proceduri și management pentru realizarea evaluării conformității/certificare NOTĂ- Sistemele de evaluare a conformității/certificare pot fi aplicate la nivel internațional, regional, național sau subnațional
Schemă de evaluare a conformității/certificare	= sistem de certificare asociat produselor specificate, pentru care se aplică aceleași cerințe specificate, reguli și proceduri specifice NOTĂ: în contextual acestui document, se utilizează sintagmele “schema generală de evaluare a conformității/certificare” pentru sistemul prin care se aplică procedura “examinare EC de tip” conform directive 89/686/CEE și “schema specifică de certificare de evaluare a conformității/certificare” pentru sistemul aplicabil unui grup de EIP (de exemplu încălțăminte de securitate sau de protecție, îmbrăcăminte de protecție etc)
Reprezentant autorizat	= orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia pentru sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul legislației comunitare relevante
Respingerea certificării	= procesul prin care organismul de certificare atestă inexistența încrederii adecvate că un produs, proces sau serviciu, corespunzător identificat, este în conformitate cu un anumit standard sau cu un alt document normativ; se concretizează prin emiterea unui document final de atestare a conformității Termeni similari: refuz motivat de acordare a certificării
Retragerea certificării	= proces prin care se invalidează definitiv certificarea acordată anterior pentru o parte sau pentru întreg domeniul său de aplicare. Termen similar: încetare a valabilității certificării NOTĂ: în cazul în care retragerea certificării se efectuează pentru o parte din domeniul de aplicare, se poate utiliza și termenul restrângere a certificării
Suspendarea certificării	= proces prin care se invalidează temporar certificarea pentru întreg domeniul său de aplicare sau pentru o parte a acestuia Termen similar: încetare temporară a valabilității certificării
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, culori.

3.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

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

4. REFERENȚIALE

4.1. Referențiale generale pentru evaluarea conformității

La derularea procedurii “examinare EC de tip” OC ICSPM - CS aplică reguli în conformitate cu art. 10 din directiva EIP 89/686/CEE, respectiv Secțiunea a 3-a, art. 77-22 din HG 115/2004.

Ca documente conexe, de explicitare a prevederilor legislative, se aplică:

- Ghidul EIP, ediția 2010, disponibil, la adresele web:
 - http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm
 - <http://www.inpm.ro/ro/oferta-noastra/publicatii/03.1-prezentare.html>
- Fișele de recomandări pentru utilizare ale NBC-EIP: fișele orizontale și fișele verticale, specifice grupurilor de EIP sau unui tip de EIP, disponibile, în limba engleză, la adresa web: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/personal-protective-equipment/notified-bodies/index_en.htm.

4.2. Referențiale specifice pentru evaluarea conformității

Referențialele specifice unui anumit model de EIP sunt standardele europene armonizate în vigoare, publicate în Comunicarea Comisiei Europene referitoare la implementarea directivei 89/686/CEE – Lista standardelor europene armonizate. Pentru un model de EIP se aplică standardele europene armonizate în vigoare la data primirii cererii, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat de producător. Pentru identificarea comunicării în vigoare, se consultă adresa web:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/index_en.htm

4.3. Referențiale specifice pentru derularea procesului de certificare

- SR EN ISO CEI 17065:2013 (EN ISO/ CEI 17065:2012) „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii”

5. REGULI GENERALE ȘI TIPURI DE DECIZII

5.1. OC ICSPM-CS derulează un proces de evaluare a conformității și certificare prin procedura “examinare EC de tip” în urma înaintării de către client a unei solicitări /cereri de certificare, care poate să se refere la:

a) inițierea pentru prima dată a unui proces de certificare pentru:

- un model nou de EIP, cu sau fără variante;
- un grup de produse realizate din aceleași materiale și prin aceeași tehnologie, care acoperă zone diferite ale corpului;
- un model de EIP care a fost certificat anterior, care urmează a fi fabricat sub altă marcă comercial (transcrierea unui certificat sub altă marcă);
- un model derivat de la un model certificat anterior, față de care prezintă modificări semnificative constructive și ale domeniului de certificare.

b) evaluări suplimentare, extraordinare, efectuate pe parcursul unui ciclu normal de certificare, ca urmare a:

- efectuării de producător a unor modificări asupra unui model certificat anterior, care se referă la:
 - identificarea sau statutul producătorului: modificarea denumirii producătorului, a adresei sau a sediului de fabricație;
 - identificarea modelului de EIP: modificări de coduri;
 - construcție (materiale de execuție sau componente, tehnologie, mijloace de control al calității);
 - elementele documentației tehnice care a stat la baza certificării inițiale (cod, conținut etc);

- domeniul de utilizare al EIP;
 - standardele în raport cu care se declară conformitatea.
 - modificări ale cerințelor pentru produs sau ale cerințelor pentru certificare, prevăzute de legislație, standarde sau efectuate de organism;
- c) prelungirea valabilității unei certificări anterioare = reînnoirea certificării = recertificare.**

5.2. OC ICSPM-CS poate derula un proces **suplimentar, extraordinar de evaluare a conformității** și poate adopta decizii în legătură cu un model certificat anterior și în următoarele situații:

- ca urmare a unor reclamații;
- după identificarea de OC ICSPM-a unor neconformități în raport cu cerințele pentru produs în cursul supravegherii certificărilor acordate sau în cursul evaluărilor inițiale pentru un model derivat referitoare la:
 - modificări constructive față de modelul descris în “certificatul de examinare EC de tip”;
 - niveluri de performanță mai scăzute decât cele declarate a fi respectate și indicate în certificatul de examinare EC de tip;
- ca urmare a unor informații primite de OC ICSPM-CS privind încălcarea cerințelor de certificare de către client, furnizorul unor produse certificate anterior (comunicări ale autorităților, informații culese de pe piață etc.);
- în cazul în care clientul, furnizor al unor produse dintr-un model certificat anterior refuză să îndeplinească noile cerințe aplicate de OC ICSPM-CS.

5.3. În cursul unui proces de certificare OC ICSPM-CS își limitează cerințele, evaluarea, analiza, decizia și supravegherea la aspectele legate specific de domeniul de certificare al EIP și:

- nu ia în considerare cerințe care nu sunt direct corelate cu CESS aplicabile modelului de EIP, cum ar fi cele referitoare la estetică, fiabilitate etc., acestea fiind sub responsabilitatea integrală a producătorului;
- ia în considerare cerințe referitoare la construcție, confort, aspect sau rezistență mecanică generală numai strict în măsura în care pot fi corelate cu CESS aplicabile modelului de EIP (de exemplu, urmărește doar confortul minim necesar în sensul de a nu se împiedica utilizarea efectivă a EIP și nu aplică metode de ierarhizare a confortului);
- nu certifică performanțe garantate de producător, decât în limita claselor stabilite prin standardele europene armonizate aplicabile EIP.

5.4. Pentru a fi acordată certificarea trebuie ca:

- în urma evaluării conformității, să se obțină dovezi că **modelul de EIP este sigur în utilizare**, respectiv menține sănătatea și asigură securitatea utilizatorilor, fără a aduce atingere sănătății sau securității altor persoane, animale domestice ori bunuri, atunci când este întreținut adecvat și utilizat conform scopului prevăzut, respectiv:

- asigură protecția optimă în domeniul de utilizare declarat, ținând cont de riscurile și subriscurile principale existente și de nivelul lor previzibil, precum și de riscurile/subriscurile care pot fi asociate în mod normal acestuia;
- permite desfășurarea normală a activității fără disconfort excesiv;
- prezintă o rezistență satisfăcătoare la factori de mediu inerenți;
- nu devine el însuși, prin caracteristicile sale constructive sau funcționale un factor de risc pentru utilizator, alte persoane, animale domestice sau bunuri.

- **să fie îndeplinite cerințele generale pentru certificare aplicabile modelului de EIP**, de exemplu cele referitoare la încheierea acordului de certificare/contractului, plata tarifelor, furnizarea de informații suplimentare.

- **să fie îndeplinite cerințele pentru certificare ale OC ICSPM-CS**, de exemplu cele referitoare la plata tarifelor, furnizarea de informații suplimentare.

Cerințele care trebuie îndeplinite, pentru fiecare element semnificativ evaluat sunt prezentate în capitolul 6.

5.5. Se consideră că modelul de EIP este sigur în utilizare dacă **sunt îndeplinite toate cerințele**

aplicabile modelului de EIP, ținând cont de domeniul de utilizare declarat de producător, în conformitate cu prevederile art. 10 din directiva europeană 89/686/CEE (Secțiunea a 3 - a, art. 17-22 din HG 115/2004), respectiv concluzia evaluării conformității trebuie să fie pozitivă pentru fiecare element evaluat (documentație tehnică, marcă, declarație de conformitate EC, fișă de instrucțiuni, model de EIP - exemplare reprezentative).

5.6. EIP trebuie să fie proiectat și realizat astfel încât să îndeplinească CESS aplicabile prevăzute în anexa II din directiva EIP 89/686/CEE, respectiv anexa nr. 2 din HG 115/2004 și cerințele referitoare la marcajul de conformitate CE.

5.7. Evaluarea conformității EIP se efectuează în conformitate cu prevederile art. 10 din directiva europeană 89/686/CEE (Secțiunea a 3 - a, art. 17-22 din HG 115/2004) și constă în:

- a) examinarea dosarului tehnic de fabricație;
- b) examinarea modelului.

Schema de bază a procedurii “examinare EC de tip” cuprinde: evaluarea proiectării (examinarea dosarului tehnic de fabricație) + încercare sau examinare de tip + evaluare + analiză + emitere document oficiale de certificare.

OC ICSPM-CS aplică aceleași scheme pentru produse cu aceeași formă constructivă și același domeniu de utilizare.

5.8. OC ICSPM-CS efectuează evaluarea conformității în vederea certificării EIP, în conformitate cu prevederile art. 10 din directiva europeană 89/686/CEE (Secțiunea a 3 -a, art. 17-22 din HG 115/2004), astfel:

- **examinează dosarul tehnic de fabricație pentru a determina** dacă acesta este corespunzător în raport cu standardele europene armonizate în vigoare aplicabile EIP, ținând cont de domeniul de utilizare prevăzut; în cazul în care producătorul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele europene armonizate în vigoare aplicabile EIP ori în absența acestora, organismul notificat verifică dacă specificațiile tehnice utilizate de către producător sunt corespunzătoare în raport cu CESS aplicabile, înainte de examinarea dosarului tehnic de fabricație, pentru a determina dacă acesta este corespunzător în raport cu aceste specificații tehnice declarate.
- **examinează modelul de EIP /exemplarele de EIP** și verifică dacă acesta a fost produs în conformitate cu dosarul tehnic de fabricație și poate fi utilizat în deplină siguranță conform destinației sale, efectuând examinările și încercările necesare pentru a determina conformitatea modelului cu standardele europene armonizate în vigoare aplicabile EIP; în cazul în care producătorul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele europene armonizate în vigoare aplicabile EIP ori în absența acestora, organismul notificat efectuează examinările și încercările necesare pentru a determina conformitatea modelului cu specificațiile tehnice utilizate de producător, sub rezerva conformității lor cu CESS.

În cursul evaluării conformității se urmărește respectarea cerințelor și criteriilor din capitolul 6.

Activitățile efectuate la derularea procedurii de evaluare a conformității și certificare pentru un model de EIP sunt prezentate în capitolul 7. Pot fi omise unele activități atunci când scopul evaluării este extinderea valabilității unei certificări anterioare sau transcrierea unei certificări anterioare.

5.9. Concluzia evaluării conformității cu CESS aplicabile este pozitivă atunci când:

- au fost efectuate toate evaluările necesare asupra documentației și eșantioanelor pentru a verifica conformitatea cu cerințele specificate în cap. 6;
- nu s-au identificat neconformități în raport cu CESS, nici ale exemplarelor/eșantioanelor examinate, nici ale documentației, cu excepția marcării permanente a exemplarelor examinate;
- nu s-au identificat neconformități majore ale exemplarelor de EIP în raport cu dosarul tehnic de fabricație;
- nu s-au identificat neconformități majore ale fișei de informații furnizate de producător;
- s-au identificat maxim 5 neconformități minore remediabile, în documentația tehnică sau

referitoare la marcarea permanentă existentă pe exemplarele de EIP puse la dispoziția OC ICSPM-CS.

5.10. Concluzia evaluării conformității este pozitivă, în sensul că se poate acorda certificarea EIP în raport cu standardele europene armonizate, atunci când:

- au fost efectuate toate evaluările necesare asupra documentației și eșantioanelor pentru a verifica conformitatea cu condițiile cu cerințele specificate în cap. 6;
- nu s-au identificat neconformități în raport cu toate standardele europene armonizate aplicabile, nici ale exemplarelor/eșantioanelor examinate, nici ale documentației tehnice; se acceptă maxim 5 neconformități minore remediabile, în documentația tehnică sau referitoare la marcarea permanentă existentă pe exemplarele de EIP puse la dispoziția OC ICSPM-CS, dacă există un angajament al clientului de a aplica marcarea corectă pe fiecare exemplar fabricat;
- nu s-au identificat neconformități majore ale fișei de informații furnizate de producător.

5.11. Atunci când nivelul de performanță efectiv în raport cu standardele europene armonizate diferă de cel din documentația tehnică, se înaintează o comunicare clientului care poate decide fie să revizuiască documentația tehnică pentru a fi în concordanță cu performanțele efective, fie să efectueze remedieri și să supună exemplarele reevaluării.

5.12. Atunci când concluzia evaluării este că modelul de EIP este în conformitate cu CESS, dar nu este în conformitate cu toate standardele europene armonizate declarate de producător clientul poate decide fie să revizuiască documentația tehnică pentru a fi în concordanță cu performanțele efective, fie să efectueze remedieri asupra modelului de EIP și să supună exemplarele reevaluării.

5.13. Când s-au identificat neconformități, după remedierea lor de către client, OC ICSPM-CS efectuează pentru fiecare caracteristică maxim 2 reevaluări (evaluări suplimentare). Dacă se înregistrează în continuare neconformități majore, se respinge certificarea.

5.14. Atunci când se identifică neconformități ce necesită un interval de timp mare pentru adoptarea de măsuri de remediere de către client sau în cazul neachitării de acesta a facturilor emise conform clauzelor contractuale, procedura se suspendă. Perioada de suspendare este de maxim 60 zile de la data comunicării de către OC ICSPM-CS. Termenului de finalizare al contractului se decalează cu perioada de suspendare. Dacă suspendarea este de peste 60 zile, din culpa clientului, procedura se poate sista și nu vor fi acceptate alte cereri până la achitarea restanțelor.

5.15. Decizia de acordare a certificării ia în considerare:

- concluzia finală a evaluării conformității cu cerințele referitoare la modelul de EIP și numărul de neconformități minore identificate; o decizie favorabilă se poate adopta dacă nu s-au identificat mai mult de 5 neconformități minore remediabile, în documentația tehnică sau referitoare la marcarea.
- opțiunea clientului (în cazul diferențelor dintre între specificațiile sale declarate inițial și concluziile OC ICSPM-CS);
- furnizarea de către client a acordului cu organismul notificat ales pentru aplicarea procedurii de control al calității producției, pentru EIP de categoria III și înaintarea modelului de marcă final;
- stadiul achitării de către client a obligațiilor financiare incluse în contracte anterioare și în contractul în derulare.

5.16. Ca urmare a aplicării pentru **prima dată a unui proces de certificare**, decizia luată poate fi de:

- acordare a certificării;
- respingere a certificării;

Ca urmare a unei evaluări suplimentare, extraordinare, decizia luată poate fi de:

- menținere a certificării;
- extindere a certificării;
- respingere a certificării;
- restrângere a certificării inițiale;

- suspendare a certificării;
- retragere a certificării.

Se pot lua consecutiv mai multe decizii, în legătură cu o cerere de certificare sau se pot lua decizii referitoare la mai multe obiecte ale certificării (mai multe modele, de exemplu modelul la care se referă solicitarea și modelul de referință, certificat anterior), în funcție de măsurile adoptate de client pe parcursul procesului de evaluare a conformității.

Condițiile în care se adoptă fiecare tip de decizie sunt prezentate în documentul R – PG CERT – 01.

5.17. La acordarea certificării în cazul efectuării de către client a unor modificări asupra unui model de EIP certificat anterior, OC ICSPM-CS decide dacă emite un-certificat nou sau o extindere a certificatului anterior.

5.18. Documentul oficial de certificare, în cazul certificării inițiale, este certificatul de examinare EC de tip. În cuprinsul acestuia OC ICSPM poate declara:

- conformitatea cu standardele europene armonizate în vigoare la data emiterii, când concluzia evaluării conformității este că modelul respectă toate standardele europene armonizate aplicabile, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat;
- conformitatea cu CESS, când concluzia evaluării conformității este că modelul respectă doar parțial standardele europene armonizate aplicabile sau respectă alte specificații tehnice, dar specificațiile declarate sunt conform CESS aplicabile ținând cont de domeniul de utilizare preconizat.

Certificatul de examinare EC de tip poate fi:

- amendat, pentru modificarea domeniului certificării, cu emiterea unei extinderi - unui document cu același număr și același termen de valabilitate, diferențiat de documentul inițial prin simbolul „En” (unde n= număr indexat pentru extindere);
- reînnoit, revizuit, cu emiterea unei revizii - unui document cu același număr și termen de valabilitate prelungit, diferențiat prin simbolul „Rn” (unde n= număr indexat pentru revizie);
- corectat, cu emiterea unei corecții - unui document cu același număr și termen de valabilitate, diferențiat prin simbolul „Cn” (unde n= număr indexat pentru corectură);
- înlocuit printr-un document nou, atunci când se modifică substanțial domeniul certificării, de exemplu în cazul restrângerii domeniului certificării.

Documentele oficiale de certificare în cazul evaluărilor extraordinare sunt comunicările de suspendare/retragere/menținere a certificării.

5.19. Certificatul de examinare poate fi suspendat sau retras în orice moment de OC ICSPM-CS, dacă titularul nu mai respectă condițiile ce au stat la baza acordării inițiale sau atunci când referențialele utilizate la certificare s-au modificat din motive de securitate.

5.20. Este interzis ca titularul certificării (clientul/solicitantul certificării) să efectueze modificări ale certificatului de examinare EC de tip acordat pentru un model de EIP.

5.21. Ciclul de certificare la „examinarea EC de tip” este de 5 ani de la data emiterii certificatului de examinare EC de tip. În cazul în care clientul dorește prelungirea certificării pentru un nou ciclu, trebuie să înainteze la OC ICSPM-CS o cerere în acest sens cu cel puțin 6 luni înainte de data expirării.

5.22. Clientul trebuie să se asigure că pe întreg ciclul de certificare EIP este proiectat și realizat astfel încât să fie în conformitate cu stadiul tehnicii existente.

6. CERINȚE PENTRU ACORDAREA ȘI MENȚINEREA CERTIFICĂRII

6.1. Cerințe privind solicitantul/clientul

6.1.1. Solicitantul /clientul trebuie să fie:

- producătorul unui model de EIP, indiferent dacă este stabilit într-un stat membru U.E. sau într-un stat din afara U.E;
- reprezentant autorizat al producătorului dacă este stabilit într-un stat membru U.E.

6.1.2. În cazul în care solicitantul /clientul este reprezentantul autorizat al producătorului, trebuie să înainteze la OC ICSPM-CS o copie a documentului prin care producătorul îi stabilește mandatul și limitele de competență.

6.1.3. Nu se acceptă solicitări/cereri înaintate de persoane fizice sau juridice care nu se declară și nu acționează ca producători sau reprezentanți autorizați ai producătorului în raport cu modelul supus evaluării.

6.2. Cerințe pentru acceptarea solicitării/cererii de certificare

6.2.1. Fiecare solicitare/cerere de certificare prin procedura “examinare EC de tip” trebuie să se refere la una dintre situațiile de mai jos:

- un model nou de EIP;
- un model de EIP care a fost certificat anterior de OC ICSPM-CS, asupra căruia au fost efectuate modificări sau la care se dorește certificarea în raport cu alte standarde europene armonizate sau alte specificații;
- un model de EIP care a fost certificat anterior de OC ICSPM-CS sau de un alt organism notificat, care urmează a fi fabricat sub altă marcă comercială;
- un model de EIP și variante ale acestuia;
- mai multe modele, cu condiția ca acestea să fie declarate că au același domeniu de utilizare și respectă aceleași standarde sau specificații tehnice, în limitele acelorași niveluri de performanță.

În cazul în care nu se îndeplinesc condițiile de mai sus, se înaintează cereri separate.

6.2.2. Solicitantul trebuie să întocmească și să înainteze la OC ICSPM-CS următoarele:

6.2.2.1. Solicitarea /Cererea oficială, semnată de reprezentantul legal al producătorului sau de reprezentantul autorizat al producătorului, care trebuie să conțină cel puțin:

- date de identificare ale solicitantului, dacă este diferit de producător: numele și adresa firmei producătoare, coduri de identificare a organizației conform legislației;
- date de identificare a modelului/modelelor de EIP și domeniului de certificare solicitat;
- date de identificare a modelului de EIP: definirea sortimentului, codul de identificare al produsului la producător;
- scopul solicitării: certificare, menținere unei certificări anterioare (în cazul efectuării unor modificări) sau extinderea unei certificări anterioare (pentru un model derivat sau în raport cu noi referențiale etc);
- standardele și/sau alte documente normative față de care clientul dorește certificarea, cu indicarea clară a specificațiilor opționale declarate a fi respectate, unde este cazul;
- în cazul în care se solicită extinderea domeniului unei certiicări acordate anterior de OC ICSPM-CS, informații detaliate referitoare la modificările efectuate asupra produsului, denumirii producătorului, documentației tehnice sau sistemului de control și încercare;
- date de identificare ale producătorului (dacă e diferit de solicitant) și/sau a locului /locurilor de fabricație: numele și adresa firmei producătoare, coduri de identificare

a organizației conform legislației, locul de fabricație precum și informații despre procesele externalizate;

Solicitarea/cererea trebuie întocmită pe formularul pus la dispoziție de OC ICSPM-CS, cu excepția cazului în care se referă la modificări minore ale unui produs certificat anterior.

6.2.2.2. Documentația tehnică elaborată conform anexei nr. 3 din directiva EIP 89/686/CEE (HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare) - un set sistematizat de documente conținând informații relevante despre modelul/modelele de EIP supus(e) procedurii, autentificate (semnate și eventual ștampilate) de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia.

Documentația tehnică înaintată la OC ICSPM-CS trebuie să cuprindă:

1. dosarul tehnic de fabricație;
2. o descriere a mijloacelor de control și încercare care urmează să fie utilizate la locul de fabricare pentru a verifica conformitatea producției de EIP cu standardele europene armonizate sau cu alte specificații tehnice și pentru a menține nivelul calității;
3. un exemplar din fișa de instrucțiuni furnizată de producător, prevăzută la pct. 1.4 din anexa nr. 2 la directive EIP 89/686/CEE (HG 115/2004, cu modificările ulterioare).

Dosarul tehnic de fabricație și descrierea mijloacelor de control și încercare pot fi incluse într-un singur document (de exemplu un standard de firmă, o fișă tehnică specifică modelului) sau pot exista mai multe documente (de exemplu: schițe ale produsului, fotografii, liste, planuri de control, proceduri, etc).

Documentele înaintate trebuie să fie clar și univoc identificabile, de exemplu printr-un cod, ediție și revizie, sau prin denumire și cod de înregistrare unică, care să includă și data emiterii.

6.2.2.3. Numărul corespunzător de exemplare din modelul supus evaluării, necesar pentru efectuarea încercărilor de tip.

Exemplarele reprezentative din modelul supus evaluării și certificării, înaintate la OC ICSPM-CS trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să fie în număr suficient pentru a fi posibilă efectuarea încercărilor de tip necesare, luând în considerare regulile de eșantionare stabilite prin standardele de cerință aplicabile sau prin alte standarde referitoare la tipuri asemănătoare de produs;
- solicitantul/clientul trebuie să furnizeze organismului numărul de exemplare reprezentative din model/eșantioane cerute de acesta;
- în orice situație trebuie înaintat la organism cel puțin un exemplar din modelul de EIP;
- în cazul efectuării de modificări asupra unui model certificat anterior, trebuie înaintat la organism și un exemplar din modelul nemodificat;
- în cazul în care EIP este astfel realizat încât nu permite prelevarea de epruvete conform specificațiilor de încercare, trebuie înaintate, la cererea OC ICSPM-CS, eșantioane de material sau componente.
- atunci când se solicită aplicarea procedurii complete, de exemplu la evaluarea modelelor noi sau a unor modele derivate cu modificări multiple sau semnificative, exemplarele înaintate la organism trebuie să fie din gama de mărimi, de exemplu în mărimea cea mai mică, medie și cea mai mare;

6.2.3. Împreună cu solicitarea/cererea trebuie furnizate organismului și informații sau date referitoare la:

- termenul până la care se solicită finalizarea procesului de evaluare a conformității de către OC ICSPM-CS;
- numele și funcția persoanei desemnate de client pentru a o reprezenta în relațiile cu OC ICSPM-CS și care să aibă autoritatea pentru:
 - a negocia aspecte procedurale;
 - a analiza comunicările OC ICSPM-CS și a furniza informațiile sau datele solicitate;

- a ridica documentele oficiale de certificare și documentația tehnică aprobată.
- declarație că nu s-a înaintat anterior la alt organism notificat o cerere cu același obiect;
- procesele externalizate în faza de producție;
- furnizori de servicii externalizate (la proiectarea, fabricarea, distribuirea produselor); acestea sunt necesare pentru a identifica eventuale conflicte de interes, de exemplu privind servicii de asistență tehnică externă la proiectarea sau realizarea modelului, la care s-a apelat;
- existența unor secrete de fabricație în cuprinsul documentației, care necesită o gestionare specială.

6.2.4. În cazul în care solicitarea/cererea de aplicare a procedurii «examinare EC de tip» se referă la un model certificat anterior care urmează a fi introdus pe piață sub altă marcă, documentația tehnică înaintată la OC ICSPM-CS trebuie să cuprindă în plus un acord scris, semnat de ambele părți (producătorul original și producătorul în nume propriu/sub propria marcă), conform modelului pus la dispoziție de OC ICSPM-CS, pe siteul INCDPM, <http://www.inpm.ro>, urmărind linia de căutare: domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare/domenii-de competență-domenii de competență EM sau domeniu de competență EIP.

6.2.5. Cererea și documentația trebuie înaintate în limba română sau în limba engleză, de preferință pe formularul tipizat al organismului.

6.2.6. Documentația tehnică poate fi înaintată ulterior dacă:

- modelul este declarat că este astfel proiectat și realizat încât respectă în totalitate standardele europene armonizate aplicabile și;
- cererea specifică în mod clar și univoc următoarele:
 - domeniul de utilizare prevăzut pentru produs și limitele acestuia sau totalitatea riscurilor de prevenit și a riscurilor generate de EIP sau de utilizarea EIP care au fost luate în considerație;
 - lista standardelor europene armonizate respectate și, unde este cazul, nivelurile de performanță ale produsului (clase sau simboluri de marcare);
 - au fost identificate CESS aplicabile prin fișa de autoevaluare pusă la dispoziție de OC ICSPM-CS.

6.2.7. OC ICSPM-CS acționează cu imparțialitate și acceptă orice cerere înaintată, în limitele sale de competență, indiferent de sediul sau naționalitatea solicitantului sau de mărimea întreprinderii producătoare.

6.2.8. OC ICSPM-CS poate să nu accepte o solicitare/cerere de certificare dacă:

- se referă la modele de EIP care au fost supuse anterior examinării EC de tip, la alt organism notificat și nu au suferit modificări ulterioare și nici nu sunt introduse pe piață sub altă marcă decât a producătorului inițial;
- nu este notificat pentru tipul de EIP;
- clientul este rău platnic și nu s-a achitat de obligațiile din contracte anterioare timp de peste 60 zile;
- laboratoarele de încercări subcontractante sunt în imposibilitatea de a efectua încercările în termenele specificate de client.

6.2.9. O solicitare/cerere poate fi anulată de solicitant înainte de încheierea formelor contractuale cu OC ICSPM-CS și demararea procesului de examinare EC de tip.

6.2.10. Un proces de evaluare a conformității demarat poate fi sistat de client, după demararea încercărilor de tip și evaluărilor numai în situații excepționale, cu prezentarea unor argumente pertinente acceptate de OC ICSPM-CS. În acest caz, clientul va achita costurile eferente activităților efectuate.

6.2.11. În cazul în care, în urma evaluării, OC ICSPM-CS înaintează clientului o comunicare privind o eventuală concluzie negativă, existând astfel posibilitatea unei respingeri a certificării, procesul nu mai

poate fi sistat de client - cererea nu mai poate fi retrasă.

Solicitantul/clientul nu are dreptul să înainteze altui organism notificat o cerere de certificare referitoare la modelul de EIP în legătură cu care a decis sistarea procesului.

6.2.12. În cazul în care obține dovezi că, după retragerea unei cereri de la OC ICSPM-CS, solicitantul/clientul a înaintat cerere altui organism notificat, OC ICSPM-CS va comunica **MMJS** situația creată și va solicita să se adopte măsuri corespunzătoare (de exemplu, întreruperea procedurii la al doilea organism, cu suportarea de către solicitant a tuturor costurilor aferente aplicării integrale a procedurii).

6.3. Cerințe pentru eșantioanele reprezentative din modelul de EIP/modelului de EIP

6.3.1. Exemplarele reprezentative din modelul supus evaluării și certificării, înaintate la OC ICSPM-CS trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să fie fabricate și să aibă caracteristici și performanțe în conformitate cu:
 - specificațiile producătorului referitoare la materiale, dimensiuni, tehnologie de fabricație;
 - standardul (standardele) european (europene)e armonizat(e) declarate de producător a fi respectate sau, în cazul în care producătorul nu declară conformitatea cu toate standardele europene armonizate sau în lipsa acestora, să fie conform specificațiilor pertinente din dosarul tehnic de fabricație, cu condiția că acestea să fie acceptate de organism ca fiind în conformitate cu CESS.

- să fie din gama de mărimi despre care se declară că va fi fabricată;

- să aibă aplicată o marcă permanentă și rezistentă la curățare; marcarea eșantioanelor examinate poate prezenta abateri de la specificații, cu condiția ca în documentație să se descrie corect modelul de marcă și să existe un angajament al producătorului că va aplica marcajul conform modelului pe fiecare exemplar introdus pe piață.

6.3.2. Evaluarea conformității exemplarelor din modelul de EIP cu specificațiile declarate a fi respectate se bazează pe:

- inspecții, examinarea sau analiza unor informații descriptive, calcule, efectuate de echipa de evaluare;
- încercări conform metodelor indicate în dosarul tehnic de fabricație și alte încercări alternative, necesare pentru a evalua conformitatea specificațiilor proprii ale producătorului cu CESS, efectuate în laboratoarele INCDPM sau în laboratoare subcontractante, precum și în alte laboratoare acreditate;
- rezultatele unor încercări sau evaluări efectuate anterior, înregistrate în rapoarte de încercări, rapoarte de evaluare sau certificate puse la dispoziție de client sau existente la organism, atunci când, în urma unei evaluări OC ICSPM-CS este convins de corectitudinea rezultatelor și adecvarea lor pentru domeniul de certificare specific /modelul de EIP supus evaluării și dacă laboratorul de încercări sau organismul care a efectuat evaluarea îndeplinește cerințele OC ICSPM-CS și pe cele specificate de schema de certificare.

Natura determinărilor ce sunt efectuate, eșantionarea epruvetelor din exemplarele din modelul de EIP înaintate la OC ICSPM-CS și numărul de epruvete supuse încercărilor se stabilesc sub autoritatea integrală a OC ICSPM-CS și trebuie să fie în conformitate cu cerințele specificate în schema de certificare aplicată, respectiv cu cerințele din standardele europene armonizate aplicabile.

În urma determinărilor trebuie să se obțină dovezi că fiecare exemplar examinat și rezultatul fiecărei încercări efectuate sunt în conformitate cu specificația din documentația tehnică, respectiv cu limita admisibilă a parametrului determinat, cu excepția cazului în care o metoda de încercare standardizată conține indicații privind luarea în considerare a mediei rezultatelor obținute pe toate epruvetele.

6.3.3. OC ICSPM-CS informează în avans clientul despre activitățile externalizate, pentru a-i oferi acestuia posibilitatea de a obiecta.

6.3.4. Rapoartele de încercări anterioare se validează /se acceptă în urma evaluării acestora, dacă:

- încercările au fost efectuate pe același model sau pe un model de bază/de referință, iar modificările din modelul examinat nu influențează rezultatele încercărilor sau au fost efectuate pe materiale de execuție identice cu cele folosite la realizarea modelului supus evaluării;
- încercările s-au efectuat prin metodele ce ar trebui aplicate pentru evaluarea în curs sau prin metode echivalente și epruvetele supuse încercărilor au aceeași formă cu cea care ar trebui aplicată și pentru evaluarea în curs;
- laboratorul emitent îndeplinește criteriile de competență și imparțialitate;
- corectitudinea datelor înscrise se confirmă prin încercări suplimentare /de control, dacă e cazul.

OC ICSPM-CS a stabilit criterii de evaluare a rapoartelor de încercări, rapoartelor de evaluare sau certificatelor care se aplică de echipa de evaluare în toate situațiile. În conformitate cu acestea:

- nu se acceptă rapoarte de încercări mai vechi de 15 ani;
- orice rezultat neconform poate conduce la invalidarea întregului raport;
- ca regulă generală nu se acceptă rapoarte de încercări emise anterior de producător.

6.4. Cerințe generale, referitoare la documentația tehnică

6.5. Cerințe referitoare la dosarul tehnic de fabricație

6.5.1. Dosarul tehnic de fabricație trebuie să cuprindă toate datele relevante cu privire la mijloacele utilizate de producător la proiectare pentru a se asigura că EIP respectă cerințele esențiale care îl privesc pentru a fi utilizat în deplină siguranță conform destinației sale, respectiv trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- în cazul în care producătorul declară modelul de EIP este în conformitate cu toate standardele europene armonizate aplicabile, dosarul tehnic de fabricație trebuie să fie corespunzător în raport cu standardele europene armonizate aplicabile;
- în cazul în care producătorul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standarde europene armonizate ori în absența acestora, specificațiile tehnice incluse de către producător trebuie să fie corespunzătoare în raport atât cu CESS, cât și în raport cu specificațiile tehnice menționate.

Respectarea cerințelor de mai sus presupune ca dosarul tehnic de fabricație:

- să cuprindă suficiente informații pentru a fi posibilă **identificarea clară și unică a modelului de EIP în formă finală și pe subansambluri**, în măsura în care sunt necesare pentru a verifica respectarea CESS: planuri de ansamblu, detalii, descrieri, fotografii, denumirea/codificarea materialelor de execuție, mărimi fabricate, tehnologie de fabricație (unde este cazul), modelul de marcare permanentă și locul de aplicare a acesteia; trebuie clar identificate materialele de execuție de bază și (de exemplu prin codificare la producător, compoziție, masă pe unitate de suprafață, tipul de polimer sau cauciuc, precum și natura polimerilor sau cauciucului, codurile batch-urilor/amestecurilor folosite, unde este cazul) și furnizorii acestora (nume, adresă), precum și numele și adresa subcontractanților și locul de fabricație a unor componente subcontractate, semnificative pentru conformitatea modelului de EIP cu CESS aplicabile(când se externalizează procese de fabricație);
- să cuprindă **lista completă a CESS** luate în considerare la proiectarea modelului (cerințe generale, cerințe suplimentare comune mai multor sortimente, cerințe suplimentare specifice riscului) și suficiente informații pentru a permite să se identifice dacă acestea acoperă toate CESS aplicabile luând în considerație scopul prevăzut pentru produs; în acest scop, documentația trebuie să cuprindă **definirea domeniului de utilizare al EIP și limitele acestuia**, indicându-se cel puțin riscurile și subriscurile împotriva cărora EIP asigură protecție; este recomandabil să se indice și modul prin care se asigură conformitatea (de exemplu, alegere materiale, caracteristici/proprietăți ale materialelor de execuție sau ale produsului final);

- să cuprindă **lista completă a standardelor armonizate sau a altor specificații tehnice** (standarde române, standarde internaționale sau specificații proprii) luate în considerare la proiectarea modelului; conformitatea cu un standard sau o specificație trebuie să fie indicată cel puțin prin codul specificației tehnice respectate, anul de emitere al acestuia și, unde este cazul, prin nivelul de performanță/clasa în care se încadrează, dar se recomandă ca informațiile să fie cât mai detaliate, indicându-se caracteristica, valoarea parametrului măsurabil stabilită ca nivel calitativ și metoda de încercare aplicabilă; în plus, trebuie să existe cel puțin o declarație privind inocuitatea materialelor utilizate sau, dacă se folosesc, să se identifice substanțele periculoase ce pot intra în componența EIP (toxice, iritante, agresive, în special plastifianți și coloranți) și concentrația maximă în produs a acestora; în cazul în care producătorul nu declară că respectă standarde europene armonizate aplicabile tipului de produs, dosarul tehnic de fabricație trebuie să cuprindă detalii privind **caracteristicile și metodele de încercare proprii, precum și orice informații suplimentare, argumente sau dovezi prin care producătorul/clientul demonstrează că asigură conformitatea cu CESS**;
- să cuprindă **orice dovezi procurate sau obținute de client privind conformitatea modelului de EIP cu standardele armonizate, specificațiile tehnice și/sau CESS respectate**: note de calcul, rezultate ale unor încercări, rezultate ale unor experimentări, rezultate ale unor evaluări, certificate;
- în cazul în care **modelul de EIP intră în domeniul de aplicare al altor reglementări tehnice** (directive europene/hotărâri de guvern) să cuprindă **o listă a reglementări tehnice respectate** și, unde este cazul, să indice organismul notificat ales pentru evaluarea conformității.

În cazul în care informațiile prezentate nu sunt suficiente, clientul trebuie să le pună la dispoziția OC ICSPM-CS într-un termen determinat.

6.5.2. Specificațiile din dosarul tehnic de fabricație trebuie să fie în conformitate cu CESS: Criteriile pe baza cărora se stabilește că o specificație tehnică referitoare la un model de EIP este în conformitate cu CESS sunt următoarele:

- se consideră că EIP sunt în conformitate cu CESS dacă EIP este proiectat și realizat în conformitate cu toate standardele române și/sau cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standarde-europene armonizate și care sunt aplicabile modelului de EIP, ținând cont de utilizarea previzibilă, respectiv dacă caracteristicile declarate sunt definite prin specificații identice cu cele din standardele europene armonizate în vigoare;
- în cazul în care domeniul de utilizare al EIP se suprapune peste un standard european armonizat, dar EIP nu respectă în întregime standardul, sub raportul unor caracteristici care nu sunt legate direct de protecție, se acceptă că sunt îndeplinite CESS numai atunci când caracteristicile respective (de exemplu o rezistență mecanică generală) sunt în conformitate cu specificațiile din alte standarde europene armonizate, aplicabile pentru EIP. În acest caz, marcarea produsului nu trebuie să cuprindă referința la standard sau alte simboluri de marcare prevăzute de standard, dar poate cuprinde pictograma;
- în cazul în care domeniul de utilizare al EIP cuprinde limitări/extinderi în raport cu un standard european armonizat, se consideră că sunt îndeplinite CESS dacă se respectă în același timp următoarele condiții:
 - specificațiile declarate de producător sunt similare celor din standardele europene armonizate, dar cu derogări/nivel de performanță mai mic sau mai mare;
 - se poate demonstra corelarea dintre nivelul de risc efectiv din domeniul de utilizare și condițiile de încercare/caracteristica prin care se verifică conformitatea;
 - există suficiente atenționări și informații specifice în Fișa de informații furnizată de producător.
- în cazul în care nu există un standard european armonizat referitor la tipul respectiv de EIP, se aplică principiul similitudinii și se consideră că sunt îndeplinite CESS dacă specificațiile tehnice sunt preluate din alte standarde europene armonizate care se referă la alte tipuri sau sortimente de EIP și care acoperă aceeași CESS (conform anexei ZA a standardului);
- în cazul în care nu există un standard european armonizat care să cuprindă o specificație tehnică referitoare la o caracteristică ce acoperă în măsură satisfăcătoare o CESS

- aplicabilă sau specificația respectivă nu se poate aplica din motive obiective,
 - se pot accepta specificații preluate din alte standarde internaționale, ale altor state sau naționale, dacă acestea sunt în conformitate cu stadiul tehnicii sau
 - trebuie să poată fi obținute suficiente dovezi din studii științifice sau luând în considerație bunele practici ingineresti.
- în mod similar, se acceptă ca o caracteristică să fie măsurată prin altă metodă de încercare, dacă se poate dovedi prin încercări alternative, calcule sau prin studii statistice că asigură un nivel de protecție similar/echivalent cu cel din standardele europene armonizate.

6.5.3. În cazul în care un standard european armonizat include o caracteristică sub formă de valoare limită sau de clasă, specificațiile producătorului trebuie să fie similare; nu se acceptă ca valorile luate în considerare de producător să fie situate în interiorul intervalului dintre două clase.

6.6. Cerințe referitoare la mijloacele de control și încercare utilizate la locul de fabricare

6.6.1. *Trebuie indicate toate mijloacele de control și încercare utilizate la locul de fabricare, pentru fiecare fază a procesului de fabricare și trebuie precizate caracteristicile mijloacelor de control și încercare utilizate, de exemplu, denumire, domeniul de măsurare, număr de mijloace similare existente.*

Mijloacele de control și încercare care urmează să fie utilizate la locul de fabricare pe fluxul tehnologic, pot fi descrise într-unul sau mai multe documente și trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să fie suficiente pentru:
 - a asigura reproductibilitatea produsului în serie și omogenitatea producției;
 - a evita punerea în circulație a EIP cu neconformități în raport cu standardele sau specificațiile declarate a fi respectate (și în special a produselor cu defecte critice sau majore);
 - a asigura menținerea calității la nivelul înscris în documentația tehnică;
- să corespundă tuturor fazelor procesului tehnologic care sunt susceptibile a cauza neconformități în raport cu standardele sau specificațiile declarate a fi respectate și în celor în care pot apărea defecte critice sau majore;
- să prevadă mijloacele, metodele și periodicitatea controalelor, astfel încât verificarea calității să se facă suficient de repetitiv pentru semnalarea și corectarea defectelor înainte de introducerea pe piață a EIP;
- să nu presupună numai inspecții vizuale și măsurări, ci și încercări pentru determinarea performanțelor declarate a fi îndeplinite.

6.6.2. Dacă producătorul are implementat un sistem de asigurare a calității certificat în conformitate cu SR EN ISO 9001, care implică și verificarea caracteristicilor modelului ce influențează direct protecția asigurată, sistemul este considerat satisfăcător.

6.7. Cerințe referitoare la informațiile furnizate de producător/ instrucțiuni pentru utilizatori/prospect

Instrucțiunile furnizate de producător pentru utilizatori trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- trebuie să conțină suficiente informații care permit utilizatorului direct să folosească produsul în deplină siguranță;
- informațiile furnizate să fie specifice produsului (de exemplu, să se indice denumirea produsului, elemente de identificare clară a acestuia sau a materialelor de execuție și în special a celor care pot cauza iritații, denumirea substanțelor de curățare, numărul de cicluri de curățare, denumirea și producătorul pieselor de schimb etc)
- conținutul tehnic al acestora trebuie să fie adevat, în sensul respectării cerinței 1.4 din HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare și, dacă e cazul, a standardelor europene armonizate în vigoare aplicate;
- să indice orice limitare a domeniului de utilizare care a fost definită în alte documente sau a rezultat ca urmare a evaluării;
- să cuprindă toate atenționările și avertismentele necesare pentru evitarea riscurilor pentru utilizator datorate selecționării greșite, inadecvate riscurilor de la locul de muncă, datorate caracteristicilor EIP (purtare greșită) sau nerespectării instrucțiunilor;
- să indice metodele de verificare a produsului înainte de utilizare și pentru a se identifica defectele care conduc la pierderea conformității cu cerințele esențiale sau termenul de

- perimare/scoatere din uz;
- datele conținute trebuie să fie în concordanță cu cele din dosarul tehnic de fabricație.

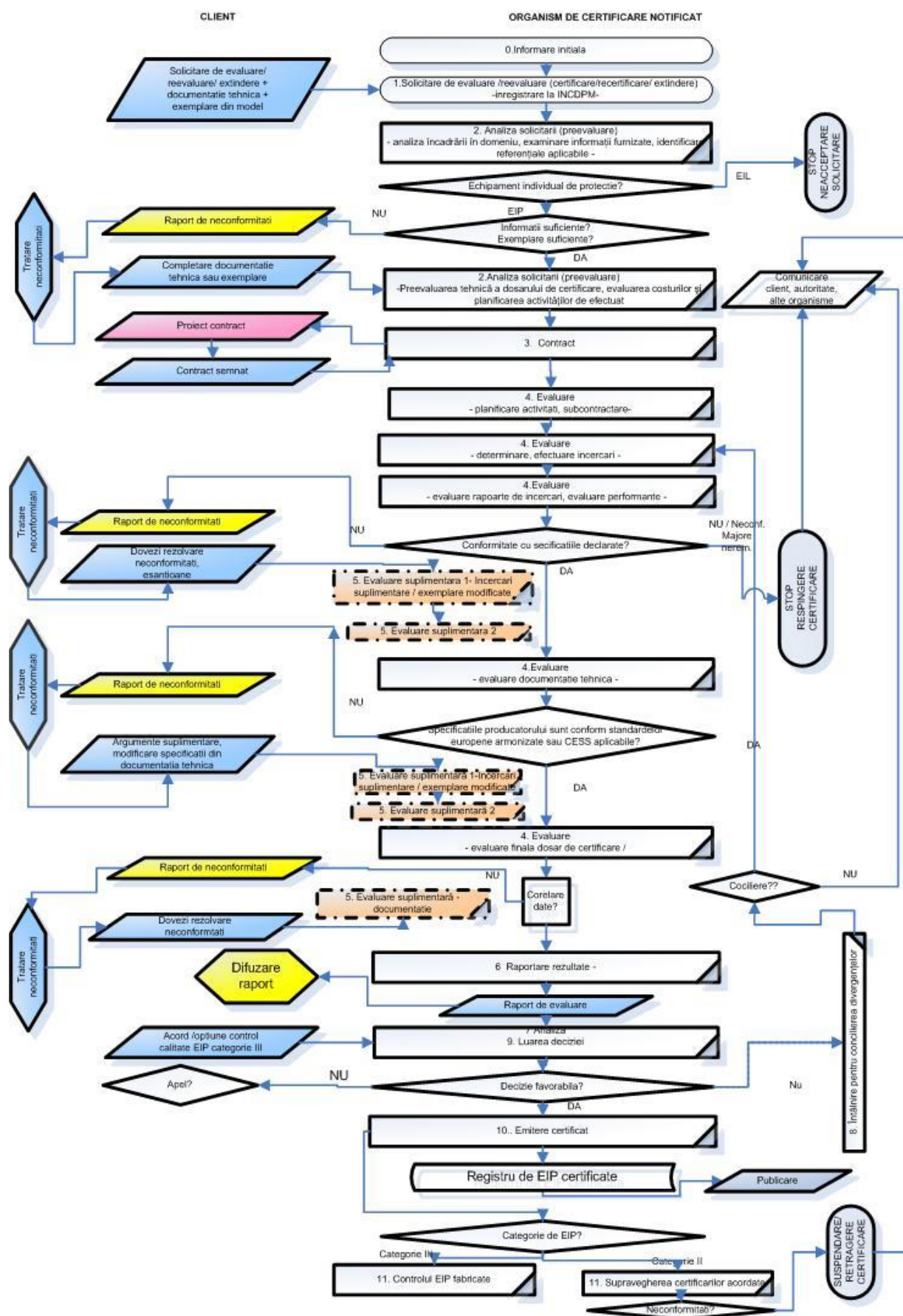
6.8. Alte cerințe pentru certificare

- între OC ICSPM-CS și client să fie încheiat contractul/ acordul oficial de certificare, semnat de reprezentanții legali;
- clientul să fie de acord cu echipa de evaluare, cu mențiunea că pot contesta argumentat una sau mai multe persoane;
- clientul să fie de acord cu subcontractarea activităților de încercare către furnizorii de servicii externalizate propuși de OC ICSPM-CS, cu mențiunea că poate contesta argumentat unul sau mai multe laboratoare dar, în acest caz trebuie să suporte costurile necesare evaluării unor subcontractanți noi;
- clientul să nu aibă restanțe de plată la OC ICSPM-CS;
- clientul să fie de acord să achite în avans costurile corespunzătoare fiecărei faze de certificare;
- să nu existe dovezi obiective de utilizare abuzivă de către client a referințelor la organism sau la numărul de identificare ca organism notificat sau la marca de acreditare.

7. ETAPELE PROCESULUI DE „EXAMINARE EC DE TIP”

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

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



7.1. Informare inițială

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

7.2. Solicitarea pentru certificare

Solicitantul depune sau transmite la sediul INCDPM o solicitare/cerere de certificare oficială, însoțită de documentația tehnică și eşantioanele necesare, care trebuie să îndeplinească cerințele minime corespunzătoare din capitolul 6.

7.3. Analiza solicitării (preevaluare)

7.3.1. Scopul acestei etape este de a stabili dacă OC ICSPM-CS are competența necesară și dispune de resursele necesare pentru a efectua evaluarea conformității în vederea certificării și dacă documentele și exemplarele înaintate sunt adecvate și suficiente.

7.3.2. Documentele și eşantioanele înaintate se examinează de Șeful de certificare EIP pentru a verifica dacă obiectul solicitării (modelul de EIP) se încadrează în domeniul de aplicare al procedurii și dacă sunt îndeplinite cerințele minime referitoare la client, informații minime furnizate prin cerere și număr de eşantioane.

7.3.3. OC ICSPM-CS nu înregistrează solicitarea/cererea și, în termen de maxim 30 zile de la primirea acesteia, transmite solicitantului/clientului o comunicare scrisă de refuz de procesare a acesteia dacă:

- obiectul solicitării (modelul de EIP) nu se încadrează în domeniul de aplicare al procedurii sau în domeniul de competență al organismului, descris în capitolul 3 și anexa nr. 1;
- nu sunt îndeplinite condițiile referitoare la solicitant/client specificate în capitolul 6;
- nu dispune de resursele necesare pentru a efectua activitatea în termenele propuse de client.

7.3.4. Comenzilor acceptabile se înregistrează de OC ICSPM-CS. Dacă e cazul, se înaintează clientului fie un raport de neconformități privind documentele sau informațiile lipsă sau inadecvate, fie o solicitare scrisă de completare a informațiilor sau documentelor.

7.3.5. Șeful de certificare EIP desemnează de asemenea evaluatorul șef și împreună cu acesta:

- estimează tarifele pentru fiecare activitate/fază, luând în considerare obiectul solicitării, modul de calcul și criteriile stabilite de OC ICSPM-CS, precum și informațiile disponibile privind tarifele laboratoarelor subcontractante sau necesitățile de asistare a încercărilor; valorile estimate sunt orientative, definitivându-se în faza de evaluare;
- desemnează echipa de evaluare;
- identifică laboratoarele de încercări externe cu care se va colabora;
- estimează dacă procesul de certificare se poate finaliza în termenele propuse de client.

OC ICSPM-CS informează clientul despre concluziile analizei prin transmiterea unui document referitor la “Planificarea activităților, estimarea costurilor și a necesităților de subcontractare pentru solicitarea/comanda de certificare” (F - PGS EIP Ex – 02.2 ACCEPT) și a unui raport de neconformități, dacă e cazul, și solicită analiza și acceptul acestora. Clientul are dreptul să refuze un singur evaluator șef desemnat sau un laborator subcontractant, motivându-și obiecțiile.

Comunicarea rezultatelor preevaluării trebuie efectuată în termen de maxim 30 zile de la primirea tuturor documentelor și informațiilor solicitate de OC ICSPM-CS și necesare pentru desfășurarea activităților de preevaluare.

7.3.6. OC ICSPM-CS aplică tarife fixe, pe grupe de produse, pentru aplicarea procedurilor complete, care sunt diferențiate în funcție de complexitatea produsului și numărul de CESS sau standarde

declarate a fi respectate. Negocierea tarifelor poate avea loc numai cu condiția să fie afectată obiectivitatea și imparțialitatea activităților desfășurate de OC ICSPM-CS, în ceea ce privește fazele de încercări, preevaluare și de evaluare, atunci când:

- se înaintează în același timp solicitări pentru mai multe modele care respectă aceleași referențiale;
- obiectul evaluării conformității se referă la extinderea domeniului de aplicare a unei certificări anterioare.

Dacă se solicită, OC ICSPM-CS furnizează explicații privind tarifele stabilite.

7.3.7. Termenul de comunicare a rezultatelor finale ale unui proces de evaluare a conformității și certificare, dacă nu se identifică neconformități se stabilește în general la 4 luni de la semnarea contractului, dar durata maximă este de (1 an $\pm$ 3 luni) de la primirea comenzii. OC ICSPM-CS poate accepta derularea unor procese de evaluare a conformității în termen de maxim 2 luni sau maxim 1 lună de la semnarea contractului, cu plata unor taxe de urgență, dacă estimează că are resursele necesare pentru a efectua activitățile.

7.3.8. Solicitantul/clientul trebuie să achite în avans tariful de preevaluare/ inițiere și pentru încercări.

7.4. Contractare

Contractul/Acordul de certificare se încheie ulterior analizei solicitării.

De regulă, contractul/acordul de certificare se semnează la sediul OC ICSPM-CS. În cazul în care contractul de certificare, editat în 2 exemplare, este transmis solicitantului/clientului, acesta trebuie să returneze 1 exemplar semnat de reprezentantul legal al organizației.

Contractul/Acordul de certificare include o parte generală, care nu se negociază, fiind aceeași pentru toate tipurile de EIP și o parte care cuprinde elemente particulare pentru o solicitare definită /un model de EIP, cum ar fi: referențiale aplicate, tarif total și tarife pentru activități, echipa de evaluare, termen planificat de finalizare a evaluării conformității, clauze particulare.

Demararea etapei de evaluare poate fi condiționată de semnarea contractului și achitarea tarifelor pentru analiza comenzii și încercare.

7.5. Evaluarea (selectare și determinare)

7.5.1. Scopul acestei etape este de a efectua toate examinările, analizele și determinările necesare pentru a verifica conformitatea modelului cu toate cerințele pentru produs și conformitatea documentației tehnice cu cerințele relevante pentru certificare. În acest scop se efectuează determinări pe exemplarele de produs (inspecții vizuale, încercări funcționale, calcule) și analizarea rezultatelor determinărilor, precum și analiza fiecărui element din documentația tehnică depusă.

7.5.2. Evaluatorul șef are autoritatea deplină privind planificarea și efectuarea activităților corespunzătoare, coordonând eventual o echipă de evaluare, astfel încât să se respecte termenele prevăzute în contract și să se atingă scopul. El asigură și comunicarea cu clientul.

7.5.3. Evaluatorul șef are autoritatea deplină pentru a stabili dacă specificațiile tehnice declarate a fi respectate sunt adecvate, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat de client, de caracteristicile constructive ale EIP și de funcțiile pe care EIP trebuie să le îndeplinească.

7.5.4. Evaluatorul șef are drept de decizie pentru a identifica încercările ce se efectuează pentru a verifica conformitatea modelului cu specificațiile tehnice declarate a fi respectate de client (standarde europene armonizate sau specificațiile producătorului incluse în dosarul tehnic de fabricație). În cazul în care specificațiile din documentația tehnică nu sunt similare celor din standarde în vigoare sau metode de încercare nu sunt standardizate, evaluatorul șef poate decide să efectueze încercări suplimentare pentru a verifica conformitatea specificațiilor producătorului cu CESS.

7.5.5. Evaluatorul șef poate decide dacă omite unele activități de încercare, prin utilizarea rezultatelor înscrise în rapoarte de încercări, rapoarte de evaluare sau certificate anterioare emise pentru material sau un model derivat realizat din același material. Această decizie se adoptă în urma unei evaluări a adecvării acestor rapoarte sau certificate și a corectitudinii rezultatelor. În acest scop, rezultatele încercărilor suplimentare, de verificare efectuate de OC trebuie să:

- nu aibă o abatere față de valoarea înscrisă în documentele evaluate mai mare de:
 - o $\pm 10\%$ pentru caracteristici dimensionale sau pentru masa specifică a țesăturilor textile;
 - o $\pm 20\%$ pentru masa specifică a materialelor nețesute sau a celor peliculizate;
 - o $\pm 30\%$ pentru alte caracteristici de rezistență mecanică generală;
- se încadreze în limita admisibilă înscrisă în referențialul pentru evaluare luat în considerare pentru solicitarea curentă și cel puțin în nivelul de performanță declarat a fi respectat.

7.5.6. În cazul în care clientul a indicat în documentație performanțe ce se determină prin metode speciale sau cu aparatură ce include dispozitive speciale, trebuie să pună la dispoziția OC ICSPM-CS toate informațiile necesare pentru a defini procedurile de încercare particulare și a realiza dispozitivele de încercare necesare și să suporte toate costurile corespunzătoare operațiilor suplimentare în legătură cu aceste încercări.

7.5.7. Încercările se efectuează ca regulă generală în laboratoare subcontractante acceptate de OC ICSPM-CS la comanda directă a OC ICSPM-CS, pe epruvete prelevate din eşantioanele/exemplarele reprezentative de EIP puse la dispoziție de client, iar costurile de transport, dacă e cazul, se includ în costurile totale de certificare.

Prin acord între OC ICSPM-CS și client, încercările în laboratoare subcontractante acceptate de OC ICSPM-CS se pot efectua și la comanda directă a clientului, pe epruvete prelevate de organism sau care sunt verificate în prealabil de OC ICSPM-CS că sunt conform cu cele înaintate la organism.

Prin excepție, atunci când încercările se pot efectua doar în laboratorul clientului, experți ai organismului efectuează evaluarea competenței laboratorului și a conformității cu criteriile organismului și asistă la încercări. Costurile finale pentru certificare includ tarifele corespunzătoare activităților de evaluare și asistare a încercărilor.

7.5.8. OC ICSPM-CS menține contactul cu laboratoarele din INCSPM sau poate observa derularea încercărilor, pentru a obține în timp util informații privind rezultatele încercărilor referitoare la caracteristici ce pot constitui dovezi de neconformități majore. Poate efectua evaluări parțiale ale performanțelor și poate decide suspendarea temporară a încercărilor în caz de neconformități.

7.5.9. Pe parcursul derulării încercărilor, dacă este necesar, evaluatorul șef poate solicita noi eşantioane reprezentative din modelul supus certificării sau eşantioane din materialele de execuție.

7.5.10. Prin evaluarea modelului /exemplarelor reprezentative din modelul de EIP se determină dacă modelul de EIP este în conformitate cu specificațiile producătorului și cu cerințele din capitolul 6, prin inspecții vizuale ale exemplarelor reprezentative măsurări, încercări funcționale efectuate de echipa de evaluare și prin compararea rezultatelor încercărilor din rapoartele de încercări cu performanțele specificate în documentația tehnică înaintată de client.

Rezultatele încercărilor pe fiecare epruvetă supusă încercării trebuie să fie în limitele specificate, dacă documentele de referință de cerințe impun alte cerințe.

7.5.11. Prin **examinarea (evaluarea documentației tehnice)** se determină dacă aceasta (dosarul tehnic de fabricație, descrierea mijloacelor de control și încercare, informațiile furnizate de producător) este în conformitate cu cerințele de certificare din capitolul 6, prin analizarea documentelor și informațiilor suplimentare puse la dispoziție de solicitant/client. Se verifică de asemenea concordanța dintre datele înscrise în toate documentele finale înaintate la OC ICSPM-CS și dintre acestea și performanțele efective ale exemplarele reprezentative din modelul de EIP.

În această etapă, echipa de evaluare poate solicita completarea unor informații din documentația tehnică sau furnizarea de argumente documentate privind conformitatea unor specificații tehnice cu CESS, dacă consideră necesar.

Echipa de evaluare are drept de decizie privind stabilirea CESS aplicabile modelului de EIP, identificarea tuturor standardelor aplicabile modelului EIP și stabilirea conformității unei specificații tehnice a producătorului cu CESS dar trebuie să furnizeze solicitantului/clientului, la cerere, explicațiile și argumentele pertinente în legătură cu decizia adoptată.

7.5.12. În cursul evaluării documentației tehnice, echipa de evaluare poate solicita noi exemplare de EIP/eșantioane și poate decide să se efectueze încercări alternative pentru a obține dovezi privind conformitatea cu CESS a unei specificații tehnice care nu este echivalentă cu cea dintr-un standard european armonizat.

7.5.13. Echipa de evaluare documentează constatările și stabilește concluzia pentru fiecare obiect al evaluării (exemplare reprezentative sau fiecare tip de document) și pentru fiecare criteriu (cerință pentru produs sau cerință generală pentru certificare): conformitate sau neconformitate. Identifică de asemenea, în măsura posibilului, oportunitățile de îmbunătățire. Neconformitățile se documentează de evaluatorul șef și se clasifică în majore, minore sau observații, indicându-se și cerința care nu este respectată.

7.5.14. Încadrarea neconformităților se face aplicând criteriile următoare:

- a) Neconformitățile sunt abateri de la cerințele de certificare incluse în documentele OC ICSPM – CS și se pot referi la :
 - cerințele pentru produs, respectiv cerințele aplicabile EIP, ținând cont de domeniul de utilizare;
 - cerințele pentru certificare.
- b) Neconformitățile se clasifică în:
 - majore – se referă la cele care conduc la riscuri pentru utilizatori, alte persoane, bunuri sau mediu sau la nerespectarea unei prevederi legale sau a unei cerințe dintr-un document aplicabil declarat de producător;
 - minore – care se referă la confort mai scăzut, rezistență mecanică generală inferioară celei corespunzătoare unui nivel mediu de expunere la solicitări în cursul utilizării ;
 - observații.
- c) Neconformitățile se stabilesc:
 - în raport cu cerințele esențiale de securitate și/su sănătate aplicabile (CESS) și prevederile legale;
 - în raport cu un referențial, care poate fi: standardul sau standardele europene armonizate aplicabile, specificațiile producătorului, prin care se definesc caracteristicile produsului sau o altă condiție inclusă în prezentul document.
- d) Orice performanță a exemplarelor examinate care nu este conform specificațiilor dintr-un standard european armonizat aplicabil declarat de producător a fi respectat este considerată neconformitate majoră în raport cu standardul, cu excepția marcării permanente dacă există un model de marcare corespunzător.
- e) Definirea unei neconformități ca fiind majoră în raport cu un standard european armonizat declarat de producător nu implică automat clasificarea ca neconformitate majoră în raport cu CESS atât timp cât:
 - există un alt standard european armonizat care include o limită inferioară,
 - sunt disponibile studii sau se poate dovedi că valoarea corespunde expunerii practice la risc și/sau sunt stabilite limitări de utilizare sau atenționări, prin instrucțiuni.
- f) Neconformitățile pot fi clasificate suplimentar caremediabile și neremediabile.

În tabelul următor este indicată clasificarea neconformităților la nivelul OC ICSPM—CS și criteriul în raport cu care se definește neconformitatea:

Nr. crt.	Definirea neconformității	Neconf. majoră	Neconf. minoră	Obs.	CESS, lege	Referențial
1	- neprezentarea dosarului tehnic de fabricație sau a fișei de informații	√			√	
2	- documentație tehnică care nu permite identificarea modelului și a performanțelor	√			√	
3	- documentație tehnică care nu permite identificarea utilizării preconizate pentru EIP	√			√	
4	- documentație tehnică care nu permite identificarea modelului și a performanțelor	√			√	
5	- neidentificarea tuturor CESS aplicabile	√			√	
6	- lipsa de specificații tehnice în documentație care să corespundă tuturor riscurilor din domeniu de utilizare	√			√	
7	- nedeclararea tuturor standardelor europene aplicabile EIP și lipsa oricăror altor specificații care să acopere caracteristicile incluse în standardele lipsă	√			√	
8	- utilizarea de materiale și materii prime care conțin substanțe restricționate la utilizare conform legislației	√			√	
9	- utilizarea de materiale iritante, corozive, toxice	√			√	
10	- specificații prevăzute de producător pentru care nu se furnizează dovezi că asigură conformitatea cu CESS suplimentare specifice riscului și cu CESS suplimentare comune mai multor sortimente (de exemplu atmosferă explozivă, semnalizare, câmp vizual, compatibilitate)	√			√	
11	- performanțele ale caracteristicilor de protecție sub limitele admisibile stabilite prin standarde armonizate sau sub limitele clasei inferioare, când domeniul de utilizare se suprapune cu domeniul standardului și nu există limitări sau avertismente speciale	√			√	
12		√				√
13	- performanțe ale eșantioanelor referitoare la caracteristici de rezistență la factori de mediu, confort, dimensiuni, aspect sub limitele din standardul declarat, dar similare altor standarde europene	√				√
14				√	√	
15	- performanțe ale produsului în limitele unei clase prevăzute în standardul european respecta, dar inferioare celei declarate ;			√		√
16	- instrucțiuni de utilizare incomplete, care nu permit identificarea clară a modelului și domeniului său de utilizare sau nu conțin suficiente informații pentru o utilizare corectă a produselor, pentru identificarea defectelor critice ale produsului finit sau pentru păstrarea în condiții de securitate a produselor	√			√	
17	- ambiguități în fișa de informații furnizată de producător, care pot conduce la utilizare greșită	√			√	
18	- instrucțiuni de utilizare care nu indică alte directive aplicabile, dacă e cazul, sau numele organismului implicat	√			√	
19	- instrucțiuni de utilizare care nu conțin		√	√	√	

Nr. crt.	Definirea neconformității	Neconf. majoră	Neconf. minoră	Obs.	CESS, lege	Referențial
	suficiente informații referitoare la depozitare, curățare ;					
20	- lipsa modelului de marcaj ce va fi aplicat pe eșantioane;	√			√	
21	- model de marcaj de conformitate european necorespunzător ca formă, dimensiuni; lipsa numărului organismului notificat pentru categoria III ; elemente suplimentare care conduc la confuzie	√			√	
22	- omisiuni în modelul de marcare, referitoare la producător, model sau lipsa marcajului de conformitate corespunzător;	√			√	
23	- lipsa unei marcări permanente pe exemplarele examinate	√			√	
24	- marcare permanentă pe exemplarele examinate care nu conține toate elementele prevăzute în modelul de marcare		√			√
25	<i>-nedeclararea mijloacelor de control și încercare preconizate a fi utilizate sau a caracteristicilor principale ale acestora</i>	√				
26	- insuficiente mijloace de control și încercare	√			√	
27	- neconcordanțe între documente .		√	√		
28	-erori izolate de indicare a unor referențiale;				√	√
29	-greșeli de ortografie sau de transcriere a unor date.				√	√
30	- neclarități de limbaj, în special în fișa de informații furnizată de producător		√		√	

7.5.15. Evaluatorul șef transmite clientului raportul de neconformități completat (F-00), în cel mai scurt timp posibil după identificarea neconformității. În maxim 7 zile de la primirea documentului, reprezentantul solicitantului/clientului trebuie retransmisă documentul la OC ICSPM-CS, completat cu reacția oficială față de neconformitățile constatate (acceptare/neacceptare), prin formele de corespondență convenite (fax, e-mail, curier etc.).

7.5.16. Ori de câte ori clientul solicită, evaluatorul șef trebuie să furnizeze motivația deciziilor adoptate.

7.5.17. În termen de maxim 60 zile solicitantul/clientul trebuie să stabilească măsuri de remediere a neconformităților, care pot consta în:

- modificări constructive, inclusiv de materiale de execuție sau de marcare;
- corecții sau completări ale documentației;
- restrângere a domeniului de certificare solicitat, cu modificare corespunzătoare a specificațiilor din documentația tehnică.

Pentru observații /oportunități de îmbunătățire constatate nu este necesar să se identifice cauza sau să se stabilească măsuri speciale.

7.5.18. Dacă solicitantul nu comunică rezultatele analizei neconformităților și nu adoptă în termen de termen de 60 zile măsurile stabilite sau nu înaintează la organism documentația tehnică modificată, procedura se poate suspenda; solicitantul/clientul este informat referitor la suspendarea procedurii.

7.6. Evaluare suplimentară, de urmărire

7.6.1. După rezolvarea neconformităților de către client, echipa de evaluare analizează informațiile primite și, dacă e cazul, poate solicita noi exemplare de EIP/eșantioane și poate decide să se efectueze noi încercări și evaluează rezultatele acestora. Analiza trebuie să evidențieze dacă

modificările efectuate afectează sau nu conformitatea cu alte cerințe decât cele în raport cu care s-au declarat neconformitățile.

7.6.2. Evaluarea suplimentară se aplică obiectului evaluării modificat și criteriului/cerinței în raport cu care s-a identificat neconformitatea, precum și asupra altor cerințe ce ar putea fi afectate, dar nu repetă toate evaluările efectuate deja.

7.6.3. În caz de modificări multiple pentru rezolvarea neconformităților, evaluările suplimentare nu vor avea ca obiect doar modificările, ci se pot extinde asupra altor aspecte.

7.6.4. Se efectuează maxim 2 evaluări suplimentare pentru o caracteristică sau o componentă a EIP.

7.6.5. Dacă neconformitățile identificate nu sunt remediabile, OC ICSPM-CS poate decide sistarea procedurii și formularea propunerii de respingere a certificării, fără ca să se desfășoare procesul complet. Evaluatorul șef informează solicitantul/clientul despre acest lucru.

7.7. Raportarea rezultatelor evaluării

7.7.1. După finalizarea evaluării documentației tehnice și a modelului, OC ICSPM-CS elaborează și transmite solicitantului/clientului raportul de evaluare, care cuprinde constatările și concluziile evaluării finale, precum și propunerea echipei de evaluare privind acordarea certificării. Raportul de evaluare nu cuprinde detalii privind neconformitățile sau observațiile/oportunitățile de îmbunătățire identificate pe parcursul evaluării conformității. Atunci când o neconformitate a fost remediată, raportul de evaluare cuprinde doar constatările și concluzia finală

7.7.2. În cazul în care procedura s-a sistat, raportul de evaluare poate cuprinde doar constatări și concluzii parțiale.

7.7.3. Raportul de evaluare este un document care se adresează doar OC ICSPM-CS și solicitantului/clientului, dar poate fi difuzat doar în întregime.

7.7.4. OC ICSPM-CS întocmește și difuzează raportul de evaluare respectând documentele proprii privind confidențialitatea. Solicitantul/clientul este răspunzător de utilizarea ulterioară a acestuia, dar orice difuzare trebuie să conțină documentul integral și nu părți ale acestuia.

7.7.5. Clientul este informat telefonic, prin e-mail sau în scris privind concluzia evaluării.

7.8. Întâlnirea pentru concilierea divergențelor

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

7.8.2. Clientul este invitat să-și expună punctul de vedere și să propună măsuri corespunzătoare.

7.8.3. Dacă aspectele care au condus la propunerea deciziei nefavorabile privind certificarea nu se clarifică în mod favorabil clientului, clientul este informat privind procedura de tratare a apelurilor.

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

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

7.9. Analiza

7.9.1. 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 și se efectuează de Șeful de certificare EIP.

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

7.10. Luarea deciziei de certificare

7.10.1. Decizia de certificare este luată de către Șeful de certificare EIP pe baza raportului de evaluare și a altor informații pentru a dovedi îndeplinirea cerințelor pentru certificare. Decizia poate consta în:

- acordarea certificării, cu emiterea unui „certificat de examinare EC de tip”;
- respingerea certificării, cu emiterea unei comunicări de respingere a certificării.

7.11. Emitere și eliberare documente oficiale de certificare

7.11.1. OC ICSPM-CS comunică decizia solicitantului/clientului. Ulterior acestei comunicări clientul va primi certificatul de examinare EC de tip fie la sediul OC ICSPM-CS, fie prin curier, dacă solicită acest lucru. Înmânarea certificatului de examinare EC de tip poate fi condiționată de achitarea tuturor facturilor restante emise de OC ICSPM-CS.

7.11.2. Certificatul de examinare EC de tip identifică domeniul certificării: modelul, producătorul, referențiale luate în considerare, concluzia: conformitatea cu CESS sau conformitatea cu toate standardele europene armonizate aplicabile modelului de EIP, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat de producător. În anexă sunt incluse alte informații referitoare la: construcție, materiale, reprezentantul autorizat al producătorului (solicitant), solicitant, domeniul de utilizare, denumirea completă a standardelor luate în considerare, rapoartele de încercări pe care se bazează evaluarea, performanțele principale, modelul de marcare.

7.11.3. Producătorul trebuie să întocmească și să înainteze organismului modelul de declarație de conformitate EC (elaborată conform legislației) și documentația tehnică finală (care va fi stampilată de OC ICSPM-CS și predată solicitantului/clientului).

7.11.4. Emiterea unui certificat de examinare EC de tip implică automat că OC ICSPM-CS acordă producătorului modelului de EIP certificat dreptul de a menționa denumirea, adresa și numărul de identificare al organismului ca organism notificat în declarația de conformitate EC și în fișa de informații furnizată de producător. Neachitarea de către solicitant/client a taxei de redevență anuală pentru modelul de EIP certificat conduce la adoptarea deciziei de suspendare a dreptului de a utiliza mențiunile la organism.

7.11.5. Certificatul de examinare EC de tip este valabil 5 ani de la data adoptării deciziei/emiterii, cu condiția ca în această perioadă:

- să nu se producă modificări ale legislației sau să se retragă prezumția de conformitate pentru referențialele aplicate la certificare din motive de securitate;
- să nu se producă modificări ale condițiilor pentru certificare ale OC ICSPM-CS;
- producătorul să nu efectueze modificări ale modelului .

7.12. Supravegherea certificărilor acordate

7.12.1. OC ICSPM-CS nu efectuează supravegheri planificate, la sediu, ale certificărilor acordate prin procedura „examinare EC de tip”.

7.12.2. OC ICSPM-CS informează deținătorii de certificate de examinare EC de tip privind modificarea condițiilor care au stat la baza certificării și în special privind încetarea prezumției de conformitate pentru standardele europene în domeniu, și tremenele de tranziție în care producătorul să-și adapteze

produsul fabricat la noile cerințe, dacă e cazul, prin site-ul [www/inpm.ro](http://www.inpm.ro). Poate înainta și comunicări scrise.

7.12.3. OC ICSPM-CS poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului și poate preleva un exemplar de produs din spațiile de producție sau depozitare, în special atunci când identifică prin orice mijloace (de exemplu în documentații, materiale publicitare, pe site-uri) că deținătorul unui certificat de examinare EC de tip a făcut referiri incorecte la schema de certificare sau la organism sau a utilizat în mod înșelător certificatele și referințele la organism. Dacă se obțin dovezi obiective în acest sens, OC ICSPM-CS poate suspenda sau retrage certificările acordate sau poate acționa pe cale legală.

7.12.4. Producătorul, respectiv furnizorul de produse certificate de OC ICSPM-CS prin „examinare EC de tip” trebuie să permită accesul reprezentanților OC ICSPM-CS în spațiile de producție sau depozitare și să-i pună la dispoziție documentele solicitate pentru clarificarea aspectelor.

8. EVALUĂRI SUPLIMENTARE; EXTRAORDINARE

8.1.1. Evaluări suplimentare/ extraordinare se realizează ori de câte ori:

- **producătorul unui model de EIP certificat anterior intenționează să modifice:**
 - modelul de EIP din punct de vedere constructiv sau al marcării;
 - furnizorii de materiale;
 - conținutul documentației tehnice deja aprobate;sau
 - și-a modificat datele de identificare (denumirea, sediul, etc).

În acest caz producătorul modelului de EIP certificat trebuie să înainteze la OC ICSPM o cerere de reevaluare în care sunt menționate modificările pe care intenționează să le facă, precum și eșantioane de produs și/sau materiale de execuție pe care să se efectueze determinările necesare.

Este interzisă utilizarea certificatului de examinare EC de tip, precum și a referințelor la OC ICSPM-CS în documente în legătură cu produsele modificate, până la obținerea aprobării de la OC ICSPM-CS, printr-o comunicare de menținere sau prin extinderea certificatului inițial.

- **standardele europene armonizate** care au stat la baza certificării inițiale **au fost modificate din motive de securitate**;
În acest caz OC ICSPM-CS transmite comunicări numai clienților aflați în aceste situații, prin care sunt menționate atât modificările efectuate în standardele respective, cât și evaluările suplimentare ce sunt necesare pentru a verifica conformitatea cu noile cerințe, precum și termenul limită până la care ar trebui înaintată cererea de reevaluare și finalizată evaluarea suplimentară (perioada de tranziție).
Clienții/producătorii de EIP trebuie să înainteze o nouă cerere de certificare prin care solicită reevaluarea, în raport cu noile sau în raport cu CESS.
Cererea trebuie însoțită, dacă e cazul, de documentația tehnică modificată și de cel puțin un eșantion reprezentativ.
Dacă producătorul nu a adoptat măsurile stabilite până la termenul de tranziție stabilit, OC ICSPM-CS poate decide retragerea certificării/încetarea valabilității certificatului de examinare EC de tip
- **s-au modificat cerințele pentru certificare**, fie datorită amendării sau înlocuirii referențialelor pentru certificare, fie la inițiativa OC ICSPM-CS.

În acest caz OC ICSPM-CS transmite comunicări tuturor clienților sau postează pe site-informații privind modificările efectuate. În urma comunicării primite de la organism producătorul unui model de EIP certificat de OC ICSPM-CS trebuie să analizeze modificările și să verifice dacă modelul de EIP se menține în continuare în conformitate cu CESS și prevederile legale, precum și în conformitate cu stadiul tehnicii și să înainteze o cerere de reevaluare la organism.

Cererea trebuie însoțită, dacă e cazul, de documentația tehnică modificată și de cel puțin un eșantion reprezentativ.

Dacă producătorul nu a adoptat măsurile stabilite până la termenul de tranziție stabilit, OC ICSPM-CS poate decide retragerea certificării/încetarea valabilității certificatului de examinare EC de tip

8.1.2. Evaluările suplimentare, extraordinare se pot declanșa de OC ICSPM-CS și în situațiile prezentate în capitolul 5.

8.1.3. Evaluările suplimentare, extraordinare se desfășoară conform regulilor descrise anterior, cu următoarele elemente specifice:

- evaluatorul șef desemnat analizează modificările efectuate de producător și stabilește activitățile de evaluare suplimentare, extraordinare ce se vor efectua;
- activitățile de evaluare se efectuează numai asupra obiectului evaluării modificat și criteriului/cerinței corespunzătoare acestuia, precum și asupra altor obiecte/cerințe ce ar putea fi afectate, dar nu repetă toate evaluările efectuate la certificarea inițială a modelului;
- numai în caz de dubii fondate privind conformitatea este permisă efectuarea a maxim 2 determinări/încercări și evaluări privind caracteristici care nu sunt declarate a fi modificate.

8.1.4. Clientul trebuie să pună la dispoziția OC ICSPM-CS eșantioanele și informațiile solicitate de acesta.

8.1.5. Tipurile de decizii ce se pot adopta sunt descrise în documentul „Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării” (cod R – PG CERT – 01), disponibil pe site-ul INCDPM.

9. REÎNNOIREA CERTIFICĂRII

9.1. Reînnoirea certificării se face la expirarea termenului de valabilitate al certificatului, dacă producătorul solicită acest lucru și dacă nu s-au efectuat modificări asupra produsului/procesului.

9.2. Reînnoirea certificării implică:

- înaintarea la OC ICSPM-CS a unei noi solicitări cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificării (pentru a se asigura continuitatea), însoțită de:
 - o declarație că nu s-au efectuat modificări asupra produsului/procesului;
 - o 1 eșantion reprezentativ de produs, din producția curentă, în cazul EIP;
- respectarea etapelor similare certificării inițiale.

9.3. Dacă în perioada de validitate a certificării s-au efectuat modificări ale cerințelor pentru certificare, titularul certificatului /producătorul unui model de EIP certificat trebuie să analizeze modificările și să verifice dacă modelul de EIP se menține în continuare în conformitate cu CESS și prevederile legale, precum și în conformitate cu stadiul tehnicii. Dacă este necesar, trebuie să modifice documentația tehnică și modelul și să le înainteze la OC ICSPM-CS.

9.4. Tipurile de decizii ce se pot adopta sunt descrise în documentul „Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării” (cod R – PG CERT – 01), disponibil pe site-ul INCDPM.

10. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

<i>Capitol, pag.</i>	<i>Tip de modificare</i>	<i>Conținut pe scurt</i>
<i>Cap. 2, pag.</i>	<i>Adăugare pct. 2.5</i>	<i>Informații privind reducerea domeniului de competență după încetarea acreditării în vigoare (23.05.2017), ca urmare a cererii de reînnoire a certificării înaintată la RENAR</i>
<i>Cap. 2 pag.</i>	<i>Adăugare pct. 2.6</i>	<i>Stabilire de condiții de acceptare a solicitărilor clienților referitoare la modele din grupele de EIP eliminate din domeniu, prin cerere</i>
<i>3.2 tabel și text</i>	<i>Înlocuire abreviere și semnificație</i>	<i>- înlocuire MMFPSPV prin MMJS</i>