

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

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

**REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII "EXAMINARE UE DE TIP (MODULUL B)",
PREVAZUT DE REGULAMENTUL (UE) 2016/425
(Cod: **R – PG EIP R MODUL B-01 CRIT**)**

Data aprobării: **29.05.2018**

Data intrării în vigoare: **29.05.2018**

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

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

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

Editia 1 Rev. **1**

Exemplar nr. 1 2 3 4 5

Pag.1 din 34 (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 UE DE TIP”	3
3.	TERMENI ȘI ABREVIERI	5
3.1.	Termeni și definiții	5
3.2.	Abrevieri	8
4.	REFERENȚIALE	8
4.1.	Referențiale generale pentru derularea activităților de evaluare a conformității	8
4.2.	Referențiale generale pentru evaluarea conformității EIP	8
4.3.	Referențiale specifice pentru evaluarea conformității EIP	8
4.4.	Documente de explicare a prevederilor din referențiale	8
5.	REGULI GENERALE ȘI TIPURI DE DECIZII PRIVIND APLICAREA ANEXEI V DIN REGULAMENTUL (UE) 2016/425	9
5.1.	Reguli referitoare la inițierea procesului de evaluare a conformității în cadrul procedurii “examinare UE de tip” și condiții privind clientul și cererea/solicitarea	9
5.2.	Reguli referitoare la desfășurarea fazei de analiza solicitării/preevaluare	16
5.3.	Reguli referitoare la contractare	18
5.4.	Reguli referitoare la desfășurarea fazei de evaluare	18
5.5.	Reguli referitoare la identificarea, ierarhizarea, comunicarea și tratarea neconformităților	24
5.6.	Reguli referitoare la efectuarea evaluărilor suplimentare	27
5.7.	Reguli referitoare la desfășurarea fazei de stabilire a concluziilor evaluării	28
5.8.	Comunicarea rezultatelor finale. Raport de evaluare	28
5.9.	Reguli referitoare la desfășurarea fazei de analiza și adoptarea deciziei. Tipuri de decizii	29
5.10.	Reguli referitoare la desfășurarea întâlnirii pentru concilierea divergențelor	29
5.11.	Reguli referitoare la emiterea și transmiterea documentului oficial de certificare	29
5.12.	Ciclu de evaluare	31
5.13.	Supravegherea certificărilor acordate și a referințelor la organismul de certificare	31
5.14.	Modificarea condițiilor care au stat la baza certificării inițiale	32
5.15.	Modificări efectuate de producător pe parcursul ciclului de certificare	32
5.16.	Reînnoirea certificării	33
6.	FLUXUL PROCESULUI DE „EXAMINARE UE DE TIP”	33
7.	MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ	33

REGULAMENT PRIVIND APLICAREA PROCEDURII "EXAMINARE UE DE TIP "(MODULUL B), PREVAZUTA DE REGULAMENTUL (UE) 2016/425

1. SCOP

Prezentul document a fost elaborat în scopul prezentării clienților și altor părți interesate a principalelor reguli aplicate de către organismul de certificare notificat (abreviat în continuare OC ICSPM-CS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii – I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” din București la aplicarea procedurii „examinare UE de tip” a EIP conform prevederilor Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

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 (R)), care cuprinde regulile generale referitoare la procesul de certificare, inclusiv aspecte referitoare la:

- autoritatea și responsabilitățile organismului de certificare și ale clientului/solicitantului;
- tipuri de decizii și documente oficiale de certificare;
- cerințele generale de certificare și cerințe de certificare ale OC ICSPM-CS cum ar fi:
 - o obligații ale clienților/solicitanților, producătorilor de EIP certificate de OC ICSPM-CS;
 - o Procedurile de tratare a apelurilor și reclamațiilor.

Acest document se aplică de către OC ICSPM-CS în calitate de organism notificat de Comisia Europeană pentru aplicarea „examinării UE de tip” a EIP, cu numărul de identificare **2756**.

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

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

2.1. Procedura «examinare UE de tip» este procedura prin care OC ICSPM-CS examinează proiectul tehnic al EIP și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al EIP îndeplinește cerințele care i se aplică și sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

2.2. Examinarea UE de tip se aplică pentru EIP încadrate atât în categoriile de risc II și III de certificare conform Anexei I din Regulamentul (UE) 2016/425, cât și în domeniul de competență notificat al OC ICSPM-CS.

Domeniul de competență declarat, acreditat și notificat al OC ICSPM-CS poate fi consultat pe site-ul RENAR (<http://www.renar.ro/files/OEC>), în anexele la certificatul de acreditare, precum și pe site-ul Comisiei Europene pentru organismele notificate (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/hando>, urmărind legătura Country:România/ Legislation: Regulation (EU) 425/2016 Personal protective equipment/Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Protectia Muncii I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” - București

2.3. OC ICSPM-CS aplică procedura de „examinare UE de tip” (modul B) pentru EIP care se încadrează exclusiv din punct de vedere al zonei acoperite sau a riscurilor prevenite în lista de mai jos,

- **Echipamente de protecție a ochilor**
- **Echipamente de protecție a feței**
- **Echipamente de protecție a picioarelor și împotriva alunecării**
- **Echipamente de protecție generală a corpului (îmbrăcăminte)**
- **Echipamente de protecție a mâinii și brațelor**
- **Echipamente de protecție a capului**

- Echipamente de protecție), împotriva frigului [frig > -50°C]
- Echipamente de protecție împotriva căldurii [căldură < 100 °C]
- Echipamente de protecție împotriva căldurii [căldură > 100°C și foc și flăcări]
- Echipamente de protecție respiratorie, cu excepția aparatelor de scufundare și a celor utilizate în subteran
- Echipamente de protecție împotriva șocurilor electrice
- Echipamente de protecție împotriva căderilor de la înălțime
- Echipamente de protecție împotriva substanțelor și amestecurilor de substanțe periculoase pentru sănătate
- Echipamente de protecție împotriva radiațiilor neionizante
- Echipamente de protecție împotriva riscurilor mecanice
- Echipamente de protecție împotriva compresiei statice
- Domenii specializate de competență: Îmbrăcăminte de protecție pentru pompieri
- Domenii specializate de competență: Îmbrăcăminte de mare vizibilitate
- Domenii specializate de competență: Echipamente de protecție pentru atmosfere potențial explozive

OC ICSPM-CS aplică „examinarea UE de tip (modulul B)” numai dacă EIP se încadrează în categoriile de risc II sau III, conform clasificărilor din anexa I a Regulamentului (UE) 2016/425:

2.4. OC ICSPM-CS nu aplică procedura de examinare UE de tip pentru următoarele echipamente individuale:

- EIP din categoriile de risc II sau III, care sunt destinate a proteja împotriva altor riscuri decât cele enunțate mai sus sau care acoperă alte părți ale corpului - de exemplu, nu aplică procedura pentru:
 - antifoane,
 - Protectori ai pieptului și abdomenului, pentru activități sportive;
 - echipamente de plutire;
 - mănuși sau îmbrăcăminte împotriva gloanțelor sau loviturilor cu cuțitul;
 - costume de scufundare;
 - EIP împotriva radiațiilor ionizante etc;
- EIP excluse în mod special din domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2016/425, respectiv:
 - EIP special proiectate pentru a fi utilizate de forțele armate sau în menținerea legii și ordinii;
 - EIP proiectate să fie utilizate pentru autoapărare, cu excepția EIP destinate activităților sportive;
 - EIP proiectate pentru uz privat, pentru protecție împotriva:
 - condițiilor atmosferice care nu sunt de natură extremă;
 - umezelii și apei în cursul spălării de vase;
 - EIP destinate utilizării exclusive pe nave maritime sau aeronave care fac obiectul tratatelor internaționale relevante aplicabile în statele membre;
 - EIP destinate a proteja capul, fața sau ochii utilizatorilor, care fac obiectul Regulamentului nr. 22 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite privind dispozițiile armonizate referitoare la omologarea căștilor de protecție și a vizierelor acestora pentru șoferii și pasagerii motocicletelor și motoretelor
- EIP care intră în domeniul de aplicare a unor directive europene sau regulamente europene care cuprind aceleași CESS, de exemplu unguente de protecție, echipamente individuale pentru uz medical;
- EIP de categoria de risc I, specificate în Anexa 1 din Regulamentul (UE) 2016/425, respectiv care protejează împotriva următoarelor riscuri minime:
 - leziuni mecanice superficiale;
 - contact cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contact prelungit cu apa;
 - contact cu suprafețe fierbinți, a căror temperatură nu depășește 50 °C;
 - vătămarea ochilor din cauza expunerii la soare (alta decât cea survenită în cursul observării soarelui);

- condiții atmosferice care nu sunt de natură extremă;
- echipamente individuale care au în principal o funcție de susținere a sistemului musculo-scheletic, cum ar fi centurile lombo-abdominale;
- echipamente individuale de lucru, fără funcție de protecție;
- materiale și semifabricate de execuție a EIP;
- piese de schimb ale EIP;
- următoarele 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 UE de tip pentru EIP destinate a fi utilizate exclusiv în domeniul minier.

3. TERMENI ȘI ABREVIERI

3.1. Termeni și definiții

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

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 pot fi desemnate în sens global ca «cerințe» și includ: - cerințe pentru produs, - «cerințe generale pentru certificare», includ cerințe impuse clientului de către organismul de certificare (de regulă prin acordul de certificare), pentru a respecta standardul specific referitor la sistemul de management al calității și cerințe impuse clientului de schema de certificare (de exemplu cerințe referitoare la ansamblul documentației tehnice sau la părți particulare ale documentației, în conformitate cu regulamente, directive, reglementări tehnice, standarde sau alte referențiale aplicabile de OC ICSPM-CS), - «cerințe de certificare ale OC ICSPM-CS», respectiv cerințele impuse clientului de către OC ICSPM-CS, de exemplu, completarea de către solicitant/client a unor formulare sau declarații specificate, comunicări privind modificări sau reclamații, aspecte financiare.
Cerință produs	= cerință care are legătură directă cu un produs, specificată în standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare; cerințele pentru produs sunt stabilite în documente normative, cum ar fi regulamente sau alte reglementări tehnice sau în standarde și specificații tehnice În contextul prezentului document cerințe pentru produs includ «cerințe aplicabile la examinarea tipului de EIP = cerințe aplicabile eșantioanelor reprezentative din tipul de EIP» și se referă strict la cerințele referitoare la proiectarea, realizarea și performanțele exemplarelor fabricate prin care se asigură că EIP este sigur în utilizare, precum și cerințele fundamentale pentru fișa de informații furnizată de producător atașată la produs
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) normativ (normative), inclusiv a datei de publicare a acestora, față de care se judecă dacă produsul (produsele), procesul (procesul) sau serviciul (serviciile) sunt conforme
Echipamente individuale de protecție (EIP)	= a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale; b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente; c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare; Din punct de vedere al numărului de produse fabricate, pot fi: - EIP produse în serie, respectiv EIP realizate printr-un proces de fabricație în care mai multe exemplare cu anumite dimensiuni dintr-o gamă de mărimi definită, sunt fabricate în mod periodic și în loturi de fabricație mari, mijlocii sau mici; - EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, respectiv EIP printr-un proces de fabricație la care unele faze (de regulă inițierea procesului -faza de proiectare – pregătire fabricație și marcarea) se realizează individual, iar fazele ulterioare ale procesului de fabricație (confecție/asamblare, control) se realizează pe loturi - EIP produse ca unitate pentru a corespunde unui utilizator individual sunt EIP realizate printr-un proces de fabricație individual, discontinuu, în care de regulă sunt necesare multiple adaptări ale dispozitivelor de fabricație și multiple controale pentru a asigura conformitatea EIP cu CESS și cu configurația utilizatorului unic - EIP unicat, care se fabrică într-un singur specimen/exemplar
Evaluare	= combinație a funcțiilor de selectare și determinare a activităților de evaluare a conformității. NOTĂ - Funcțiile de selecție și determinare sunt specificate în ISO/IEC 17000:2004, articolele A.2 și A.3. NOTĂ: În cuprinsul prezentului document termenul se utilizează în combinațiile următoare: - evaluare = fază a unui proces complet de evaluare a conformității care acoperă toate obiectele/elementele prevăzute în schema de certificare; - evaluare suplimentară = fază a unui proces de evaluare a conformității care acoperă obiectele/elementele noi sau modificate în urma identificării și remedierii unor neconformități; - evaluare extraordinară = fază a unui proces de evaluare a conformității care acoperă toate obiectele/elementele referitoare la un model certificat anterior, care au fost modificate pe parcursul unui ciclu de certificare; - evaluarea a documentației/ exemplarelor/permanenței /fișei de informații = sub-fază a unui proces de evaluare, evaluare suplimentară sau evaluare extraordinară, referitoare la un anumit obiect - document sau eșantioane; - evaluare simplificată = evaluare a conformității unui model de EIP certificat anterior efectuat în perioada imediat premergătoare încheierii ciclului de certificare, în vederea prelungirii validității certificării și prin care se omit în mare măsură activitățile de evaluare; se aplică atunci când nu s-au efectuat modificări a tipului aprobat/certificat anterior și nu s-au efectuat modificări ale stadiului actual al tehnologiei în raport cu cea de la momentul certificării inițiale.
Evaluare parțială	= evaluarea conformității raportată numai la anumite cerințe CESS sau specificații în legătură cu modificările efectuate asupra unui EIP certificat anterior
Evaluare a	= procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor

conformității	specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism NOTĂ: numai pentru EIP = procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite CESS din regulamentul aplicabil EIP;
Importator	= orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii EIP dintr-o țară terță
Mentținere certificării	a = proces prin care se stabilește că o certificare anterioară rămâne validă după modificarea unor condiții care au stat la baza acordării sale
Neconformitate	= neîndeplinirea unei cerințe
Producător	= orice persoană fizică sau juridică care fabrică EIP sau pentru care se proiectează sau se fabrică EIP și care le comercializează sub propria denumire sau propria marcă comercială.
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
Reprezentant autorizat	= orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit din partea unui producător un mandat scris de a acționa în numele său în legătură cu atribuții specifice; nu poate prelua obligațiile producătorului referitoare la asigurarea conformității EIP proiectate și fabricate cu CESS aplicabile și nici la întocmirea documentației tehnice
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
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 UE de tip” conform Regulamentului (UE) 425/2016 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)
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
Tip de EIP	= grup de produse (echipament individual de protecție sau de lucru, material, etc) propriu unui producător, caracterizat prin trăsături reprezentative, esențiale, comune din punct de vedere al materiilor prime de bază utilizate, tehnologiei de fabricație, construcției generale și implicit al conformității cu aceleași standarde sau specificații. Termen sinonim: model

Variante	grupuri specifice de produse din cadrul unui tip (model), care se diferențiază prin materii prime secundare, dimensiuni, elemente funcționale menite a spori confortul, mărimi, culori, ce nu afectează conformitatea cu CESS sau standardele și nici nivelul de performanță declarate a fi respectate de model
-----------------	---

3.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

EIP	Echipament individual de protecție
OC ICSPM - CS	Organismul de certificare din INCDPM
INCDPM	Institutul National De Cercetare – Dezvoltare pentru Protectia Muncii I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” - București
MMJS	Ministerul Muncii și Justiției Sociale
NBC-EIP	Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul EIP
Regulamentul (UE) 2016/425	Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului
CESS	Cerințe esențiale de sănătate și securitate, așa cum sunt specificate în Regulamentul (UE) 425/2016

4. REFERENȚIALE

4.1. Referențiale generale pentru derularea activităților de evaluare a conformității

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

4.2. Referențiale generale pentru evaluarea conformității EIP

- Anexa V “Examinarea UE de tip” (Modulul B) din Regulamentul (UE) 2016/425, disponibil pe site-ul:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=EN>

4.3. Referențiale specifice pentru evaluarea conformității EIP

- standardele europene armonizate în vigoare, publicate în Comunicarea Comisiei Europene referitoare la implementarea Regulamentului (UE) 2016/425 (Lista standardelor europene armonizate) în vigoare la data emiterii documentelor finale de atestare a conformității; pentru identificarea comunicării în vigoare, se consultă adresa web:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_en

- Până la elaborarea de documente tehnice noi, trebuie considerate ca referințe la Regulamentul (UE) 2016/425, referințele la directiva înlocuită 89/686/CEE, cu condiția ca acestea să fie raportate conform corelărilor din Anexa X a Regulamentului (UE) 2016/425.

4.4. Documente de explicitare a prevederilor din referențiale

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

- Ghidul referitor la tranziția în domeniul EIP de la directiva 89/686/CEE la Regulamentul (UE) 2016/425, disponibil la adresa <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22106>
- Ghidul EIP de aplicare a directivei EIP 89/686/CEE, ediția 24 August 2017 – parțial, numai pentru elementele nemodificate față de directiva europeană 89/686/CEE, respectiv elementele referitoare la aplicarea CESS. Acest ghid este disponibil, la adresa web:
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective->

equipment/index_en.htm

- 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.

5. REGULI GENERALE ȘI TIPURI DE DECIZII PRIVIND APLICAREA ANEXEI V DIN REGULAMENTUL (UE) 2016/425

5.1. Reguli referitoare la inițierea procesului de evaluare a conformității în cadrul procedurii “examinare UE de tip” și condiții privind clientul și cererea/solicitarea

5.1.1. OC ICSPM-CS derulează un proces de evaluare a conformității prin procedura “examinare UE de tip” în următoarele situații:

- în urma înaintării de către client a unei cereri de examinare UE de tip, atunci când sunt îndeplinite cerințele specificate în continuare;
- la inițiativa organismului/prin decizie a OC ICSPM-CS, în cursul acțiunilor de supraveghere a certificărilor acordate sau în situații excepționale cum ar fi reclamații fondate înaintate de părți interesate.

5.1.2. Cererea/solicitarea pentru aplicarea procedurii “examinare UE de tip” trebuie:

- producătorul unui tip (model) de EIP, indiferent dacă este stabilit într-un stat membru U.E. sau într-un stat din afara U.E;
- reprezentantul autorizat al producătorului, stabilit într-un stat membru U.E;
- alt agent economic decât cei anteriori, care dorește să introducă pe piață EIP sub denumirea sau marca sa sau care modifică EIP deja introduse pe piață într-o manieră prin care se afectează conformitatea cu Regulamentul (UE) 425/2016 și este considerat astfel producător.

Atunci când cererea este înaintată de reprezentantul autorizat al producătorului, stabilit în UE, aceasta trebuie însoțită de documentul semnat de producător prin care se descrie mandatul acordat și limitele acestuia. Mandatul nu trebuie să cuprindă obligațiile stabilite la art. 8 alin. (1) și alin. (2) din Regulamentul (UE) 2016/425.

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 tipul (modelul) de EIP supus examinării UE de tip.

5.1.3. Fiecare cerere de examinare UE de tip trebuie să aibă ca obiect un singur tip (model) de EIP

Poate fi înaintată o singură cerere de examinare UE de tip pentru mai multe tipuri (modele) noi de EIP numai în următoarele cazuri:

- sunt realizate din aceleași materiale și diferă doar prin zona acoperită /sortiment;
- sunt realizate parțial din aceleași materiale, dar sunt destinate aceluiași scop /au același domeniu de utilizare și respectă aceleași standarde sau specificații tehnice, în limitele acelorași niveluri de performanță.

5.1.4. Cererea poate fi retrasă și procesul de evaluare a conformității poate fi sistat de către client numai în următoarele cazuri;

- înainte de analiza solicitării;
- în cursul sau la terminarea fazei de inițiere/analiză a solicitării;
- după demararea încercărilor de tip și evaluărilor - numai în situații excepționale, cu prezentarea unor argumente pertinente acceptate de OC ICSPM-CS.

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

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

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).

5.1.5. OC ICSPM-CS tratează cu imparțialitate orice cerere înaintată, conform regulilor din acest document și documentelor conexe, indiferent de sediul sau naționalitatea solicitantului sau de mărimea întreprinderii producătoare.

5.1.6. Cererea de examinare UE de tip trebuie să cuprindă elementele specificate la pct. 3 din anexa V a regulamentului (UE) 2016/425, cu precizările de mai jos:

a) **cererea oficială de examinare UE de tip**, semnată de reprezentantul legal, care să cuprindă informațiile relevante ce permit:

i **identificarea producătorului:** denumirea și adresa producătorului (sediul social), coduri de identificare a organizației conform legislației;

ii **identificarea reprezentantului autorizat al producătorului**, dacă cererea este înaintată de reprezentant: denumirea și adresa (sediul social), coduri de identificare a organizației conform legislației;

iii **identificarea sintetică a obiectului** examinării UE de tip/ tipului (modelului) de EIP:

- date de identificare a tipului de EIP: definirea sortimentului, codul unic de identificare al produsului la producător;
- domeniul de utilizare preconizat de producător, definit prin prisma riscurilor împotriva cărora asigură protecție și, în plus, dacă este semnificativ, prin prisma sectorului economic sau domeniului de activitate pentru care este destinat;

iv **identificarea sintetică a domeniului evaluării conformității/certificării** ce se solicită:

a) **scopul solicitării**, care poate fi:

- certificare inițială;
- revizuirea certificatului de examinare UE de tip ca urmare a unor modificări prin care se solicită:
 - menținere unei certificări anterioare (de exemplu în cazul efectuării unor modificări minore a tipului aprobat, a realizării de variante sau a modificării statutului firmei);
 - extinderea certificării în raport cu noi referențiale sau noi clase/niveluri de performanță (modificarea utilizării prevăzute inițial);
 - extinderea unei certificări anterioare în cazul efectuării unor modificări semnificative (de exemplu la înlocuirea furnizorilor de materiale de bază);
 - extinderea certificării în raport cu stadiul actual al tehnologiei general recunoscut - în raport cu ediții noi ale referențialelor în raport cu care s-a efectuat certificarea inițială;
 - extinderea certificării pentru un tip (model) de EIP derivat (de exemplu, în cazul efectuării de modificări multiple care afectează nivelul de performanță);
 - extinderea termenului de valabilitate;
 - restrângerea domeniului de certificare, de exemplu prin introducerea de limitări de utilizare, declararea conformității cu niveluri de performanță/clase inferioare față de cele obținute la certificarea inițială;
 - încetarea valabilității certificării în cursul ciclului de fabricație.

În cazul în care se solicită revizuirea unui certificat de examinare UE de tip sau extinderea domeniului unei certificări acordate anterior de OC ICSPM-CS asupra unui variante sau a unui model derivat, trebuie furnizate informații detaliate referitoare la:

- denumirea și codul unic de identificare al tipului /tipurilor de EIP de referință pentru ansamblul EIP sau pentru componente;
- numărul certificatului de examinare UE de tip acordat de OC ICSPM-CS pentru tipul/tipurile (modelul/modelele) de EIP de referință;
- modificările efectuate asupra produsului, denumirii producătorului, documentației tehnice sau sistemului de control și încercare, după caz.

b) standardele și/sau alte documente normative față de care clientul dorește certificarea:

- codul, anul de emitere și titlul fiecărui standard respectat;
- nivelul de performanță declarat a fi obținut pe exemplarele de produs sau litera de codificare, dacă se efectuează clasificări în standardele declarate a fi respectate;
- specificațiilor opționale declarate a fi respectate, unde este cazul;
- cel puțin menționarea faptului că sunt respectate și alte specificații decât standardele europene armonizate, dacă e cazul.

v identificarea locului de fabricație al tipului (modelului) de EIP:

- locul sau locurile de fabricație al modelului de EIP, diferit(e) de sediul social al producătorului;
- locul sau locurile de fabricație al unor componente sau de execuție a unor operații tehnologice importante, externalizate/subcontractate – se va indica procesul externalizat/componenta fabricată la subcontractant denumirea și adresa firmei subcontractantă, codurile de identificare a organizației respective conform legislației;

c) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

d) documentația tehnică referitoare la tipul (modelul) de EIP;

e) specimenul sau specimenele de EIP reprezentativ(e) pentru producția preconizată;

f) informații suplimentare 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.
- existența unor secrete de fabricație în cuprinsul documentației, care necesită o gestionare specială.

g) documente sau declarații specifice unor cazuri particulare:

- acord** între producătorul unui model de EIP certificat de OC ICSPM-CS și firma care intenționează să introducă produsul pe piață în nume propriu;
- declarații sau documente specifice aplicării unei proceduri simplificate** de evaluare a conformității:
 - confirmarea că nu a existat nicio modificare a tipului aprobat, inclusiv a materialelor, subcomponentelor ori subansamblelor și nici a standardelor armonizate relevante sau a altor specificații tehnice aplicate;
 - confirmarea că nu a existat nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei (standardele europene armonizate în vigoare sunt identice cu cele aplicate la certificarea inițială și nu există informații științifice că

- tehnologia aplicată ar fi învechită sau nerecomandabilă);
- iii. copii ale unor desene și fotografii actuale ale produselor, marcajul produselor și informațiile furnizate de producător;
- iv. în cazul produselor din categoria III, dacă nu sunt deja puse la dispoziția organismului notificat, informații privind rezultatele verificărilor supravegheate ale produselor la intervale aleatorii, efectuate în conformitate cu anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425, sau privind rezultatele auditurilor sistemului său de calitate efectuate în conformitate cu anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425.

OC ICSPM-CS pune la dispoziția clienților un formular oficial de cerere de examinare UE de tip, prin care se identifică informațiile relevante necesare derulării procesului de evaluare a conformității, specificate la punctele a), b), c), e) și f). Cererea de examinare UE de tip trebuie întocmită pe formularul pus la dispoziție de OC ICSPM-CS, cu excepția cazului în care se referă la revizuirea unui certificat de examinare UE de tip ca urmare a efectuării unor modificări minore ale unui produs certificat anterior. Dacă este necesar, se pot adăuga la cerere file suplimentare, în care se dau detalii în legătură cu informațiile solicitate.

5.1.7. Documentația tehnică trebuie să cuprindă informațiile indicate în anexa III a Regulamentului (UE) 2016/425, cu precizările descrise în continuare, precum și documente specifice unor cazuri particulare (solicitare de evaluări extraordinare ca urmare efectuării unor modificări, reînnoirea certificării):

a) o descriere completă a EIP și a utilizării destinate a acestora, respectiv:

- suficiente informații pentru a fi posibilă **identificarea clară și unică a tipului de EIP în formă finală și pe subansambluri**, în măsura în care sunt necesare pentru a verifica respectarea CESS și a regulamentului (UE) 2016/425: descrieri, fotografii, denumirea/codificarea materialelor de execuție și a furnizorilor acestora, 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 (de exemplu prin codificare la producător, compoziție, masă pe unitate de suprafață, natura materialului, codurile batch-urilor/amestecurilor folosite, unde este cazul) și furnizorii acestora (denumire), precum și denumirea și adresa subcontractanților și locul de fabricație a unor componente subcontractate, semnificative pentru conformitatea EIP cu CESS aplicabile(când se externalizează procese de fabricație), informații privind modul de definire/indicare a lotului sau numărului de serie în baza căruia se reînnoiește declarația de conformitate UE;
- **modelul de marcare** al fiecărui exemplar introdus pe piață; acesta trebuie să cuprindă cel puțin:
 - i. modul de identificare al producătorului;
 - ii. identificarea unică a tipului (modelului) de EIP;
 - iii. marcajul de conformitate european, în forma corespunzătoare categoriei de risc în care se încadrează tipul (modelul) de EIP;
 - iv. identificarea lotului sau numărului de serie (dacă se aplică);
 - v. codul standardelor europene armonizate aplicate (numai dacă se aplică integral);
 - vi. alte marcări conform standardelor europene armonizate (numai dacă acestea dacă se aplică integral);
 - vii. instrucțiunile de întreținere sau pictograma de atenționare privind instrucțiunile de utilizare (opțional);
 - viii. pictograma de risc (dacă se aplică);
- **definirea domeniului de utilizare și a limitelor acestuia**, unde sunt relevante, de preferință prin indicarea funcțiilor de protecție îndeplinite/riscurilor împotriva cărora asigură protecție și doar în condiții excepționale prin indicarea locului de muncă, activității sau sectorului economic la care se pot folosi, cu excepția cazului în care definirea în acest sens este univocă;

b) o evaluare a riscurilor împotriva cărora EIP sunt destinate să protejeze;

- trebuie să indice cel puțin riscurile și subriscurile împotriva cărora EIP asigură protecție; se recomandă ca la identificarea riscurilor să se țină cont de specificațiile existente în standardele europene armonizate declarate a fi respectate;
- trebuie să indice limitele de utilizare ale riscurilor neacoperite care apar de obicei cu riscurile împotriva cărora EIP asigură protecție (de ex. atmosferă potențial explozivă ce poate fi asociată cu riscul de contact cu substanțe chimice periculoase);

c) o listă cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile EIP;

- producătorul trebuie să indice care dintre CESS din anexa II a Regulamentului (UE) 2016/425 (cerințe generale, cerințe suplimentare comune mai multor sortimente, cerințe suplimentare specifice riscului) sunt îndeplinite și să furnizeze suficiente informații pentru a permite să se identifice dacă acestea acoperă toate CESS aplicabile luând în considerație scopul prevăzut pentru produs;
- este recomandabil să se indice și modul prin care se asigură conformitatea (de exemplu, alegere materiale, anumite caracteristici/proprietăți ale materialelor de execuție sau ale produsului final);

d) planuri de proiectare și de fabricare, precum și scheme ale EIP și ale componentelor, subansamblelor și circuitelor acestora; ar trebui furnizate:

- cel puțin un plan de ansamblu sau o schemă și/sau fotografii ale unui exemplar reprezentativ care să permită identificarea componentelor și a elementelor constructive particulare; planuri detaliate trebuie furnizate numai în măsura în care acestea sunt necesare pentru înțelegerea funcționării sau menținerea conformității EIP cu CESS;
- date privind dimensiunile principale pentru gama de mărimi în care se fabrică produsul;

e) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea planurilor și schemelor menționate la litera (d) și a funcționării EIP;

- astfel de informații pot să nu fie furnizate în situația în care planurile și schemele de funcționare sunt clare pentru o persoană cu pregătire medie;

f) referințele standardelor armonizate care au fost aplicate pentru proiectarea și fabricarea EIP:

- trebuie să rezulte clar dacă fiecare standard declarat a fi respectat a fost aplicat integral sau parțial;
- conformitatea cu un standard european armonizat trebuie să fie indicată cel puțin prin codul specificației tehnice respectate, denumire (titlu), anul de emitere al acestuia și, unde este cazul, prin capitolul/paragraful aplicat și nivelul de performanță/clasa în care se încadrează;
- se recomandă ca informațiile să fie cât mai detaliate, respectiv pe lângă codul fiecărei specificații aplicate, să se definească și caracteristică cerută prin standard, valoarea parametrului măsurabil stabilită ca nivel calitativ și metoda de încercare aplicabilă;

g) în cazul în care standardele armonizate nu au fost aplicate sau au fost aplicate doar parțial, descrieri ale celorlalte specificații tehnice care au fost aplicate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;

- trebuie precizat modul în care se asigură conformitatea cu CESS corespunzătoare caracteristicii din standardul armonizat despre care se declară că nu este respectată prin:
 - indicarea unei specificații alternative dintr-un alt document în conformitate cu stadiul actual al tehnicii - standard român, standard internațional, cod de bune practici etc - trebuie să cuprindă cel puțin: codul specificației tehnice respectate, anul de emitere, denumire (titlu), capitol/paragraf respectat și 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;
- descrierea specificației proprii trebuie efectuată suficient de detaliat sub formă de caracteristică, valoare a parametrului măsurabil stabilit ca nivel calitativ, descrierea detaliată a metodei de încercare furnizând și alte informații suplimentare, argumente sau dovezi prin care se demonstrează că EIP asigură conformitatea cu CESS;
- trebuie să existe cel puțin o declarație privind inocuitatea materialelor utilizate și un angajament de a furniza, dacă se solicită de organism, lista substanțelor periculoase ce pot intra în componența EIP (toxice, iritante, agresive, în special plastifianți și coloranți) și concentrația maximă în produs a acestora;

h) rezultatele calculului de proiectare, ale inspecțiilor și examenilor efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu CESS aplicabile;

- astfel de date se atașează dacă au fost efectuate și sunt relevante; pot fi sub formă de: note de calcul, fișe tehnice de materii prime, rezultate ale unor încercări prin metode proprii, nestandardizate, rezultate ale unor experimentări practice/încercări pe purtători, omologări;

i) rapoartele privind testele (încercările) efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și, după caz, **pentru a stabili clasa de protecție relevantă**;

- pot fi: rezultate ale unor încercări pe materiale sau pe produs final, rezultate ale unor evaluări, certificate, inclusiv certificate OEKO-TEX;

j) o descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare; trebuie:

- să se indice mijloacele de măsurare și încercare disponibile în organizația clientului (denumire, parametru măsurat, precizie), încercările și măsurările ce se efectuează pe fiecare fază a fluxului de fabricație și periodicitatea acestora, precum și încercările ce se efectuează în laboratoare externe și periodicitatea acestora sau auditurile efectuate la subcontractanți;
- dacă e cazul, să se atașeze certificatul de aprobare a sistemului calității;
- ca mijloacele utilizate să fie suficiente pentru:
 - a asigura reproductibilitatea produsului aprobat 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;
 - a acoperi toate fazele procesului tehnologic care sunt susceptibile a cauza neconformități în raport cu CESS și cu standardele sau specificațiile declarate a fi respectate și în celor în care pot apărea defecte critice sau majore;
- să nu presupună numai inspecții vizuale și măsurări, ci și încercări pentru determinarea performanțelor declarate a fi îndeplinite.

k) o copie a instrucțiunilor și informațiilor producătorului prevazute la punctul 1.4 din anexa II din Regulamentul (UE) 425/2016;

- în cazul în care se declară respectarea unui (unor) standard(e) european (europene) armonizat(e), fișa de informații furnizată de producător trebuie să fie și în conformitate cu acestea (acestea);

l) pentru EIP produse ca unitate pentru a corespunde unui utilizator individual: toate instrucțiunile necesare pentru fabricarea EIP respective, pe baza tipului de baza aprobat. Se vor prezenta detaliat:

- elementele sau caracteristicile antropometrice ale utilizatorilor individuali pentru care se adaptează EIP;
- cine și cum măsoară aceste caracteristici pe fiecare utilizator individual;
- principiile și modul de determinare a modificărilor ce se vor efectua asupra modelului de bază pentru a se realiza adaptarea acestuia la utilizatorii cu caracteristici

- antropometrice specifice, astfel încât să nu se afecteze conformitatea cu CESS;
- elementele de intrare pe fluxul de fabricație și mijloacele de control folosite pentru a verifica conformitatea fiecărui EIP fabricat cu CESS și modelul aprobat și cu condițiile particulare specifice utilizatorului individual;

m) pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual: o descriere a măsurilor care trebuie luate de către producător pe parcursul procesului de adaptare și de producție pentru a se asigura că fiecare EIP este conform cu tipul aprobat și cu CESS aplicabile. Se vor prezenta detaliat:

- elementele sau caracteristicile antropometrice ale utilizatorilor individuali pentru care se adaptează EIP;
- principiile și modul de determinare a modificărilor ce se vor efectua asupra modelului de bază pentru a se realiza adaptarea acestuia la utilizatorii cu caracteristici antropometrice luate în considerare astfel încât să nu se afecteze conformitatea cu CESS;
- elementele de intrare pe fluxul de fabricație și mijloacele de control folosite pentru a verifica conformitatea fiecărui EIP fabricat cu CESS și cu condițiile particulare specifice utilizatorilor individuali;
- modul de marcare al produselor, pentru a identifica elementul particular;

n) Documente specifice unor cazuri particulare

- o **acordul** între producătorul unui model de EIP certificat de OC ICSPM-CS și firma care intenționează să introducă produsul pe piață în nume propriu trebuie:
 - i. să identifice clar firma care introduce produsul sub un nou cod (producătorul aparent, care răspunde legal de calitatea EIP fabricate) și firma care fabrică efectiv produsul și l-a certificat inițial (producătorul efectiv);
 - ii. să identifice obiectul acordului, prin toate elementele de identificare ce au stat la baza certificării inițiale, inclusiv numărul certificatului de examinare UE acordat inițial, precum și codul nou (altul decât cel inițial) sub care se va introduce produsul pe piață;
 - iii. să stabilească limitele în care producătorul efectiv acordă dreptul producătorului aparent de a utiliza documentele de proiectare, rezultatele examinărilor, inspecțiilor, experimentărilor, încercărilor și evaluărilor efectuate de el însuși sau de alte organisme, la comanda sa;
 - iv. să stabilească obligații reciproce de comunicare între cele două părți a neconformităților identificate la produsele introduse pe piață.

NOTĂ: OC ICSPM-CS publică modelul unui acord pe site-ul INCDPM, <http://www.inpm.ro>, urmărind linia de căutare: domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare/domenii-de-competență - domeniu de competență EIP.

- o **documente ce atestă modificarea statutului firmei producătoare**, .

5.1.8. Documentația tehnică poate fi formată dintr-un singur document de bază referitor la construcția tipului și caracteristici (de exemplu un standard de firmă, o fișă tehnică specifică tipului) sau pot exista mai multe documente (de exemplu: lista de riscuri prevenite, listă de materiale, lista CESS, lista specificațiilor aplicate și a nivelurilor de performanță declarate, schițe ale produsului, model de marcare, fotografii, planuri de control, proceduri de încercare sau control al calității, etc).

5.1.9. 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 și trebuie semnate de producător sau, după caz, de reprezentantul său autorizat, în limita mandatului acordat.

5.1.10. Documentația tehnică poate fi înaintată ulterior cererii propriu-zise, dar cu maxim 20 zile înainte de data prevăzută pentru comunicarea rezultatelor finale, dacă:

- tipul 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; lista standardelor europene armonizate respectate și, unde este cazul, nivelurile de performanță ale produsului (clase sau simboluri de marcare);
- au fost identificate CESS aplicabile, cel puțin prin fișa de autoevaluare pusă la dispoziție de OC ICSPM-CS ;
- au fost indicate toate riscurile prevenite și riscurile generate de EIP sau de utilizarea EIP care au fost luate în considerare la proiectare.

5.1.11. Cererea și documentația trebuie înaintate în limba română sau în limba engleză.

5.1.12. Specimenele /exemplarele reprezentative din tipul de EIP supus examinării UE de tip care însoțesc cererea trebuie să fie suficiente pentru a fi posibilă efectuarea tuturor 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.

În orice situație trebuie înaintat la organism cel puțin un exemplar din tipul de EIP.

În cazul în care EIP este astfel realizat încât nu permite prelevarea de epruvete conform specificațiilor de încercare, sau când standardele de cerințe permit, la cererea OC ICSPM-CS trebuie înaintate, eșantioane de material sau componente.

Specimenele/ exemplarele înaintate la organism trebuie să fie din gama de mărimi, de exemplu în mărimea cea mai mică, medie și cea mai mare.

Organismul notificat poate solicita specimene suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări.

Pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, se furnizează specimene reprezentative pentru gama diferiților utilizatori.

Pentru EIP produse ca unitate pentru a corespunde nevoilor specifice ale unui utilizator individual, se furnizează un tip de bază.

5.2. Reguli referitoare la desfășurarea fazei de analiza solicitării/preevaluare

5.2.1. OC ICSPM-CS efectuează analiza informațiilor obținute prin cerere și elementele însoțitoare pentru a se asigura că :

- a) informațiile despre client și despre produs, specificate în cap. 5.1 sunt suficiente pentru realizarea procesului de certificare și sunt conform regulilor menționate, fără a analiza dacă;
- b) orice diferență de înțelegere recunoscută între organismul de certificare și client este soluționată, în special diferențele referitoare la standarde sau alte documente normative;
- c) este definit domeniul certificării care se urmărește;
- d) sunt disponibile mijloacele pentru efectuarea tuturor activităților de evaluare;
- e) organismul de certificare are competența și capacitatea de a efectua activitatea de certificare.

5.2.2. OC ICSPM-CS efectuează următoarele activități:

- estimează dacă dispune de competența și resursele necesare pentru finalizarea
- identifică necesarul de completări ce trebuie efectuate de client (informații, documente, eșantioane),
- estimează activitățile ce se vor efectua, inclusiv dacă se omit unele activități (se efectuează evaluări parțiale) sau se aplică evaluare/revizuirea simplificată
- efectuează o estimare preliminară a tarifelor ce vor fi percepute pe fiecare fază a procesului de evaluare a conformității și durata orientativă și maximă a procesului și propune cel puțin evaluatorul șef. Ca regulă generală, în faza de analiză a comenzii și prin contracte se stabilesc tarife minime (orientative) comune pentru grupe de produse, dacă nu se identifică neconformități.

Atunci când organismul notificat constată că nu survenit nicio modificare a tipului aprobat anterior și nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei, aplică procedura de revizuire/evaluare simplificată fără a efectua examinări și teste suplimentare (exceptând situațiile în care există dubii fondate). **În astfel de cazuri, organismul notificat reînnoiește certificatul de examinare UE de tip.**

5.2.3. 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, dacă estimează că are resursele necesare pentru a efectua activitățile, poate accepta derularea unor procese de evaluare a conformității în termen de maxim 2 luni sau maxim 1 lună de la acceptarea sub semnătură autorizată a costurilor de către client, cu plata unor taxe de urgență.

5.2.4. OC ICSPM-CS a stabilit tarife fixe, pe grupe de produse, pentru aplicarea procedurilor care sunt proporționale cu sarcinile asumate și complexitatea produsului (de exemplu în funcție de numărul de CESS sau standarde declarate a fi respectate, tipul modificărilor efectuate de producător).

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

- se înaintează în același timp solicitări pentru mai multe tipuri de EIP care respectă aceleași referențiale;
- obiectul evaluării conformității se referă la extinderea domeniului de aplicare a unei certificări anterioare, cu recunoașterea/acceptarea parțială a unor încercări sau evaluări anterioare efectuate de OC ICSPM-CS.

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

5.2.5. OC ICSPM-CS poate:

- a) să respingă acceptarea unei cereri de solicitare atunci când:
 - nu este notificat pentru tipul de EIP sau nu dispune de resursele necesare a efectua activitățile în termenul propus de client;
 - cererea pentru tipul respectiv a fost înaintată anterior altui organism notificat.
 - cererea se referă la tipuri de EIP care au fost supuse anterior examinării UE de tip, la alt organism notificat și nu au suferit modificări ulterioare și nici nu urmează a fi introduse pe piață sub altă marcă decât a producătorului inițial;
 - până la achitarea restanțelor din contractele anterioare și plata unui avans pentru comanda în derulare, când clientul este rău platnic și nu s-a achitat de obligațiile financiare anterioare timp de peste 60 zile de la primirea unei facturi;
 - în alte cazuri stabilite în R – PG CERT - 01 (R).
- b) să accepte o solicitare/cerere de certificare, în termenele propuse de client/solicitant, dacă acesta confirmă în scris că este de acord cu subcontractanții, condițiile de tarificare și evaluatorul, iar organismul dispune de resursele necesare;
- c) să accepte condiționat o solicitare/cerere de certificare, atunci când:
 - i. nu dispune de resursele necesare pentru a efectua încercările în termenele specificate de client;
 - ii. clientul trebuie să furnizeze informații suplimentare necesare pentru derularea fazei de evaluare;
 - iii. trebuie soluționate unele divergențe de înțelegere a domeniului de certificare solicitat.

5.2.6. OC ICSPM-CS transmite clientului acceptul de preț în care sunt prevăzute condițiile ce trebuie respectate de acesta pentru declanșarea procesului de evaluare (tarife, durată, evaluator, subcontractanți) și fișa de neconformități (dacă este cazul).

Evaluarea este demarată numai după asumarea (semnarea) acceptului și completarea fișei de neconformități (dacă e cazul) de către client.

OC ICSPM-CS poate condiționa demararea evaluării de plata de către client a unui avans care să acopere tariful de preevaluare și încercări.

5.2.7. Clientul/solicitantul trebuie să-și exprime în scris acordul asupra condițiilor propuse de OC ICSPM-CS și să furnizeze organismului, cu celeritate, informațiile, documentele sau eșantioanele suplimentare solicitate, Termenele orientative și / sau termenul limită planificat inițial pentru finalizare se decalează la contractare în funcție de data primirii acceptului și a tuturor completărilor solicitate.

5.3. Reguli referitoare la contractare

5.3.1. Contractul/Acordul de certificare se încheie ulterior analizei solicitării, dar înainte de finalizarea procesului de evaluare a conformității referitor la un obiect particular.

5.3.2. Contractul/Acordul de certificare include:

- „Contractul – cadru” = o parte generală care nu se negociază, fiind aceeași pentru toate tipurile de EIP și care se încheie pe o perioadă de 5 ani, putând fi amendat numai în cazul modificării cerințelor pentru certificare; acesta poate fi semnat de ambele încă de la înaintarea unei solicitări;
- **contract subsecvent** = o parte care cuprinde elemente particulare pentru o solicitare definită /un tip de EIP, respectiv date referitoare la: referențiale aplicate, tarif total și tarife pentru activități, echipa de evaluare, termen planificat de finalizare a evaluării conformității, clauze particulare; poate fi amendat înainte de eliberarea certificatelor în funcție de activitățile desfășurate.

5.3.3. 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 înainte de comunicarea rezultatelor evaluării conformității referitoare la un obiect particular.

5.3.4. Anterior comunicării rezultatelor finale ale etapei de evaluare și, dacă e cazul, după conciliere:

- OC ICSPM-CS determină tarifele finale ce vor fi percepute pentru etapele de încercare și evaluare, având în vedere situația concretă și activitățile suplimentare ca urmare a identificării unor neconformități;
- OC ICSPM-CS transmite clientului spre semnare un act adițional la contractul subsecvent;
- clientul returnează la OC ICSPM-CS actul adițional la contractul subsecvent.

5.4. Reguli referitoare la desfășurarea fazei de evaluare

5.4.1. Evaluarea conformității EIP se efectuează aplicând regulile stabilite în anexa V din Regulamentul (UE) 2016/425, prin:

- a) evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al EIP prin examinarea documentației tehnice;
- b) examinarea unui specimen complet de EIP, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

Schema de bază a procedurii “examinare UE de tip” cuprinde: evaluarea proiectării (examinarea dosarului tehnic de fabricație) + încercare sau examinare de tip + evaluare + analiză și decizie + emitere documente oficiale de certificare. În caz de identificare neconformități schema include în plus maxim 2 evaluări suplimentare/caracteristică, iar în caz de divergențe include o întâlnire de rezolvare a divergențelor și o evaluare suplimentară.

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

5.4.2. Activități de evaluare a conformității efectuate de OC ICSPM-CS

5.4.2.1. OC ICSPM-CS efectuează activitățile de evaluare descrise la pct. 4 din anexa V din Regulamentul (UE) 2016/425 În cursul evaluării conformității se urmărește respectarea cerințelor și criteriilor pentru fiecare element evaluat (documentație tehnică, eșantioane).

În cazul în care clientul pune la dispoziția OC ICSPM-CS sau există la organism rapoarte de încercări

sau certificate anterioare referitoare la obiectul evaluării sau la părți componente ale acestuia, pot fi omise unele dintre activitățile menționate, atunci când OC ICSPM-CS își asumă responsabilitatea pentru rezultatele din acestea și este convins că organismul care a efectuat activitatea respectivă îndeplinește cerințele de certificare.

5.4.2.2. OC ICSPM-CS examinează documentația tehnică pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al EIP; pentru efectuarea unei astfel de examinări nu este necesară luarea în considerare a literei (j) din anexa III.

În cursul evaluării **se urmărește dacă documentația tehnică indicată la pct. 5.1.7, literele a)+i) și, dacă e cazul, literele l) și m)** cuprinde toate datele relevante cu privire la mijloacele utilizate de producător pentru a se asigura că EIP este proiectat astfel încât să respecte CESS care îl privesc pentru a fi utilizat în deplină siguranță conform destinației sale, respectiv dacă îndeplinește următoarele cerințe:

- în cazul în care producătorul declară tipul de EIP este în conformitate cu toate standardele europene armonizate aplicabile, soluțiile tehnice din acestea trebuie să fie corect aplicate în documentația tehnică;
- în cazul în care producătorul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standarde europene armonizate ori în absența acestora, soluțiile adoptate de către producător, inclusiv cele din alte specificații tehnice aplicate, trebuie să satisfacă CESS și să fi fost aplicate în mod corect.

Criteriile pe baza cărora se stabilește dacă o specificație tehnică referitoare la un tip de EIP este adecvată asigurând conformitatea cu CESS sunt următoarele:

- se consideră că EIP sunt în conformitate cu CESS dacă EIP este proiectat și realizat în conformitate cu standarde armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sunt aplicabile tipului 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 cel al unui 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, respectiv la un 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 actual al tehnologiei sau
 - trebuie să poată fi obținute suficiente dovezi din studii științifice sau luând în considerare 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.

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 intervalul dintre două clase.

Instrucțiunile și informațiile 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 Regulamentul (UE) 425/2016 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;
- să cuprindă în cea mai mare măsură posibilă informațiile, avertismentele și recomandările înscrise în standardele europene armonizate aplicabile produsului.

5.4.2.3. Pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, OC ICSPM-CS examinează descrierea măsurilor luate de către producător pe parcursul procesului de adaptare și de producție pentru a se asigura că fiecare EIP este conform cu tipul aprobat și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile (pct. m) din documentația tehnică, anexa III), pentru a evalua caracterul adecvat al acestora. În acest scop se urmărește dacă pe eșantioanele înaintate au fost aplicate măsurile indicate și dacă marcarea sau instrucțiunile și informațiile furnizate de producător pentru utilizatori sunt satisfăcătoare pentru o folosire corectă.

5.4.2.4. Pentru EIP produse la unitate (un singur exemplar) pentru a corespunde unui utilizator individual, OC ICSPM-CS examinează instrucțiunile pentru fabricarea EIP respective, pe baza tipului de bază aprobat (pct. l) din documentația tehnică, anexa III), pentru a evalua caracterul adecvat al acestora.

5.4.2.5. OC ICSPM-CS verifică dacă specimenul/exemplarul reprezentativ (specimenele/exemplele reprezentative) a(u) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice.

Stabilirea elementelor care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice se bazează în primul rând pe declarațiile producătorului privind caracteristicile EIP, în baza cărora, pe baza experienței profesionale, evaluatorul identifică elementul sau componenta EIP care nu satisface în întregime standardele europene armonizate.

OC ICSPM-CS consideră că exemplarele de EIP sunt reprezentative pentru producția preconizată dacă:

- numărul și mărimile specimenelor/exemplarelor sunt conform standardelor aplicabile; în cazul în care nu există astfel de specificații producătorul trebuie prezinte cel puțin două mărimi diferite din gama de mărimi declarate a fi fabricate (de exemplu cea mai mica și cea mai mare

- mărime sau cea care ar putea avea influență maximă negativă asupra performanțelor și conformității cu CESS);
- față de cele menționate mai sus, pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, specițiile/exemplarele înaintate trebuie să realizeze conform unor cerințe definite de organism, aplicând următoarele principii sau reguli:
 - o număr cât mai mare de adaptări dintre cele preconizate a fi efectuate de producător;
 - o adaptările dimensionale să fie dintre cele care pot influența semnificativ și negativ conformitatea cu CESS și standardele (de ex. cazul îmbrăcăminte averizoare pentru un utilizator subțire și cu talia mică);
- este dovedită concordanța dintre informațiile din documentația tehnică și caracteristicile constructive ale exemplarelor înaintate în urma unor inspecții vizuale (și/su măsurări, și/sau încercări).

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

- inspecții, examinarea sau analiza unor informații descriptive, calcule, efectuate de echipa de evaluare;
- măsurări efectuate în laboratoare subcontractate, ale unor mărimi semnificative (de exemplu, masa materialului, dimensiuni de gabarit, masa produsului etc);
- 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 subcontractate, 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 /tipul 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.

Exemplarele reprezentative din tipul de EIP 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) 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 adecvate.
- 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 eşantioanelor 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 marcarea conform modelului pe fiecare exemplar introdus pe piață.

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.

5.4.2.6. OC ICSPM-CS efectuează examinările și testele/încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica dacă, în cazul în care **producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante**, acestea au fost corect aplicate.

5.4.2.7. OC ICSPM-CS efectuează examinările și testele/încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care **nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante**, dacă soluțiile adoptate de către producător, inclusiv cele din alte specificații tehnice aplicate, satisfac cerințele esențiale de sănătate și securitate

corespunzătoare și au fost aplicate în mod corect.

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

- nu ia în considerare cerințe care nu sunt direct corelate cu CESS aplicabile tipului 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 acestea:
 - sunt necesare pentru a verifica măsura în care specimenul (specimenele) prezentate de producător sau de reprezentantul său autorizat au fost fabricate în conformitate cu documentația tehnică sau sunt reprezentative pentru producția preconizată,
 - pot fi corelate cu CESS aplicabile tipului 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 specificațiilor stabilite prin standardele europene armonizate aplicabile EIP.

5.4.4. 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. Comunicarea cu clientul este asigurată de evaluatorul șef sau, pentru aspecte generale, de șeful de certificare EIP.

5.4.5. OC ICSPM-CS are drept de decizie privind:

- adecvarea CESS aplicabile, ținând cont de domeniul de utilizare prevăzut de producător;
- adecvarea riscurilor împotriva cărora se declară că se asigură protecție, ținând cont de alte elemente ale domeniului de utilizare prevăzut de producător, indicate în documentație;
- limite de utilizare, luând în considerare performanțele declarate ale EIP;
- adecvarea măsurilor adoptate de producător pe parcursul procesului de adaptare și de producție pentru a se asigura că fiecare EIP este conform cu tipul aprobat și cu CESS aplicabile – pentru EIP în cazul EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual
- adecvarea instrucțiunilor stabilite de producător care sunt necesare pentru fabricarea EIP pe baza modelului de bază aprobat - pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual;
- natura determinărilor ce trebuie efectuate, eșantionarea epruvetelor din exemplarele din tipul de EIP înaintate la OC ICSPM-CS și numărul de epruvete supuse încercărilor pentru a stabili adecvarea specificațiilor producătorului, atunci când acesta declară că nu a respectat în totalitate standarde europene armonizate sau în cazul solicitărilor de extindere a unei certificări anterioare;
- recunoașterea rezultatelor unor încercări și evaluări anterioare;
- adecvarea în raport cu CESS a altor specificații decât cele preluate din standarde europene armonizate în vigoare, aplicabile tipului de produs.

OC ICSPM-CS furnizează, la cererea clientului/solicitantului argumentele pertinente pentru fundamentarea deciziilor sale.

5.4.6. În cursul evaluării echipa de evaluare poate să solicite clientului/solicitantului:

- completarea documentației tehnice cu noi informații;
- alte exemplare reprezentative de EIP/eșantioane dintr-o mărime semnificativă sau eșantioane de material sau componente;
- să furnizeze sau să faciliteze realizarea unor dispozitive specifice de adaptare EIP pe aparatura de încercare sau să suporte costurile suplimentare pentru realizarea acestora;
- aprobarea clientului pentru efectuarea unor încercări suplimentare într-un laborator subcontractant și achitarea costurilor corespunzătoare.

5.4.7. Încercările se efectuează ca regulă generală în INCDPM sau în laboratoare subcontractante ale 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. OC ICSPM-CS informează în avans clientul despre activitățile externalizate, pentru a-i oferi acestuia posibilitatea de a obiecta.

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.

5.4.8. Decizia privind omiterea unor activități de încercare sau evaluare se adoptă în urma unei evaluări a adecvării și a corectitudinii rezultatelor sau certificatelor anterioare emise pentru materiale de execuție același model sau un tip de EIP de refeință; în acest scop se pot repeta unele încercări sau se efectuează încercări paralele, prin metode alternative.

5.4.9. În general, pentru a putea fi recunoscute, rapoartele de încercări anterioare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- încercările să fi fost efectuate pe același tip de EIP, pe un tip de EIP de bază/de referință sau pe materiale de execuție identice cu cele utilizate la modelul de EIP supus evaluării;
- modificările efectuate pe tipul (modelul) de EIP examinat să nu influențeze rezultatele încercărilor;
- încercările să fie efectuate prin metodele ce ar trebui aplicate pentru evaluarea în curs sau prin metode echivalente și epruvetele supuse încercărilor să aibă aceeași formă cu cea care ar trebui aplicată și pentru evaluarea în curs;
- laboratorul emitent să îndeplinească criteriile de competență și imparțialitate conform cerințelor OC ICSPM-CS și pe cele specificate de schema de certificare;
- ca regulă generală, raportul să nu fie emis de producător;
- să nu fi fost emise cu mai mult de 15 ani înainte de data evaluării de către OC ICSPM-CS;
- corectitudinea datelor înscrise să se confirme prin încercări suplimentare /de control.
- rezultatele încercărilor suplimentare, de verificare efectuate de OC trebuie să:
 - o nu aibă abateri mari față de valoarea înscrisă în documentele evaluate, în special atunci când acestea afectează negativ calitatea;
 - o 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.

Orice rezultat neconform care afectează respectarea standardelor europene armonizate poate conduce la invalidarea întregului raport.

5.4.10. Atunci când în urma unui proces de evaluare declanșat ca urmare a unei cereri/solicitări, se identifică neconformități ce afectează nu numai obiectul cererii/solicitării înaintate, ci și tipul (modelul) de EIP de referință menționat de client în cerere, OC ICSPM-CS poate extinde concluziile evaluării asupra modelului de referință certificat anterior și poate adopta decizii în legătură cu acesta.

5.4.11. Pentru a fi acordată certificarea trebuie ca organismul notificat să obțină dovezi că:

- **sunt îndeplinite cerințele pentru produs și tipul de EIP este sigur în utilizare**, adică menține sănătatea și asigură securitatea utilizatorilor, fără a pune în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor, a animalelor domestice sau a bunurilor, 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;
- sunt furnizate suficiente informații pentru a evita utilizarea greșită a EIP, care ar conduce la riscuri pentru utilizator;

- **sunt îndeplinite cerințele generale pentru certificare aplicabile tipului de EIP**, de exemplu cele referitoare la încheierea acordului de certificare/contractului cu ICSPM-CS și cu un alt organism notificat pentru EIP din categoria III de risc, în cazul în care organismul ICSPM-CS nu este cel care aplică procura de control al producției.

- **sunt îndeplinite cerințele pentru certificare ale OC ICSPM-CS**, de exemplu cele referitoare la plata tarifelor, furnizarea de informații suplimentare, respectarea unor termene specifice.

5.5. Reguli referitoare la identificarea, ierarhizarea, comunicarea și tratarea neconformităților

5.5.1. Încadrarea neconformităților se face aplicând criteriile următoare:

- 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.
- 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; pot fi:
 - o în raport cu CESS;
 - o în raport cu referențialele aplicabile (legislație, regulamentele OC ICSPM-CS, standarde europene armonizate sau alte specificațiile declarate a fi respectate);
 - 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/ oportunități de îmbunătățire.
- Neconformitățile referitoare la produs 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.
- 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 menționat în documentația tehnică.
- 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 în instrucțiuni.
- Neconformitățile pot fi clasificate suplimentar ca remediable și neremediable.
- Observațiile și/sau oportunitățile de îmbunătățire cuprind comunicări prin care evaluatorul șef, în baza experienței sale profesionale, atenționează producătorul asupra unor elemente/aspecte care nu prezintă suficientă claritate sau care ar putea conduce ulterior la neconformități, ținând cont de abaterile tehnologice normale,

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

Tabel nr. 2 – Clasificare neconformități referitoare la cerințe pentru produs

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 tipului de EIP și a performanțelor	√			√	
3	- documentație tehnică care nu permite identificarea utilizării preconizate pentru EIP	√			√	
4	- documentație tehnică care nu permite identificarea tipului de EIP și a performanțelor	√			√	
5	- documentație tehnică care nu permite identificarea măsurilor pentru a evalua caracterul adecvat al EIP pentru un utilizator individual sau care nu conține măsuri suficiente în acest sens - în cazul EIP produse în serie, la care fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual	√			√	
6	- documentație tehnică care nu cuprinde instrucțiuni pentru a evalua caracterul adecvat al EIP pentru un utilizator individual sau care nu conține instrucțiuni suficiente în acest sens - în cazul EIP produse ca unitate pentru a corespunde unui utilizator individual	√			√	
7	- neidentificarea tuturor CESS aplicabile	√			√	
8	- neidentificarea clară a riscurilor și subriscurilor împotriva cărora EIP asigură protecție	√			√	
9	- lipsa de specificații tehnice în documentație care să corespundă tuturor riscurilor din domeniu de utilizare	√			√	
10	- nedeclararea tuturor standardelor europene aplicabile EIP și lipsa oricăror altor specificații care să acopere caracteristicile incluse în standardele lipsă	√			√	
11	- utilizarea de materiale și materii prime care conțin substanțe restricționate la utilizare conform legislației	√			√	
12	- utilizarea de materiale iritante, corozive, toxice	√			√	
13	- specificații prevăzute de producător pentru care nu se furnizează dovezi că asigură conformitatea cu CESS suplimentare specifice riscului și cu	√			√	

Nr. crt.	Definirea neconformității	Neconf. majoră	Neconf. minoră	Obs.	CESS, lege	Referențial
	CESS suplimentare comune mai multor sortimente (de exemplu atmosferă explozivă, semnalizare, câmp vizual, compatibilitate)					
14	- 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	√			√	√
15	- 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	√		√	√	√
16	- performanțe ale produsului în limitele unei clase prevăzute în standardul european respecta, dar inferioare celei declarate ;			√		√
17	- instrucțiuni de utilizare incomplete, care nu permit identificarea clară a tipului de EIP 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	√			√	
18	- ambiguități în fișa de instrucțiuni și informații a producătorului, care pot conduce la utilizare greșită	√			√	
19	- instrucțiuni de utilizare care nu indică alte regulamente sau directive aplicabile, dacă e cazul, sau numele organismului implicat	√			√	
20	- instrucțiuni de utilizare care nu conțin suficiente informații referitoare la depozitare, curățare ;		√	√	√	
21	- lipsa modelului de marcare ce va fi aplicată pe eșantioane;	√			√	
22	- model de marcaj de conformitate european necorespunzător ca formă, dimensiuni; lipsa numărului organismului notificat pentru categoria III ; elemente suplimentare care conduc la confuzie	√			√	
23	- omisiuni în modelul de marcare, referitoare la producător, tip de EIP sau lipsa marcajului de conformitate UE corespunzător;	√			√	
24	- lipsa unei marcări permanente pe exemplarele examinate	√			√	
25	- marcare permanentă pe exemplarele		√			√

Nr. crt.	Definirea neconformității	Neconf. majoră	Neconf. minoră	Obs.	CESS, lege	Referențial
	examineate care nu conține toate elementele prevăzute în modelul de marcare					
26	-nedeclararea mijloacelor de control și încercare preconizate a fi utilizate sau a caracteristicilor principale ale acestora	√				
27	- insuficiente mijloace de control și încercare	√			√	
28	- neconcordanțe între documente .		√	√		
29	-erori izolate de indicare a unor referențiale;				√	√
30	-greșeli de ortografie sau de transcriere a unor date.			√	√	√
31	- neclarități de limbaj, în special în fișa de informații furnizată de producător		√		√	

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

5.5.3. 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.

În termen de max. 60 zile de la primirea raportului de neconformități, clientul/solicitantul trebuie să comunice OC ICSPM-CS măsurile adoptate pentru remedierea neconformităților indicând și cauza posibilă a apariției acestora și înaintează dovezile corespunzătoare de remediere (de exemplu documentația tehnică sau eșantioanele reprezentative modificate).

5.5.4. 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 6 luni de la data comunicării de către OC ICSPM-CS.

5.5.5. OC ICSPM-CS comunică clientului acceptarea sau respingerea măsurilor adoptate pentru remedierea neconformităților.

5.5.6. Termenul de finalizare al contractului se poate decala cu perioada de remediere a neconformităților, respectiv perioada de suspendare. Dacă după termenele menționate neconformitățile nu au fost remediate din culpa clientului, procedura se poate sista și nu vor fi acceptate alte cereri de la același client până la adoptarea unei decizii finale privind obiectul evaluării sau până la achitarea restanțelor.

5.6. Reguli referitoare la efectuarea evaluărilor suplimentare

5.6.1. Organismul analizează măsurile propuse de client și, după caz, le acceptă sau le respinge, în urma efectuării unei **evaluări suplimentare** ce poate include examinări, măsurări și/sau încercări și evaluarea rezultatelor.

5.6.2. 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 deja efectuate.

5.6.3. Se efectuează maxim 2 evaluări suplimentare pentru o caracteristică sau o componentă a EIP și, dacă se înregistrează în continuare neconformități majore în raport cu CESS, se respinge certificarea.

5.7. Reguli referitoare la desfășurarea fazei de stabilire a concluziilor evaluării

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

- nu s-au identificat neconformități în raport cu CESS, nici ale documentației tehnice, nici ale specimenelor /exemplarelor reprezentative examinate,
- nu s-au identificat neconformități majore ale specimenelor /exemplarelor de EIP în raport cu documentația tehnică cu excepția marcării permanente a exemplarelor examinate dacă există un angajament al clientului de a aplica marcarea corectă pe fiecare exemplar fabricat;
- nu s-au identificat neconformități majore în raport cu CESS ale fișei de instrucțiuni și informații a producătorului;
- s-au identificat maxim 5 neconformități minore remediable, în documentația tehnică sau referitoare la marcarea permanentă existentă pe exemplarele de EIP puse la dispoziția OC ICSPM-CS.

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

- se aplică integral toate standardele europene armonizate aplicabile ținând cont de construcția EIP, domeniul de utilizare declarat și riscurile împotriva cărora asigură protecție;
- nu s-au identificat neconformități majore în raport cu toate standardele europene armonizate aplicabile, nici ale documentației tehnice, nici ale specimenelor /exemplarelor reprezentative examinate; se acceptă maxim 5 neconformități minore remediable, în documentația tehnică
- că sau referitoare la marcarea permanentă existentă pe specimenele /exemplarele reprezentative 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 în raport cu toate standardele europene armonizate aplicabile, ale fișei de instrucțiuni și informații a producătorului.

5.8. Comunicarea rezultatelor finale. Raport de evaluare

5.8.1. În cazul în care concluzia evaluării tehnice este negativă (tipul de EIP (modelul) nu satisface cerințele de sănătate și securitate aplicabile), solicitantul este informat precizându-se în detaliu motivele.

5.8.2. La aplicarea unei evaluări complete sau atunci când evaluarea a avut ca obiect modificări majore, care implică conformitatea cu noi CESS, standarde sau cu alte niveluri de performanță, OC ICSPM-CS întocmește și înaintează clientului un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, precum și rezultatele acestora.

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

În cazul în care evaluarea a avut ca obiect modificări minore, nu se transmite clientului un raport de evaluare.

5.8.3. Solicitantul/clientul este răspunzător de utilizarea ulterioară a raportului de evaluare, dar orice difuzare trebuie să conțină documentul integral și nu părți ale acestuia.

5.8.4. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, OC ICSPM-CS nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul clientului/producătorului.

5.9. Reguli referitoare la desfășurarea fazei de analiza și adoptarea deciziei. Tipuri de decizii

5.9.1. Decizia de acordare a certificării ia în considerare criteriile stabilite prin documentul R – PG CERT - 01 (R). Decizia de acordare a certificării pentru tipurile de EIP care se încadrează în categoria III de risc se adoptă numai după înaintarea de către client/solicitant a acordului încheiat cu organismul notificat ales pentru aplicarea procedurii de control al calității producției.

5.9.2. 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 extraordinare**, decizia luată poate fi de revizuire a certificatului de examinare EC de tip, ca:

- menținere a certificării;
- extindere a certificării ca domeniu de certificare;
- reînnoirea certificării (extinderea valabilității pentru un nou ciclu de certificare);
- respingere a certificării;
- restrângere a certificării inițiale;
- suspendare a certificării;
- retragere a certificării.

5.9.3. În care pe parcursul evaluării au fost identificate neconformități care afectează și modelul de referință OC ICSPM-CS poate lua mai și decizii de certificare referitoare și la acest tip (model) de EIP certificat anterior.

5.9.4. Certificatul de examinare UE 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 tipului de EIP.

Extinderile certificatului de examinare UE de tip pot avea același termen de valabilitate ca acesta din urmă atunci când se referă la variante modelului, când modificările referențialelor respectate sunt minore, determinate de progresul tehnic și nu de creșterea nivelului de securitate urmărit.

5.10. Reguli referitoare la desfășurarea întâlnirii pentru concilierea divergențelor

5.10.1. Atunci când clientul/solicitantul nu este de acord cu concluziile finale și decizia ce se propune a fi adoptată, se poate desfășura o singură întâlnire pentru concilierea divergențelor, conform regulilor precizate în documentul R – PG CERT - 01 (R).

5.10.2. Urmare a acestei activități se pot efectua evaluări suplimentare, și se reiau fazele de comunicare a rezultatelor, analiză și decizie.

5.11. Reguli referitoare la emiterea și transmiterea documentului oficial de certificare

5.11.1. La acordarea certificării în cazul efectuării de către client a unor modificări asupra unui tip de EIP certificat anterior, OC ICSPM-CS decide dacă emite un certificat nou, o extindere a certificatului anterior sau un supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip (de exemplu, comunicare de menținere a certificării).

5.11.2. Documentul oficial de certificare, în cazul certificării inițiale, este certificatul de examinare UE de tip, al cărui conținut respectă prevederile pct. 6.2 din anexa V a Regulamentului (UE) 425/2016. În cuprinsul acestuia, OC ICSPM poate declara:

- conformitatea cu standardele europene armonizate în vigoare la data emiterii și menționarea prezumției de conformitate a acestora cu CESS aplicabile, când concluzia

evaluării conformității este că tipul de EIP respectă integral toate standardele europene armonizate aplicabile, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat;

- conformitatea cu CESS și indicarea codurilor specificațiilor tehnice respectate, când concluzia evaluării conformității este că tipul de EIP respectă 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 UE de tip poate fi:

- amendat, 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); se aplică în care nu se modifică nici domeniul de utilizare al EIP, ca riscuri prevenite, nici nivelurile de performanță ale EIP, ci se efectuează doar modificări constructive (varianțe minore, EIP din aceleași materiale care acoperă alte zone ale corpului, modificări de furnizori fără modificare de performanțe) sau când standardele sunt amendate din motive de progres tehnic,
- 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 sau extinderii semnificative a domeniului certificării în raport cu situația inițială.

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

5.11.3. Emiterea unui certificat de examinare UE de tip implică faptul că OC ICSPM-CS acordă producătorului tipului 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 tipul de EIP certificat conduce la adoptarea deciziei de suspendare a dreptului de a utiliza mențiunile la organism.

5.11.4. Eliberarea documentelor oficiale de certificare se efectuează numai după prezentarea de către client a:

- modelului de declarație de conformitate UE, întocmită conform regulilor stabilite prin anexa IX a Regulamentului (UE) 2016/425;
- modelului final de instrucțiuni și informații ale producătorului prevazute la punctul 1.4 din anexa II.

Documentele specificate trebuie să cuprindă mențiunile corespunzătoare la:

- OC ICSPM-CS, ca organism notificat care a aplicat „examinarea UE de tip”;
- numărul certificatului de examinare UE de tip emis;
- organismul care va aplica procedura de evaluare a conformității producției (modulul C2 sau modulul D).

5.11.5. Eliberarea documentelor oficiale de certificare se efectuează fie la sediul OC ICSPM-CS, fie prin curier, dacă solicită acest lucru. Înmânarea certificatului de examinare UE de tip poate fi condiționată de achitarea tuturor facturilor restante emise de OC ICSPM-CS.

5.11.6. Concomitent cu eliberarea unui exemplar original din documentul oficial de certificare se transmit clientului unul sau mai multe dintre dovezile de evaluare a conformității menționate în continuare:

- un exemplar original din raportul (rapoartele) de încercări efectuate pe parcursul derulării procedurii sub comanda directă a OC ICSPM-CS;

- un exemplar original din raportul de evaluare, semnat de evaluatorul șef;
- o copie aprobată de organism prin ștampilare a documentației tehnice, inclusiv a fișei de informații și modelului de declarație de conformitate;
- un exemplar reprezentativ din tipul (modelul) de EIP care a făcut obiectul certificării, aprobat de OC ICSPM-CS, identificabil printr-o etichetă ștampilată de organism.

5.11.7. Certificatul de examinare EC de tip, documentele însoțitoare și orice supliment, revizuire sau comunicare emise de organism pe parcursul unui ciclu de certificare, precum și exemplarul reprezentativ se păstrează de client/producătorul unor EIP certificate timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP (după data limită de valabilitate a certificatului EC de conformitate).

5.11.8. Este interzis ca titularul certificării (clientul/solicitantul certificării) să efectueze modificări ale certificatului de examinare UE de tip acordat pentru un tip (model) de EIP sau ale oricărui document oficial de certificare, precum și a documentelor de evaluare.

5.12. Ciclu de evaluare

5.12.1. Ciclul de certificare la „examinarea UE de tip” este de 5 ani de la data emiterii certificatului de examinare UE de tip.

5.12.2. Pe parcursul ciclului de certificare, clientul/ producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP fabricate cu documentația tehnică referitoare la certificatul UE de tip și cu tipul (modelul) aprobat. De asemenea, trebuie să îndeplinească în permanență cerințele stabilite pentru furnizorii de produse certificate, înscrise în R – PG CERT - 01 (R).

5.12.3. OC ICSPM-CS poate suspenda sau retrage certificările acordate sau poate acționa pe cale legală dacă obține dovezi obiective privind încălcarea de către furnizorul de produse certificate a condițiilor care au stat la baza certificării inițiale

5.12.4. Producătorul informează OC ICSPM-CS în legătură cu toate modificările tipului aprobat și toate modificările documentației tehnice care ar putea afecta conformitatea EIP cu CESS aplicabile sau condițiile de valabilitate a respectivului certificat și înaintează o cerere de revizuire a certificatului. EIP fabricate în baza modificărilor nu pot fi introduse pe piață sau puse la dispoziție decât după obținerea aprobării de la organism.

5.12.5. Producătorul poate solicita el însuși adoptarea unei decizii de încetare a valabilității certificării acordate înainte de termenul înscris în certificatul de examinare UE de tip, cu prezentarea motivației.

5.13. Supravegherea certificărilor acordate și a referințelor la organismul de certificare

5.13.1. OC ICSPM-CS efectuează supravegheri planificate anuale, la sediu, ale certificărilor acordate prin procedura „examinare UE de tip”, dar poate efectua vizite inopinate sau anunțate 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 din documentații publice, materiale publicitare, de pe site-uri, în urma unor reclamații) privind încălcarea de către furnizorul de produse certificate (client/solicitant) a condițiilor care au stat la baza certificării:

5.13.2. OC ICSPM-CS nu efectuează supravegheri planificate anuale, la sediu, ale certificărilor acordate prin procedura „examinare UE de tip”, dar poate efectua vizite inopinate sau anunțate 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 din documentații publice, materiale publicitare, de pe site-uri, în urma unor reclamații) privind încălcarea de către furnizorul de produse certificate (client/solicitant) a condițiilor care au stat la baza certificării:

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

5.13.3. OC ICSPM-CS poate declanșa din proprie inițiativă o evaluare extraordinară atunci când în cursul supravegherii certificărilor acordate se semnalează dubii fundamentate privind menținerea conformității EIP fabricate cu CESS sau modelul aprobat.

5.14. Modificarea condițiilor care au stat la baza certificării inițiale

5.14.1. Organismul notificat se informează în permanență cu privire la orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut, ale standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea EIP care indică posibilitatea ca tipul aprobat să nu mai respecte CESS aplicabile (de exemplu prin consultarea periodică a site-urilor de specialitate, prin accesul pe care îl are la lucrările CEN, prin participare la Coordonarea Europeană a organismelor Notificate în domeniul EIP, etc), analizează conținutul noilor documente, și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații suplimentare. OC ICSPM-CS publică, pe site-ul **inpm.ro** informații privind:

- natura modificărilor stadiului actual al tehnologiei;
- informații privind măsurile ce trebuie adoptate pentru tranziția la noile cerințe:
 - data limită până la care se menține valabilitatea certificărilor acordate, fără efectuarea de evaluări extraordinare, unde este cazul;
 - data limită până la care trebuie înaintată de producător cererea de revizuire a certificatului de examinare UE de tip existent însoțită de documentația modificată și eșantioane de produs, pentru a permite organismului notificat să își îndeplinească atribuțiile în cazul în care sunt necesare investigații suplimentare/evaluări extraordinare pentru a verifica conformitatea cu noile cerințe.

În plus, OC ICSPM-CS informează direct titularul unui Certificat de examinare UE de tip, prin scrisori, fax sau e-mail, cu privire la:

- - modificările majore ale cerințelor legale sau ale nivelului tehnic existent pe care le cunoaște și care ar putea afecta valabilitatea certificatului pe care l-a emis;
- - deciziile Comisiei Europene care au implicații pentru conformitatea EIP în cauză, privind măsurile legate de:
 - EIP care pot fi periculoase;
 - obiecțiile oficiale la standardele armonizate;
 - procedura de salvagardare.

5.14.2. Modificările stadiului actual al tehnologiei, a standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea EIP se iau în considerare în mod corespunzător de producător, care poate solicita revizuirea certificatului de examinare UE de tip existent. Neînaintarea cererii de revizuire în termenul stabilit de OC ICSPM-CS, când este cazul, conduce la suspendarea certificării până la efectuarea evaluării extraordinare sau la retragerea certificării acordate.

5.14.3. Atunci când OC ICSPM-CS efectuează o evaluare extraordinară, inclusiv în cursul activităților de supraveghere a certificărilor acordate și identifică neconformități ale produselor fabricate în raport cu CESS și/sau modelul aprobat, comunică rezultatele clientului și, dacă rezultatele sunt negative, suspendă sau retrage certificatul de examinare UE de tip, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață EIP în cauză.

5.15. Modificări efectuate de producător pe parcursul ciclului de certificare

5.15.1. Producătorul unui tip de EIP certificat anterior trebuie să comunice OC ICSPM-CS orice intenție de a modifica elementele de mai jos și solicită aprobarea organismului:

- tipul de EIP din punct de vedere constructiv sau al marcării;
- furnizorii de materiale;
- conținutul documentației tehnice deja aprobate;
- domeniul de utilizare declarat și limitele acestuia;
- riscurile împotriva cărora declară că asigură protecție EIP;

- standardele declarate a fi respectate și /sau nivelurile de performanță;

De asemenea, producătorul trebuie să comunice OC ICSPM-CS orice modificare a datelor de identificare (denumirea, sediul, etc).

5.15.2. Producătorul unui tip de EIP certificat anterior trebuie să efectueze modificările corespunzătoare în cazul în care organismul a comunicat că s-au modificat cerințele pentru certificare, să le comunice OC ICSPM-CS și să solicite efectuarea unei evaluări extraordinare.

5.15.3. În cazurile menționate la clauzele anterioare, producătorul tipului 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.

OC ICSPM-CS analizează dovezile prezentate și: efectuează, după caz, evaluare extraordinară și emite o decizie de certificare ce poate include o revizuire a certificatului inițial.

- efectuează o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile de valabilitate a certificatului;

-dacă e cazul, decide privind necesitatea unei aprobări suplimentare, ce se acordă în urma unei evaluări extraordinare și care se va finaliza sub forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

5.15.4. Este interzisă utilizarea certificatului de examinare UE 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.

5.16. Reînnoirea certificării

5.16.1. În cazul în care clientul dorește prelungirea certificării pentru un nou ciclu, trebuie să înainteze la OC ICSPM-CS o cerere în acest sens.

5.16.2. Pentru a permite OC ICSPM-CS să își îndeplinească atribuțiile și să se mențină continuitatea certificării acordate pentru tipul (modelul) de EIP, producătorul depune cererea sa nu mai devreme de 12 luni și nu mai târziu de 6 luni înaintea datei de expirare a certificatului de examinare UE de tip.

5.16.3. Pentru aplicarea unei proceduri simplificate, trebuie să fie îndeplinite condițiile din capitolul 5.1.6 g). În momentul reexaminării valabilității certificatului de examinare UE de tip, OC ICSPM-CS examineze dosarul tehnic al EIP, ținând seama de orice evoluție semnificativă a nivelului tehnic din ultimii cinci ani. Dacă consideră necesar, dispune să se efectueze verificări pe un exemplar din tipul respectiv.

5.16.4. OC ICSPM-CS poate solicita dovezi suplimentare privind menținerea condițiilor care au stat la baza certificării inițiale sau poate decide efectuarea unor activități suplimentare de evaluare când are dubii.

6. FLUXUL PROCESULUI DE „EXAMINARE UE DE TIP”

Fluxul procesului de certificare prin “examinare UE de tip” este prezentată schematic în finalul documentului.

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

Acest document, Ed. 1 Rev. 1, cuprinde următoarele modificări față de ediția precedentă, Ed. 1, Rev. 0: la pag. 3, s-a înlocuit vechiul număr de identificare al organismului ca organism notificat (1805) prin actualul număr, 2756.

