

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

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

**PROCEDURĂ GENERALĂ  
EVALUAREA CONFORMITATII SI CERTIFICAREA EIP **CATEGORIA I DE RISC SI A ALTOR  
ECHIPAMENTE INDIVIDUALE** CU STANDARDE SI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE  
(Cod: PG EIL V R)**

Data aprobării: **28.08.2023**

Data intrării în vigoare: **01.09.2023**

APROBAT :	Președinte organism de certificare  dr. ing. Doru Costin DARABONT
ELABORAT	Șef certificare EIP ing. Nicoleta Crăciun
VERIFICAT	Responsabil cu asigurarea calității ing. Emilia DOBRESU

---

Ediția **4 Rev. 0**

Pag. 1 din 14 (fără anexe)

Exemplar nr. 1      2      3      4      5

---

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

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 2 din 14

## CUPRINS

Capitol	Obiect	Pagină
1	SCOP .....	3
2	DOMENIU DE APLICARE .....	3
3	TERMENI ȘI ABREVIERI .....	4
3.1	Termeni .....	4
3.2	Abrevieri .....	5
4	ATRIBUȚII ȘI RESPONSABILITĂȚI.....	5
4.1	<u>Responsabilități privind introducerea modificărilor, controlul ediției și modificărilor</u> .....	6
4.2	<u>Atribuții și responsabilități specifice privind aplicarea procedurii în activitatea curentă</u> .....	6
4.3	<u>Președintele OC</u> .....	6
4.4	<u>Seful de certificare EIP</u> .....	6
4.5	<u>Personal nominalizat ca evaluator șef</u> .....	6
4.6	<u>Personal nominalizat ca evaluator sau expert tehnic</u> .....	7
5	SCHEME DE CERTIFICARE.....	7
5.1	<u>Sistem nereglementat/voluntar</u> .....	7
5.2	<u>Scheme de certificare</u> .....	7
6	OBIECTIVE GENERALE ALE EVALUĂRII CONFORMITĂȚII .....	8
7	REFERENȚIALE .....	9
8	DESFĂȘURAREA PROCESULUI DE CERTIFICARE .....	10
8.1	<u>Generalități</u> .....	10
8.2	<u>Cerere</u> .....	10
8.3	<u>Obiecte supuse evaluării</u> .....	10
8.4	<u>Reguli generale referitoare la determinare</u> .....	11
8.5	<u>Reguli specifice referitoare la determinare la aplicarea schemei de tip 1 a "examinare de tip, fără supraveghere" (certificarea modelului de produs)</u> .....	11
8.6	<u>Reguli specifice referitoare la determinare la aplicarea schemei de tip 3 "Examinare de tip, cu supravegherea producției"</u> .....	12
8.7	<u>Reguli specifice referitoare la determinare la aplicarea schemei de tip 1 b "Certificarea unui lot de produs (încercare sau inspecție pe lot)"</u> .....	12
8.8	<u>Analiză și decizie</u> .....	13
8.9	<u>Licență</u> .....	13
9	ÎNREGISTRĂRI.....	13
10	ANEXE .....	14
11	MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ .....	14

Anexa 1 –Elemente caracteristice ale schemelor de certificare de bază aplicabile EIP care nu intră sub incidența unei directive (domeniul nereglementat/voluntar)

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ  EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA  EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR  ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI  ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 3 din 14

## 1 SCOP

Acest document stabilește modul de desfășurare a procesului de evaluare a conformității cu standardele specificate și alte documente normative a echipamentelor individuale de protecție de concepție simplă și a altor produse similare, în cadrul sistemului voluntar (nereglementat) de certificare precum și condițiile care trebuie îndeplinite astfel încât să se asigure că:

- procesul se desfășoară cu imparțialitate, nediscriminatoriu și în conformitate cu cerințele din cap.7 din SR EN ISO/CEI 17065;
- cerințele și evaluarea sunt limitate la acele aspecte legate de siguranța în utilizare a produselor.

Această procedură stabilește regulile specifice fazelor de analiză a comenzii și de evaluare ale procesului de certificare și elemente particulare referitoare la aplicarea regulilor pentru fazele de analiză, luarea deciziei și supraveghere, regulile generale fiind stabilite prin documentele indicate în continuare.

## 2 DOMENIU DE APLICARE

Această procedură se aplică atunci când organismul de certificare din INCDPM acționează ca organism neacreditat pentru operarea schemelor de certificare specifice domeniului nereglementat (voluntar) descrise în capitolul 5, în legătură cu următoarele grupe principale de produse:

- **echipamente individuale de protecție care se încadrează în categoria de risc I** conform anexei nr. 1 a Regulamentului (UE) 2016/425 și pentru care legislația nu impune certificarea prin „examinare UE de tip” de un organism notificat,
  - o EIP a ochilor împotriva radiațiilor solare etc)
  - o Echipamente individuale de protecție a capului de concepție simplă (căști de tip ușor)
  - o Echipamente individuale de protecție a mâinii și brațului împotriva leziunilor mecanice superficiale, soluțiilor de detergenți, temperaturilor sub 50°C, șocurilor și vibrațiilor slabe etc)
  - o Echipamente individuale de protecție a labei piciorului și piciorului/ încălțăminte de tip ușor, pentru lucrări pe suprafețe nealunecoase, încălțăminte împotriva intemperiei, genunchiere etc
  - o Echipamente individuale de protecție generală a corpului (îmbrăcăminte), de exemplu împotriva leziunilor mecanice superficiale, contactului cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contactului prelungit cu apa, asigură protecția corpului la contactul cu suprafețe fierbinți, a căror temperatură nu depășește 50°C), șocurilor și vibrațiilor slabe sau cu vizibilitate mărită (în culoare strălucitoare, cu vipușcă și/sau material reflectorizant proiectat aleatoriu în orice cantitate și calitate), dar care nu sunt utilizate pe drumuri publice etc) ,
- grupe de produse care sunt excluse din domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2016/425 și nu sunt reglementate prin nici o directivă sau regulament european care are obiective referitoare la introducerea pe piață, libera circulație a mărfurilor și securitatea..utilizatorului;
  - o **echipamente individuale special proiectate pentru a fi utilizate de forțele armate sau în menținerea legii și ordinii (de exemplu EIP împotriva riscurilor mecanice, împotriva frigului, de mare vizibilitate, uniforme etc);**
  - o **echipamente individuale proiectate pentru uz privat, de ex. pentru protecție împotriva condițiilor atmosferice care nu sunt de natură extremă; umezelii și apei în cursul spălării de vase;**
  - o **echipamente individuale de lucru, fără caracteristici de protecție** (halate de lucru, combinezoane, costume salopetă, pantaloni cu bretele) sau uniforme;
  - o **subvestimetar de uz profesional** (maiouri, ciorapi, șosete etc);
  - o **echipamente individuale speciale** (pentru salvarea persoanelor sau pentru desfășurarea unor activități sau pentru activități sportive de timp liber

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Editia : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 4 din 14

- **componente ale unor echipamente de muncă, cu rol de protecție a utilizatorilor (de ex. protectori ai brațelor fixați la unelte);**
- **materiale și semifabricate de execuție a echipamentelor individuale.**

Date privind definirea exactă a domeniului de competență se regăsesc în documentul D – MC R 17 - 04 DOM EIL

Prezenta procedură nu se aplică, și cererea se refuză dacă se referă la produse sau clienți (inclusiv INCDPM și organismele conexe) în cazul cărora Șeful de certificare EIP apreciază că se menține o amenințare inacceptabilă de imparțialitate, ca urmare a evaluării generale și evaluării specifice a riscului efectuate conform procedurii «Asigurarea imparțialității activităților de certificare și a confidențialității informațiilor» (cod PGS-10 R).

Această procedură stabilește regulile specifice fazelor de analiză a comenzii și de evaluare ale procesului de certificare și cuprinde doar referințe și elemente particulare referitoare la aplicarea regulilor pentru fazele de analiză, luarea deciziei și supraveghere. Se aplică împreună cu următoarele **regulament și cu procedurile indicate la fiecare schemă de certificare:**

- Procedura «Acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare, suspendarea, retragerea sau refuzul certificării» (cod PG CERT R);
- «Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării în sistem voluntar/nereglementat» (cod R – PG CERT R- 03 EIP VOL);

### 3 TERMENI ȘI ABREVIERI

#### 3.1 Termeni

La aplicarea acestui document se folosesc termenii și definițiile din referențialele respectate de OC ICSPM-CS și din documentul «Termeni și definiții aplicabile în activitatea organismului de certificare ICSPM-CS» (D - PGS 01 - 03 R TERMENI).

În vederea facilitării aplicării acestui document, se explicitează mai jos termenul specific:

Domeniu nereglementat	Domeniu în care punerea în circulație, pe piață, a produselor și serviciilor nu este reglementată prin legi și alte acte normative; ( <b>ORDONANȚĂ nr.38 din 30 ianuarie 1998</b> )
<b>Domeniu certificării</b>	Identificarea: - produsului (produselor), procesului (proceselor) sau a serviciilor pentru care este acordată certificarea; - schemei de certificare aplicabilă, și - a standardului (standardelor) și a altui (altor) document (documente) normative (normative), inclusive a datei de publicare a acestora, față de care se judecă dacă produsul (produsele), procesul (procesul) sau serviciul (serviciile) sunt conforme
<b>Cerință produs pentru</b>	= cerință care are legătură directă cu un produs, specificată în standarde sau în alte documente normative identificate prin schema de certificare ; În contextul prezentului document, cerințele pentru produs : - sunt acele cerințe prin care se asigură că EIP este sigur în utilizare; - <b>Sunt CESS din Anexa II a directivei EIP 89/686/CEE, respectiv Anexa nr. 2 din HG 115/2004, aplicabile modelului respectiv de EIP, cu excepția mențiunilor referitoare la certificare, respectiv cerințele referitoare la proiectarea, realizarea și performanțele exemplarelor fabricate /eșantioanelor supuse încercărilor specifice, indicate în standarde europene armonizate în vigoare</b> - includ « <b>cerințe aplicabile la examinarea modelului de EIP</b> =

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 5 din 14

	<b>cerințe pentru eșantioanele reprezentative din modelul de EIP» și «cerințele fundamentale pentru fișa de informații furnizată de producător»,</b>
<b>Cerințe pentru certificare</b>	= cerință specificată, inclusiv cerința pentru produs, care este îndeplinită de client, ca o condiție pentru stabilirea sau menținerea certificării În contextul prezentului document, cerințele pentru certificare sunt desemnate în sens global ca «cerințe» și includ «cerințe aplicabile la examinarea modelului de EIP = cerințe aplicabile eșantioanelor reprezentative din modelul de EIP», «cerințe generale de certificare», respectiv cerințele aplicabile documentației tehnice (în ansamblu sau unor părți particulare ale documentației, în conformitate cu reglementări tehnice, directive, regulamente, standarde sau alte referențiale aplicabile de OC ICSPM-CS), precum și «cerințele de certificare ale OC ICSPM-CS», respectiv cerințele impuse clientului de către OC ICSPM-CS pentru a respecta cerințele de funcționare ca organism acreditat și notificat (de exemplu, încheierea acordului de certificare/contractului, completarea de către solicitant/client a unor formulare sau declarații specificate, comunicări privind modificări, aspecte financiare etc)
<b>Schemă de evaluare a conformității/certificare</b>	= sistem de evaluare a conformității asociat produselor specificate supuse evaluării conformității, pentru care se aplică aceleași cerințe specificate, reguli și proceduri specifice
<b>sistem de evaluare a conformității/certificare</b>	= reguli, proceduri și management pentru realizarea evaluării conformității/certificare

### 3.2 Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

<b>EIP</b>	Echipament individual de protecție
<b>EIL</b>	Echipament individual de lucru
<b>OC</b>	Organismul de certificare produse din INCDPM
<b>INCDPM</b>	Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii – INCDPM «Alexandru Darabont»-București
<b>MM</b>	Ministerul Muncii și Solidarității Sociale = autoritatea națională competentă în domeniul EIP
<b>Regulamentul 2016/425</b>	<b>(UE)</b> 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
<b>CESS</b>	Cerințe esențiale de sănătate și securitate din anexa II a regulamentului (UE) 2016/425
<b>CSS</b>	Cerințe de sănătate și securitate similare celor din anexa II a regulamentului (UE) 2016/425, aplicabile ținând cont de domeniul de utilizare al produsului și de riscurile împotriva cărora asigură protecție sau ar putea fi generate de produs
<b>Șeful de certificare EIP</b>	Persoana desemnată pentru a coordona activitatea domeniului de certificare EIP

Se aplică de asemenea abrevierile descrise în Manualul calității.

## 4 ATRIBUȚII ȘI RESPONSABILITĂȚI

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ  EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA  EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR  ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI  ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 6 din 14

#### **4.1 Responsabilități privind introducerea modificărilor, controlul ediției și modificărilor**

Personalul de certificare este obligat să atenționeze în scris Șeful de certificare EIP privind orice aspect procedural care ar necesita îmbunătățiri sau care nu poate fi aplicat din motive obiective și poate propune modificări ale procedurii.

Șeful de Certificare EIP este responsabil pentru organizarea activităților de analiză a propunerilor de modificare/ îmbunătățire în Comitetul tehnic adecvat, dacă e cazul, și pentru efectuarea reviziilor.

Alte atribuții sunt în conformitate cu condițiile incluse în procedura de sistem PGS-01 R « Controlul documentelor ».

#### **4.2 Atribuții și responsabilități specifice privind aplicarea procedurii în activitatea curentă**

Atribuțiile și responsabilitățile în cadrul organismului sunt stabilite în Fișele postului, elaborate pentru fiecare funcție, care cuprind în anexă domeniul de competență specific al fiecărui membru al personalului de certificare. În continuare sunt prezentate atribuțiile specifice în legătură cu procesul de evaluare a conformității. Alte atribuții, în legătură cu derularea procesului de certificare sunt prezentate în manualul calității (MC-006) și în procedura referitoare la «Acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare, suspendarea, retragerea sau refuzul certificării» (PG CERT R).

#### **4.3 Președintele OC**

- Controlează și supraveghează derularea contractelor de servicii, asigură resursele financiare pentru procurarea bazei materiale și documentare necesară pentru efectuarea evaluărilor și/sau auditurilor.

- aprobă deciziile prin care se stabilesc competențele generale ale personalului organismului de certificate;
- emite decizii prin care desemnează în cazuri particulare, persoana sau persoanele care efectuează analiza și ia decizia de certificare, atunci când, pentru respectarea cerințelor de imparțialitate, aceste activități nu pot fi executate de șeful de certificare EIP, fiind implicat în evaluare;
- aprobă din punct de vedere juridic decizia privind acordarea, menținerea, extinderea, suspendarea și retragerea certificării.
- avizează sau aprobă și semnează documente emis de OC către clienți, subcontractanți sau autoritățile de notificare și acreditare, precum și orice document financiar.

#### **4.4 Șeful de certificare EIP**

Răspunde față de Președintele OC pentru respectarea cerințelor sistemului calității din OC și a condițiilor din prezenta procedură, pentru întreaga activitate din domeniul de competență EIP. Are următoarele atribuții și competențe specifice:

- apreciază dacă este posibilă o certificare, ținând cont de domeniul de competență, de riscul de imparțialitate și de capacitatea organismului într-o anumită perioadă;
- organizează activitatea de analiză a cererii/ pre-evaluare și efectuează activități specifice ;
- controlează prin sondaj activitatea desfășurată de personalul de certificare;
- elaborează și semnează documentele remise clienților și asigură aprobarea acestora;
- efectuează analiza dosarului de certificare și ia deciziile curente privind acordarea, menținerea, extinderea, suspendarea și retragerea certificării, cu excepția cazului în care acționează ca evaluator șef sau ca membru al unei echipe de evaluare
- propune persoana/persoanele desemnate pentru a efectua analiza și a lua decizia, în cazuri speciale, când el însuși acționează ca evaluator șef sau ca membru al unei echipe de evaluare

#### **4.5 Personal nominalizat ca evaluator șef**

Reprezintă persoana care a primit întreaga responsabilitate pentru activitățile de evaluare privind un

OC ICSPM-CS	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURĂ GENERALĂ</b>  <b>EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA</b>  <b>EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR</b>  <b>ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI</b>  <b>ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b></p>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 7 din 14

produs și pentru elaborarea propunerii de certificare, coordonând eventual o echipă de evaluare. Evaluatorul șef conduce întreaga activitate de evaluare și răspunde față de Șeful de certificare EIP și președintele OC de respectarea în totalitate a prevederilor prezentei proceduri și de procurarea, directă sau prin intermediul echipei de evaluare, a tuturor dovezilor obiective necesare și adecvate pentru evaluarea conformității. Responsabilitățile specifice ale evaluatorului șef cuprind:

- participarea la elaborarea programului și planului de evaluare, urmărind aplicarea principiilor referitoare la optimizarea activității;
- identificarea tuturor CESS sau a tuturor cerințelor generale aplicabile produsului;
- coordonarea și verificarea activității echipei de evaluare;
- ierarhizarea neconformităților pentru fiecare obiect supus evaluării;
- elaborarea concluziilor privind conformitatea pentru fiecare obiect supus evaluării (tipul/modelul de produs, dosar tehnic de fabricație și alte documente evaluate, proces de producție, sistemul calității);
- asigurarea efectuării înregistrărilor specifice și/sau verificarea acestora;
- stabilirea concluziilor finale și emiterea propunerii de certificare fundamentată științific și aplicând criteriile obiective;
- elaborarea proiectelor de documente de atestare în mod clar, concludiv și fără întârziere nejustificată.

#### **4.6 Personal nominalizat ca evaluator sau expert tehnic**

Personalul nominalizat ca evaluator sau expert tehnic desfășoară activități de evaluare, inspecție, audit sau de expertiză în limita strictă a mandatului acordat de evaluatorul șef și nu are dreptul să le extindă asupra altor aspecte privind produsul.

Personalul nominalizat este responsabil pentru:

- conformarea cu condițiile aplicabile certificării;
- clarificarea condițiilor certificării;
- planificarea și realizarea în mod efectiv și eficient a responsabilităților atribuite;
- stabilirea constatărilor și elaborarea concluziilor pe baze științifice și cu obiectivitate;
- consemnarea observațiilor și raportarea rezultatelor evaluării;

Personalul nominalizat poate avea următoarele atribuții:

- colectează și analizează dovezile pertinente și suficiente pentru a permite elaborarea concluziilor;
- propune încercări specifice ce urmează a fi efectuate pentru a determina conformitatea obiectului evaluării cu standardele specificate și alte documente normative sau cu cerințele esențiale;
- apreciază rezultatele încercărilor, identifică neconformități sau defecte și propune clasificarea acestora;
- supraveghează derularea încercărilor sau poate efectua examinări, măsurări;
- întocmește înregistrări specifice colaborează la întocmirea unor documente tehnice.

## **5 SCHEME DE CERTIFICARE**

### **5.1 Sistem nereglementat/voluntar**

Sistemul nereglementat (voluntar) de certificare de terță parte se aplică pentru produse care nu trebuie supuse unor proceduri de evaluare a conformității/certificare de către organisme notificate în conformitate cu prevederile legislației române armonizate – **Regulamentul (UE) 2016/425..**

### **5.2 Scheme de certificare**

OC din INCDPM aplică următoarele scheme de certificare generale în cadrul sistemului de certificare

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ</b> <b>EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA</b> <b>EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR</b> <b>ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI</b> <b>ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 8 din 14

nereglementat (voluntar):

- **examinare de tip fără supraveghere (certificarea modelului de produs)**– conform schemei de tip 1a din SR EN ISO/CEI 17067 – această schemă include încercări și nu include supravegherea fabricației; **se aplică reguli similare cu cele din domeniul reglementat, Modul B;**
- **examinare de tip cu supravegherea producției** – conform schemei de tip 3 din SR EN ISO/CEI 17067 - această schemă include încercări și supravegherea fabricației; În vederea stabilirii conformității, OC EIP efectuează supravegherea fabricației și –**evaluează dacă** eșantioanele de produs prelevate din fabrică continua să îndeplinească cerințele specificate de la atestarea inițială. Această schemă nu furnizează informații privind impactul **canalului de distribuție** asupra conformității.; **se aplică reguli similare cu cele din domeniul reglementat, Modul B, suplimentate cu elemente referitoare la vizite la sediu pentru auditul sistemului de control al calității și prelevări de eșantioane pentru verificarea conformării cu tipul care a făcut obiectul examinării de tip;**
- **certificarea unui lot de produs/certificarea unei serii mici de produse** - conform schemei de tip 1b din SR EN ISO/CEI 17067 - încercări pe lot; această schemă include încercări; eșantioane ale produselor - în vederea stabilirii conformității; eșantionarea este semnificativă din punct de vedere statistic pentru întreaga populație de produse. **Regulile aplicate sunt similare celor de la "Modulul C2", dar elementele planului de eșantionare (mărimea lotului, caracteristicile urmărite și nivelul de performanță admisibil /atributul considerat, ca și nivelul de calitate acceptabil, AQL sau calitatea limită, LQ) sunt indicate de client..**

Ca regulă generală, schemele de certificare generale sunt stabilite de client, iar schemele specifice aplicabile unui anumit produs depind de domeniul de utilizare indicat de producător, respectiv de funcțiile îndeplinite de produs și/sau de riscurile care pot exista în domeniul de utilizare declarat.

Ori de câte ori domeniul de utilizare declarat se suprapune peste domeniul de aplicare al unui standard european armonizat în vigoare publicat în JOCE conținând cerințe generale aplicabile grupului de EIP din care face parte produsul (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, încălțăminte de protecție) și/sau cerințe specifice corespunzătoare EIP împotriva riscurilor minore și/sau cerințe pentru materialul de execuție, OC aplică aceeași schemă de certificare specifică. Pentru caracteristicile specifice în legătură cu scopul utilizării, în cazul semifabricatelor sau componentelor referențialul la evaluare este constituit, dacă e cazul, și din caracteristicile constructive ale produsului în care se încorporează materialul/semifabricatul.

În anexa nr. 1 sunt prezentate principalele elemente ale schemelor de certificare aplicabile, și fazele/activitățile corespunzătoare.

## 6 OBIECTIVE GENERALE ALE EVALUĂRII CONFORMITĂȚII

Obiectivul principal în cursul evaluării la aplicarea schemelor de tip este de a verifica dacă există încrederea adecvată că produsul este proiectat și realizat astfel încât să fie sigur în utilizare și în conformitate cu stadiul tehnicii existente.

Orice produs trebuie astfel proiectat și fabricat încât, în condiții normale sau rezonabil previzibile de utilizare, depozitare de întreținere, să nu prezinte nici un risc asupra sănătății și securității consumatorilor.

Produsele din domeniul de competență fiind echipamente individuale de protecție, obiectivele generale de evaluare sunt identice cu cele din domeniul reglementat, cu mențiunea că, în cazul materialelor și semifabricatelor, se iau în considerare și caracteristicile în legătură cu scopul produsului, respectiv EIP în care vor fi incorporate.



OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ</b> <b>EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA</b> <b>EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR</b> <b>ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI</b> <b>ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 9 din 14

## 7 REFERENȚIALE

Referențialele generale sunt cele indicate în ”Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării în sistem voluntar/nereglementat” (cod: R – PG CERT R- 03 EIP VOL).

Referențialele generale la aplicarea schemei ” **examinare de tip fără supraveghere (certificarea modelului de produs)**” – **schema de tip 1 a** cele indicate în documentele ”Regulament referitor la acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare și la suspendarea, retragerea sau refuzul certificării EIP în sistem reglementat ” (cod R – PG CERT R- 02 EIP ON ) **corespunzătoare modulului B** și ”Regulament pentru evaluarea conformității EIP prin procedura ”examinare UE de tip (Modulul B)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425” (cod R – PG EIP R MODUL B-01 CRIT), cu următoarele deosebiri:

- se iau în considerare și prevederile din legea nr. 245/2004 cu completările și modificările ulterioare;
- cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS), respectiv cerințele de securitate și sănătate (CSS) aplicabile modelului de produs, ținând cont de domeniul de utilizare;
- dacă nu există un standard armonizat, se aplică alte standarde sau documente normative, principiul similitudinii sau bunele practici în domeniu;
- nu se aplică decât pentru EIP de categoria I prevederile referitoare la emiterea declarației UE de conformitate și aplicarea marcatului CE din Regulamentul (UE) 2016/425;
- pentru materiale de execuție, semifabricate și componente utilizate la execuția EIP și EIL se exclud CESS aplicabile ansamblului produsului final în a cărui componentă intră, precum și specificațiile corespunzătoare din standardele armonizate.

Referențialele generale la aplicarea schemei ” **examinare de tip cu supravegherea producției**” – **schema de tip 3** sunt aceleași cu cele indicate la schema **examinare de tip fără supraveghere (certificarea modelului de produs) – schema 1 a**”, la care se adaugă cele menționate în documentele:

- ”Regulament privind aplicarea procedurii „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425, pentru EIP de categoria de risc III” (cod R – PG EIP R MODUL D - 01 CRIT) – pentru activitățile de planificare și desfășurare a activităților de vizită la sediu;
- ”Regulament privind aplicarea procedurii «conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)» pentru EIP de categoria de risc III” (cod R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT) – pentru activitățile de eșantionare /prelevare eșantioane.

Referențialele generale la aplicarea schemei ” **certificarea unui lot de produs/certificarea unei serii mici de produse**” – **schema de tip 1 b** sunt:

- aceleași cu cele menționate în documentul ”Regulament privind aplicarea procedurii «conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)» pentru EIP de categoria de risc III” (cod R – PG EIP R MODUL C2 - 01 CRIT) – pentru activitățile de eșantionare /prelevare eșantioane, cu următoarele deosebiri:
  - o standarde internaționale care descriu proceduri de eșantionare prin atribute, de exemplu ISO 2859-2
  - o referențialele declarate a fi respectate de producător, în raport cu care se stabilesc atributele.

Pentru modele de EIP destinate aceleiași utilizări, OC aplică aceeași schemă de certificare, respectiv evaluează conformitatea în raport cu aceleași cu sau asimilate după CESS din anexa II din Regulamentul (UE) 2016/425 aplicabile tipului de produs sau cu cerințe generale similare acestora

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 10 din 14

## 8 DESFĂȘURAREA PROCESULUI DE CERTIFICARE

### 8.1 Generalități

Regulile generale aplicate sunt cele descrise în:

- Procedura generală «Acordarea, menținerea, extinderea sau reducerea domeniului de certificare, suspendarea, retragerea sau refuzul certificării» (PG CERT R) – la toate schemele, pentru fazele de analiză și luare a deciziei;
- Procedura generală «Evaluarea conformității EIP prin procedura “examinare UE de tip (Modulul B)” prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL B) – pentru schema de tip 1 a ”**examinare de tip fără supraveghere (certificarea modelului de produs)**”
- Procedura generală «Evaluarea conformității EIP prin procedura “examinare UE de tip (Modulul B)” prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL B) + «Procedura generală: «Evaluarea conformității EIP de categoria de risc III prin procedura “conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» » (PG EIP R MODUL C2) + « Procedura generală: «Evaluarea conformității EIP de categoria III de risc prin procedura „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» » (PG EIP R MODUL D) – pentru schema de tip 3 ”**examinare de tip cu supravegherea producției**”
- «Procedura generală: «Evaluarea conformității EIP de categoria de risc III prin procedura “conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» » (PG EIP R MODUL C2) – pentru schema de tip 1 b ” **certificarea unui lot de produs/certificarea unei serii mici de produse**”

Nu se aplică regulile din legislația menționată specifică sistemului reglementat de certificare care se referă la organism notificat.

### 8.2 Cerere

Cererea poate fi înaintată de orice persoană juridică sau fizică stabilită în România sau într-un stat membru UE. Cererea trebuie să conțină elemente specifice cererii solicitate și să indice schema aplicată.

OC pune la dispoziția clienților formular de cerere (F - PG EIL V R- 01.1)

### 8.3 Obiecte supuse evaluării

Obiectele supuse evaluării sunt diferite, în funcție de procedura aplicată și se vor prezenta la capitolele respective, respectiv:

- documentația tehnică, inclusiv instrucțiuni de utilizare + eșantioane reprezentative de produs– la aplicarea schemei de tip 1 a ” **examinare de tip fără supraveghere (certificarea modelului de produs)**”.
- documentația tehnică, inclusiv instrucțiuni de utilizare + documentație referitoare la sistemul calității + eșantioane reprezentative de produs– la aplicarea schemei de tip 3 ” **examinare de tip cu supravegherea producției**”.
- lot de produse– la aplicarea schemei de tip 1b ” **certificarea unui lot de produs/certificarea unei serii mici de produse**”.

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 11 din 14

#### **8.4** Reguli generale referitoare la determinare

Certificarea conform regulilor sistemului nereglementat presupune certificarea în raport cu:

- CESS și cu standardele europene (pentru EIP de categoria I)
- standarde sau cu specificațiile producătorului, cu condiția ca acestea să se conformeze stadiului tehnicii („bunei practici ingineresti”) și cerințelor generale de securitate a produselor, luând în considerare toate circumstanțele (situațiile din domeniul de utilizare declarat).

În cazul certificării conform regulilor specifice domeniului nereglementat, echipa de evaluare trebuie să examineze dacă specificațiile prevăzute de producător sunt conform regulilor stadiului tehnicii („bunei practici ingineresti”), înainte de a determina dacă produsul este conform specificațiilor. În acest scop, se vor consulta atât standarde în vigoare, aplicând principiul similitudinii, cât și documente ale organismelor profesionale naționale sau europene, ale societăților de ingineri și tratate tehnice. Se iau în considerare tehnicile existente și validate prin experiență, nu „nivelul științific” sau tehnicile „experimentale”.

Dacă producătorul solicită certificarea unui anumit nivel de performanță, evaluatorii trebuie să ia în considerare ansamblul performanțelor eșantioanelor încercate în corelație cu influențele/abaterile ce pot apărea datorită tehnologiei și incertitudinea specifică aparaturii și metodelor de încercare utilizate. Pentru stabilirea nivelului de performanță se va lua în considerare valoarea cea mai nefavorabilă obținută.

Ori de câte ori este cazul, raportul de evaluare va consemna opinia evaluatorilor privind probabilitatea scăzută de asigurare a fabricării de produse cu performanțele declarate de producător.

Determinarea se efectuează după caz, prin încercări, inspecții sau evaluări ale procesului de producție/sistemului de control al calității. Etapele procedurale, principiile aplicate și înregistrările efectuate sunt conform procedurilor specifice domeniului reglementat, cu elementele specifice menționate în subcapitolele următoare.

#### **8.5** Reguli specifice referitoare la determinare la aplicarea schemei de **tip 1 a** ”examinare de tip, fără supraveghere” (certificarea modelului de produs)

Se aplică în cazul grupelor de produse menționate, la cererea producătorului/ importatorului sau a unui comerciant, urmărind principiile și etapele prevăzute în procedura «Evaluarea conformității EIP prin procedura “examinare UE de tip (Modulul B)” prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL B), cu următoarele deosebiri:

- a) procedura constă în evaluarea proiectului produsului + încercări de tip ;
- b) în cazul în care solicitantul este diferit de producător, cererea oficială de certificare include acceptul producătorului de a furniza informațiile corespunzătoare și declarația acestuia de a îndeplini cerințele de certificare
- c) standardele respectate sunt specificate de producător și se dovedesc în cursul evaluării că se încadrează în regulile stabilite anterior;
- d) este necesară identificarea cerințelor de securitate și sănătate, corespunzătoare domeniul de utilizare;
- e) eșantioanele supuse încercărilor și inspecției inițiale pot fi puse la dispoziție de client;
- f) nu se efectuează analiza documentației referitoare la sistemul de control al calității, producătorul fiind integral responsabil sub raportul capacității sistemului proiectat de a asigura reproductibilitatea modelului certificat;
- g) se acordă un certificat de conformitate
- h) nu se acordă licență.

OC ICSPM-CS	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURĂ GENERALĂ</b>  <b>EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA</b>  <b>EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR</b>  <b>ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI</b>  <b>ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b></p>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 12 din 14

**8.6 Reguli specifice referitoare la determinare la aplicarea schemei de tip 3 "Examinare de tip, cu supravegherea producției"**

Se aplică în cazul grupelor de produse menționate, la cererea producătorului/ importatorului sau a unui comerciant, urmărind principiile și etapele prevăzute în procedura «Evaluarea conformității EIP de categoria III de risc prin procedura „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL D), cu următoarele deosebiri:

- a) procedura constă în evaluarea proiectului produsului + încercări de tip + evaluarea inițială a procesului de producție prin analiza documentației și audit la sediu+ supraveghere anuală prin încercări pe eșantioane prelevate din spațiile și evaluarea procesului de producție;
- b) în cazul în care solicitantul este diferit de producător, fie cererea oficială de certificare include acceptul producătorului de a furniza informațiile corespunzătoare, de a permite accesul reprezentanților OC în spațiile de producție și de depozitare și declarația acestuia de a îndeplini cerințele de certificare, fie importatorul /comerciantul prezintă dovezi că aplică un sistem adecvat de control al calității fiecărui lot importat/procurat;
- c) eșantioanele supuse încercărilor și inspecției inițiale pot fi puse la dispoziție de client sau prelevate de organismul de certificare din spațiile de producție sau de depozitare/stocare;
- d) se efectuează evaluarea și supravegherea sistemului de control al calității, conform unei proceduri similare celei descrise în procedura «Evaluarea conformității EIP de categoria III de risc prin procedura „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL D);
- e) se aplică planuri de supraveghere periodică, aplicând principiile stabilite în procedura de sistem «Evaluarea conformității EIP de categoria III de risc prin procedura „conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)”, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL D);
- f) se acordă un certificat de conformitate;
- g) se poate acorda licență de utilizare a certificatului de conformitate.

**8.7 Reguli specifice referitoare la determinare la aplicarea schemei de tip 1 b "Certificarea unui lot de produs (încercare sau inspecție pe lot)"**

Se aplică în cazul oricărui produs din domeniul de competență specificat la cererea unui client (producător/ importator/ comerciant/ utilizator etc), urmărind principiile și etapele prevăzute în procedura de sistem «Evaluarea conformității EIP de categoria de risc III prin procedura "conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)", prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425» (PG EIP R MODUL C2), cu următoarele elemente specifice:

- a) procedura constă în atestarea calității unui lot izolat de produse în raport cu un set de specificații stabilite de comun acord între furnizorul de produse certificate și clientul său și , în urma efectuării de încercări sau inspecții prin aplicarea unui plan de verificare prin atribute pe eșantioane prelevate din lot de echipa de evaluare; lotul trebuie să poată fi clar identificabil;
- b) cererea de certificare trebuie însoțită de documente prin care se indică: mărimea lotului, caracteristicile ce sunt urmărite, nivelul de calitate admisibil asociat fiecărei caracteristici, standardul de referință pentru criteriul de admisibilitate pentru fiecare caracteristică, standardul prin care se stabilește planul de verificare: (de exemplu SR ISO 2859-1:1998 (ISO 2859-1:1995)) și metoda de prelevare;
- c) caracteristicile de determinat pot fi constructive sau fizico-mecanice și chimice, iar neconformitățile pot fi clasificate și ca defecte critice, majore sau minore;
- d) se supun încercărilor și inspecțiilor eșantioane de produse prelevate din întreg lotul clientului, inclusiv fișa de instrucțiuni care le însoțește, dacă e cazul; eșantionarea și prelevarea se fac de evaluatori conform standardelor menționate sau altor standarde aplicabile;
- e) evaluarea finală constă în determinarea numărului de neconformități sau defecte, determinarea nivelului de calitate efectiv și o concluzie de acceptare sau respingere a lotului;
- f) se emite un certificat de conformitate pentru o serie mică de produse; certificatul emis are

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ</b> <b>EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI CERTIFICAREA</b> <b>EIP CATEGORIA I DE RISC ȘI A ALTOR</b> <b>ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE ȘI</b> <b>ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Ediția : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 13 din 14

valabilitate limitată și se referă la toate eșantioanele din lotul supus certificării și nu la alte produse (loturi) identice cu modelul prezentat;

g) eșantioanele din lotul certificat pot fi identificate prin aplicarea mărcii OC, dacă nu există un alt mijloc de identificare unică;

h) documentul de atestare a conformității include mențiunea referitoare la interzicerea extinderii concluziilor și utilizării documentelor în legătură cu alte loturi de produse identice.

### 8.8 Analiză și decizie

Se emit certificate de conformitate care trebuie să menționeze în mod clar și neechivoc:

- obiectele supuse evaluării;
- schema de certificare;
- referențialele.

Documentele oficiale de certificare vor avea în antet numai sigla OC ICSPM-CS, fără nici o mențiune la notificarea organismului și vor purta mențiunea « domeniu neacreditat RENAR ».

Termenul de valabilitate al unui certificat de conformitate **acordat prin schemele de tip 1 a și 3** este de **5 (cinci) ani. Certificatul de conformitate acordat prin schema de tip 1 b este valabil doar pentru lotul examinat, dar nu mai târziu de data de scoatere din uz/perimare.**

În cazul în care se aprobă certificarea, un exemplar din documentația tehnică a producătorului, acceptată de OC ca fiind conform cerințelor, este ștampilată și predată clientului.

### 8.9 Licență

Licența acordată poate consta în aplicarea unui însemn al organismului (de exemplu marca OC ICSPM-CS) pe documentație, eșantioane – certificarea proiectului, certificarea eșantioanelor (schema de certificare 1b conform SR Ghid ISO/CEI 67) sau dreptul clientului de a utiliza el însuși certificatul sau de a aplica marca OC ICSPM-CS pe toate produsele din lot (certificarea loturilor) și de a face mențiuni la organism în materiale informative.

## 9 **ÎNREGISTRĂRI**

Se efectuează înregistrări ale fiecărei activități de examinare sau evaluare. Înregistrările cuprind în principal:

- înregistrări ale fazei de inițiere și selecție: raport de analiză a comenzii (preevaluare);
- înregistrări ale fazelor de determinare și evaluare: Fișă de identificare CESS și specificații aplicabile, Fișă de identificare încercări necesare, rapoarte de încercări sau inspecție sau audit, chestionare, fișe de evaluare referitoare la diferite obiecte ale evaluării, raport de examinare;
- înregistrări ale fazei de decizie: decizie
- documente de evaluare: raport de evaluare, rapoarte de audit sau de inspecție;
- documente oficiale de certificare - certificate, comunicări de respingere, suspendare etc;
- fișe de neconformități, planuri de măsuri
- comunicări către client;
- contracte.

Toate înregistrările în legătură cu o cerere de certificare, cu excepția contractului, se îndosariază și se păstrează împreună cu aceasta și cu documentația înaintată spre evaluare.

Se mențin evidențe ale înregistrărilor referitoare la cerere și documente de atestare a conformității ce sunt transmise clientului.

OC ICSPM-CS	<b>PROCEDURĂ GENERALĂ EVALUAREA CONFORMITATII SI CERTIFICAREA EIP CATEGORIA I DE RISC SI A ALTOR ECHIPAMENTE INDIVIDUALE CU STANDARDE SI ALTE DOCUMENTE NORMATIVE</b>	Editia : 4 Rev. 0
		Data emiterii : 28.08.2023
		Pagina 14 din 14

## 10 ANEXE

- PG EIL V R, Ed. 3 rev. 1, Anexa 1 - Elemente caracteristice ale schemelor de certificare de bază aplicabile EIP care nu intră sub incidența unei directive (domeniul nereglementat/voluntar)

-

- Formulare – modelele de înregistrări specifice aplicabile, indicate în tabelul următor

Nr. crt.	Denumire model de înregistrare a calității	Cod	Observații
1.	Solicitare pentru aplicarea unei scheme de certificare din sistemul voluntar	F - PG EIL V R- 01.1	
2.	Model de certificat de conformitate	F – PG CERT -- 04 - EIP - VOL	

- Formulare comune cu cele din celelalte proceduri specificate.

## 11 MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA SAU REVIZIA PRECEDENTĂ

Prezentul document este nou. Modificările efectuate față de Ediția 3 Rev. 1 sunt evidențiate prin font de culoare roșie.