

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

ORGANISMUL DE CERTIFICARE

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)

Data aprobării: 10.10.2024

Data intrării în vigoare: 15.10.2024

APROBAT :

Președinte organism de certificare

dr. ing. Doru Costin DARABONT



ELABORAT

Responsabil cu asigurarea calității
ing. Emilia DOBRESCU



VERIFICAT

Șef certificare EIP
dr. ing. Nicoleta CRĂCIUN



Ediția 1 Rev. 1

Pag. 1 din 37

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.

CUPRINS		Pagină
Capitol	Obiect	
1.	Scop	3
2.	Domeniu de aplicare	3
3.	Scopul și rolul social al certificării	3
4.	Termeni și abrevieri	4
4.1.	Termeni și definiții	4
4.2.	Abrevieri	5
4.3.	Referențiale	6
4.3.1.	Referențial general pentru desfășurarea procesului	6
4.3.2.	Referențiale pentru evaluarea conformității	6
4.3.3.	Documente ale OC	6
4.3.4.	Documente ale organismului Național de acreditare, RENAR	6
5.	Domenii de competență ale OC	6
5.1.	Domenii de competență ca organism acreditat și notificat	6
6.	Cerințe pentru obținerea certificării și referențiale pentru certificare	7
7.	Autoritate și responsabilități ale OC EIP și clientului	8
7.1.	Autoritatea și responsabilitățile OC EIP	8
7.2.	Autoritatea, responsabilitățile și drepturile solicitanților de certificare (clienților)	9
8.	Reguli aplicabile la derularea procesului de certificare. Etapele unui proces complet de certificare	10
8.1.	Generalități	10
8.2.	Informare inițială	10
8.3.	Solicitare (cerere) – inițierea procesului de certificare	10
8.4.	Analiza solicitării - preevaluare	11
8.5.	Contractare	12
8.6.	Evaluare (selecție și determinare)	12
8.7.	Evaluare suplimentară sau de urmărire	15
8.8.	Raportarea rezultatelor evaluării	15
8.9.	Analiză	15
8.10.	Întalnirea pentru concilierea divergențelor	16
8.11.	Decizia de certificare: acordarea sau respingerea certificării	17
8.12.	Documentația oficială de certificare la acordarea certificării	18
8.13.	Licențe și alte autorizări emise de OC EIP	20
8.14.	Supravegherea	20
9.	Ciclul certificării/valabilitatea certificării	21
10.	Modificarea cerințelor pentru certificare	22
11.	Modificări efectuate de client pe parcursul ciclului de certificare. Revizuirea certificării	23
12.	Evaluări extraordinare	25
13.	Documente oficiale de certificare emise după evaluări extraordinare	26
13.2.	Extindere/amendament al unui certificat de examinare UE de tip	26
13.3.	Revizie a certificatului de aprobare a sistemului calității (modul D)	27
13.4.	Mentținerea certificării	27
13.5.	Restrângerea/reducerea certificării	28
13.6.	Suspendarea certificării/Încetarea temporară a valabilității certificării	28
13.7.	Retragerea certificării/Încetarea valabilității certificării	29
13.8.	Încetarea certificării la solicitarea clientului	30
13.9.	Suspendarea sau retragerea a autorizării acordate producătorului de utilizare a referințelor la denumirea OC EIP și la numărul său de identificare ca organism notificat	30
14.	Reînnoirea certificării = Recertificarea	31
15.	Reguli specifice la derularea procesului de certificare a unui model certificat anterior, introdus pe piață sub o nouă marcă	32
16.	Apeluri și reclamații	32
17.	Modalități de comunicare între OC EIP și clienții existenți sau potențiali	32
18.	Informarea altor părți referitoare la deciziile de certificare luate de OC EIP	33
19.	Obligații și drepturi ale clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate)	33
19.1.	Obligațiile clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate)	33
19.2.	Drepturile clienților, titulari de certificate (furnizori de produse certificate)	35
20.	Redevențe	36
21.	Modificări față de ediția precedentă	36
22.	Schema procesului de certificare	36

**REGULAMENT REFERITOR LA ACORDAREA, MENȚINEREA, EXTINDEREA SAU
REDUCEREA DOMENIULUI DE CERTIFICARE ȘI LA SUSPENDAREA, RETRAGEREA SAU
REFUZUL CERTIFICĂRII EIP ÎN SISTEM REGLEMENTAT**
Cod: R – PG CERT – 02 EIP ON

1. Scop

Prezentul document a fost elaborat în scopul informării clienților și a altor părți interesate cu privire la principalele reguli și criterii aplicate de organismul de certificare din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii – INCDPM „Alexandru Darabont”, București la derularea procesului de evaluare a conformității echipamentelor individuale de protecție (abreviat EIP) potrivit prevederilor Regulamentului (UE) 2016/425, ca organism notificat.

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

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

2. Domeniu de aplicare

Prezentul document se aplică de:

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

3. Scopul și rolul social al certificării

Certificarea, ca parte a evaluării conformității (a se vedea definiția de mai jos) este impusă prin legislație (directive și reglementări române armonizate cu acestea, regulamente ale Uniunii Europene, alte acte legislative) și are ca scop:

- acordarea încrederii cu privire la îndeplinirea cerințelor (în conformitatea produselor /proceselor cu cerințele specificate);
- promovarea protecției vieții, sănătății și securității persoanelor fizice (utilizatori direcți sau persoane aflate în apropierea utilizatorilor), mediului și apărarea interesele consumatorilor.
- creșterea competitivității produselor, în contextul globalizării piețelor;
- promovarea principiului liberei circulații a produselor.

Activitatea de certificare urmărește respectarea următoarelor principii de bază:

- transparența și disponibilitate publică;
- reprezentarea intereselor publice;
- caracterul obligatoriu al activităților de efectuat și al cerințelor esențiale de respectat;
- independența față de posibila predominare a oricăror interese specifice;
- tratarea imparțială a reclamațiilor / apelurilor;
- armonizarea cu regulile europene și internaționale;
- accesul liber la certificare, fără discriminări;
- asigurarea confidențialității;
- aplicarea standardelor armonizate în măsura maxim posibilă;
- supravegherea de către autoritățile de reglementare a desfășurării activității organismului.

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

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

4. Termeni și abrevieri

4.1. Termeni și definiții

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

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

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

4.2. Abrevieri

În cadrul prezentei proceduri se utilizează următoarele abrevieri:

CESS	Cerințe esențiale de sănătate și securitate, așa cum sunt specificate în Anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425
EIP	Echipament individual de protecție
INCDPM	Institutul Național De Cercetare – Dezvoltare pentru Protecția Muncii - I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” - București
MM	Ministerul Muncii și Solidarității Sociale = autoritatea națională competentă pe domeniul EIP
OC	Organismul de certificare produse din INCDPM
OC EIP	Organismul de certificare din INCDPM, 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
Procedură de control al producției	Oricare dintre procedurile/schemele generale de certificare: - conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425 – aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ; - conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425 – aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;

4.3. Referențiale

4.3.1. Referențial general pentru desfășurarea procesului

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

4.3.2. Referențiale pentru evaluarea conformității

- Regulamentul (UE) 2016/425, în principal cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS), aplicabile modelului de produs/tipului de produs, ținând cont de domeniul de utilizare și riscurilor corespunzătoare pentru EIP (selectate dintre cele incluse în Anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425) și/sau specificații din standarde și alte documente normative aplicabile, conform stadiului actual al tehnologiei și practicilor actuale de la momentul proiectării și fabricării, precum și considerentelor tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității;
 - o standardele europene armonizate în vigoare, publicate în comunicări sau decizii ale 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 (disponibile la adresa web: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_en)
 - o Fișele de recomandări pentru utilizare publicate de NBC-EIP;
 - o standarde europene, internaționale sau naționale;
 - o standarde industriale, alte specificații tehnice;
 - o recomandări ale unor asociații profesionale.

4.3.3. Documente ale OC

- Politicile organismului
- Regulamentele OC referitoare la evaluarea conformității produselor din domeniul de competență, sistem reglementat

Aceste documente sunt disponibile la adresa web:

www/inpm.ro/ro/domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare/domenii-de-competenta.html

4.3.4. Documente ale organismului Național de acreditare, RENAR

- RE-02/22.12.2020 "Regulament privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală"

- RS- 7.3 ON/16.07.2021 "REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul reglementat de 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"

5. Domenii de competență ale OC

5.1. Domenii de competență ca organism acreditat și notificat

Ca urmare a acreditării de către RENAR (certificat de acreditare ON 092), a notificării de către MM la Comisia Europeană și confirmarea notificării prin publicarea atribuțiilor sale pe site-ul Comisiei

Europene pentru organismele notificate sub numărul de identificare NB 2756 (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>), organismul de certificare produse din INCDPM aplică procedurile de evaluare a conformității, în cadrul sistemului reglementat de certificare coordonat de MM pentru **echipamente individuale de protecție (EIP), conform Regulamentului (UE) 2016/425.**

Schemele de certificare (procedurile) aplicate de OC EIP, specifice sistemului de certificare reglementat, sunt următoarele:

- o **examinare UE de tip (modul B)**, conform Anexei V din Regulamentul (UE) 2016/425, aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria II și III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
- o conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425 – aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;
- o conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425 – aplicabilă pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc conform Anexei I din același document legislativ;

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

6. Cerințe pentru obținerea certificării și referențiale pentru certificare

Cerințele pentru certificare includ:

- cerințe referitoare la client; în domeniul reglementat, acesta trebuie să fie producătorul sau reprezentantul acestuia stabilit într-un stat membru al UE, importatorul sau orice persoană juridică sau fizică stabilită în Uniune care introduce EIP pe piața Uniunii;
- cerințe pentru produs:
 - cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS), aplicabile modelului de produs/tipului de produs, ținând cont de domeniul de utilizare și riscurilor corespunzătoare pentru EIP și/sau specificații din standarde și alte documente normative aplicabile, conform stadiului actual al tehnologiei și practicilor actuale de la momentul proiectării și fabricării, precum și considerentelor tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității;
 - cerințele referitoare la fișa de informații /instrucțiunile furnizate de producător împreună cu produsul livrat;
 - cerințe referitoare la documentația tehnică în legătură cu produsul;
 - cerințe referitoare la mijloacele de control aplicate de producător pentru a verifica și asigura conformitatea produselor fabricate cu modelul aprobat/certificat;
 - cerințe referitoare la procesul de fabricație (dacă schema de certificare acoperă procesul de fabricație);
- cerințe generale pentru certificare, cum ar fi:
 - încheierea contractului/acordului de certificare;
 - furnizarea de informații;
 - accesul în spațiile de producție;
- cerințe pentru certificare ale OC EIP, cum ar fi:
 - respectarea anumitor termene;
 - plata tarifelor conform facturilor.

OC ICSPM-CS elaborează și publică pe site-ul INCDPM, la adresa <http://www.inpm.ro>, documente care cuprind descrierea activităților desfășurate la aplicarea schemelor generale sau specifice de

evaluare a conformității și certificare, precum și detalii privind cerințele corespunzătoare.

7. Autoritate și responsabilități ale OC EIP și clientului

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

7.1. Autoritatea și responsabilitățile OC EIP

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

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

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

OC EIP poate refuza să accepte o solicitare sau menținerea unui contract pentru certificare de la un client atunci când există motive fundamentale sau demonstrate, cum ar fi participarea clientului în activități ilegale, utilizarea abuzivă a certificatelor, a referințelor la certificare sau la numărul de identificare al organismului ca organism notificat, un istoric de neconformări repetate față de cerințele pentru certificare/produs, neachitarea sau achitarea cu întârziere de peste 1 an a facturilor emise de organism sau alte aspecte similare referitoare la client.

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

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

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

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

7.1.7. OC EIP furnizează clienților, la cerere, argumentele pertinente pentru deciziile adoptate.

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

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

- proiectarea modelului /tipului de produs sau procesului astfel încât să respecte cerințele pentru produs/proces aplicabile;
- realizarea de eșantioane reprezentative conform specificațiilor declarate;
- corectitudinea și claritatea informațiilor furnizate;
- respectarea tuturor cerințelor pentru certificare;
- respectarea termenelor convenite;
- identificarea și comunicarea către OC EIP a elementelor care constituie secrete și care trebuie manipulate prin proceduri speciale;
- soluțiile adoptate pentru remedierea neconformităților identificate de OC EIP.

7.2.2. Solicitanții (clienții) au următoarele drepturi:

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

7.2.3. Solicitanții (clienții) au următoarele obligații:

- să-și însușească și să respecte regulile generale pentru certificare și regulile specifice schemelor de certificare ale OC EIP;
- să transmită la OC EIP cererea oficială de certificare și, unde este cazul, chestionarul de autoevaluare completat;
- să pună la dispoziția OC EIP documentația tehnică referitoare la produsele supuse evaluării și certificării conformității, prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425 și specimenul sau speciemenele de EIP reprezentativ(e) pentru producția preconizată;
- să permită accesul experților OC EIP în spațiile de producție și depozitare pentru a efectua activitățile de determinare și evaluare necesare, dacă schema de certificare o cere, precum și pentru supravegherea certificărilor acordate;
- să furnizeze OC EIP orice informații suplimentare necesare derulării procesului de certificare specific;
- să asigure transportul eșantioanelor prelevate pentru încercări la sediul laboratorului convenit sau să achite contravaloarea acestor operații;
- să întreprindă acțiunile corective și preventive rezultate în urma activităților privind evaluarea conformității;
- să pună la dispoziția OC EIP informațiile privind reclamațiile clienților referitoare la produsele de la care derivă obiectul certificării (dacă e cazul) și modul de soluționare a acestora.

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

8.1. Generalități

8.1.1. Procesul de evaluare a conformității în vederea certificării se desfășoară în conformitate cu regulile stabilite în capitolul 10. Durata normală planificată este de 1 an de la înaintarea documentației tehnice complete și a eșantioanelor necesare. În funcție de capacitatea existentă și disponibilitatea laboratoarelor de încercări subcontractante, organismul poate accepta și derularea procedurilor în regim de urgență, cu achitarea de client a unor tarife suplimentare, condiționat de neidentificarea de neconformități pe parcursul evaluării.

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

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

8.1.3. Fluxul de certificare este prezentat în finalul documentului.

8.2. Informare inițială

OC EIP furnizează informații despre procesul de certificare prin intermediul documentelor disponibile pe site-ul INCDPM, <http://www.inpm.ro>, la secțiunea „domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare/domenii de competență”, poziția: documente de referință utilizate la certificarea EIP. Site-ul conține și modelele de cerere oficială aplicabile pentru diferitele scheme generale de certificare.

8.3. Solicitare (cerere) – inițierea procesului de certificare

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

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

În plus, funcție de procedura aplicată, cererea de certificare trebuie să se refere la:

- un singur model de EIP sau un model și variantele sale, la aplicarea procedurii "examinare UE de tip (modul B)" – a se vedea definițiile;
- un singur model de EIP sau un model și variantele sale, care a fost anterior supus procedurii "examinare UE de tip (modul B)" la un organism notificat - la aplicarea procedurii "conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2)";
- producția unui sau mai multor modele de EIP sau un model și variantele sale, care au fost anterior supuse procedurii "examinare UE de tip (modul B)" la un organism notificat - la aplicarea procedurii "conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)".

Cererea oficială de certificare trebuie să includă toate informațiile necesare finalizării procesului de certificare în concordanță cu schema de certificare relevantă și, după caz, cerințele din Anexele V, VII și VIII la regulamentul (UE) 2016/425 și trebuie să cuprindă informații referitoare la:

- elementele de identificare ale clientului/solicitantului, inclusiv denumirea sa și adresa (adresele) reprezentantului autorizat stabilit în UE și a locației (locațiilor) sale fizice unde

- este fabricat produsul;
- producător /proprietarul procesului și relația acestuia cu solicitantul;
- obiectul certificării: produsul sau procesul care face obiectul certificării;
- schema de certificare solicitată a se aplica și referențialele în raport cu care se solicită certificarea;
- modificările față de produsul sau procesul certificate inițial, atunci când solicitarea se referă la o extindere a domeniului certificării sau la reînnoirea certificării, pentru un model/tip de produs sau proces certificat anterior;
- externalizarea către alte organisme sau persoane a activităților de proiectare, fabricare, instalare, furnizare sau mentenanță a unui produs sau proces care urmează a fi certificat, respectiv consultanța externă;
- aspectele care constituie secrete de fabricație și trebuie manipulate în regim de confidențialitate mărit;
- declarații că solicitarea nu a fost înaintată anterior altui organism;
- alte declarații specifice procedurii/ schemei de certificare.

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

- documentația tehnică specifică fiecărei scheme de certificare, conform anexei III, respectiv anexele V, VII sau VIII la Regulamentul (UE) 2016/425;
- o listă a materialelor utilizate și a producătorilor acestora;
- de un număr de specimene/exemplare reprezentative din produsul supus certificării, unde este cazul;
- orice dovezi disponibile privind rezultatele unor evaluări sau certificări anterioare care se referă la modelul/tipul de produs sau procesul respectiv sau la părți ale acestuia;
- declarații sau informații specifice procedurii/schemei generale de certificare.

Documentele clientului incluse în documentația tehnică trebuie:

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

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

Cererile sunt înregistrate, în ordinea primirii.

8.4. Analiza solicitării - preevaluare

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

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

- a) informațiile despre client și despre produs sunt corespunzătoare cerințelor și suficiente pentru realizarea procesului de certificare;
- b) orice diferență de înțelegere recunoscută între OC EIP și client este soluționată, inclusiv acordul referitor la standarde sau alte documente normative;
- c) este definit domeniul certificării;
- d) sunt disponibile mijloacele pentru efectuarea tuturor activităților de evaluare;
- e) organismul de certificare are competența și capacitatea de a efectua activitatea de certificare în termenele solicitate de client.

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

- necesitățile de completare a informațiilor sau eșantioanelor furnizate;
- planificarea activităților, incluzând:
 - o componența echipei de evaluare și a subcontractanților;
 - o tarifele orientative, defalcate pe activități ce urmează a fi efectuate; în general,

tarifele stabilite în faza de analiză a solicitării pentru activitățile de analiză a solicitării (preevaluare), evaluare (examinare documentație, evaluare performanțe/caracteristici de securitate, audituri) și certificare (analiză, luare a deciziei și emitere de documente oficiale de certificare) sunt fixe, dacă nu se semnalează neconformități pe parcursul procesului de certificare, iar tarifele pentru activitățile de determinare (încercări în INCDPM sau în laboratoare subcontractante) sunt informative, urmând a se definitiva pe parcursul evaluării;

- o termenele acceptate de organism.

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

Această etapă se poate finaliza cu una din următoarele decizii:

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

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

8.5. Contractare

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

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

Ca regulă generală, contractul se semnează la sediul INCDPM. În cazul în care contractul de certificare, editat în 2 exemplare, este transmis clientului, acesta returnează 1 exemplar semnat de reprezentantul legal al organizației (original sau copie scanată transmisă prin e-mail).

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

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

8.6. Evaluare (selectare și determinare)

8.6.1. Pentru demararea procesului, clientului i se poate solicita să achite tariful corespunzător activităților de determinare/încercare, pe baza facturii emise de către INCDPM.

8.6.2. OC ICSPM-CS aplică planuri generale pentru activitățile de evaluare, aplicabile schemelor generale de certificare modul C2 și modul D, care sunt adaptate, când este necesar, comenzilor

specifice.

8.6.3. Activitățile de evaluare cuprind fazele de selectare și determinare și pot include activități de planificare, analiza proiectului, eșantionare, încercări, evaluarea, inspecție și audit la sediul producătorului. Activitățile de evaluare a conformității cu cerințele aplicabile produsului sau procesului se efectuează sub responsabilitatea integrală a evaluatorului șef de produs sau proces (conducătorul echipei de evaluare), care poate coordona unul sau mai mulți evaluatori și/sau experți.

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

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

În cazul aplicării procedurii „examinare UE de tip”, conform sistemului reglementat de certificare, clientul pune la dispoziția OC EIP documentația și eșantioanele supuse evaluării și certificării. Activitățile se efectuează, ca regulă generală, la sediul OC EIP și în ordinea stabilită de acesta.

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

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

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

- orice produs supus evaluării conformității și certificării trebuie să fie astfel proiectat și realizat încât să fie sigur, respectiv să nu afecteze securitatea și sănătatea utilizatorilor direcți și nici a altor persoane aflate în apropiere sau a mediului de lucru;
- se consideră că produsul este sigur în utilizare dacă este realizat astfel încât să îndeplinească toate CESS aplicabile (incluse după caz, în Regulamentul (UE) 2016/425 sau în alte documente normative), ținând cont de utilizarea prevăzută;
- CESS se aplică doar când există riscuri corespunzătoare pentru modelul de produs în cauză;
- CESS trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare stadiul actual al tehnologiei și practicile actuale de la momentul proiectării și fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității;
- se consideră că produsul îndeplinește CESS dacă este proiectat și realizat astfel încât să fie în conformitate cu toate standardele armonizate de tip în vigoare aplicabile, care acoperă CESS corespunzătoare;
- OC EIP poate accepta în urma unei analize, că produsul îndeplinește CESS și atunci când este proiectat și realizat astfel încât să fie în conformitate parțial sau total cu specificații din standarde naționale, europene sau internaționale de tip în vigoare sau ale practicilor europene și organismelor profesionale, care cuprind caracteristici ce acoperă toate CESS aplicabile; derogări privind marcările, dimensiunile, caracteristicile de rezistență mecanică generală sau confort nu se consideră neconformități în raport cu CESS, dacă există suficiente informații limitări ale utilizării prevăzute în Fișa de instrucțiuni și informații furnizată de producător;
- conformitatea cu o specificație/un standard este declarată atunci când toate dovezile

obținute prin încercări și examinări pe eșantioane sunt în limitele specificației, cu excepția situației în care standardul prevede altă regulă de evaluare;

- nivelul minim de performanță se stabilește în funcție de cea mai defavorabilă valoare a caracteristicilor obținute prin încercări, cu excepția cazurilor în care producătorul prezintă argumente pertinente privind îmbunătățirea calității produselor din producția recentă;
- atunci când producătorul declară că respectă parțial standarde armonizate sau respectă alte standarde sau specificații naționale, europene sau internaționale, el trebuie să furnizeze argumentele corespunzătoare, iar organismul evaluează dacă acestea sunt satisfăcătoare și specificațiile asigură respectarea CESS și are drept de decizie privind declararea conformității; dacă e cazul, furnizează clientului explicațiile pertinente;
- dacă pentru o CESS aplicabilă nu există o specificație tehnică în standardele europene armonizate de tip corespunzătoare, la stabilirea conformității se aplică principiul similitudinii, luându-se în considerare alte standarde europene armonizate care acoperă CESS respectivă sau, în absența acestora, standarde naționale ale statelor membre UE, standarde internaționale sau bune practici în conformitate cu stadiul tehnicii;
- ori de câte ori este cazul, se iau în considerare recomandările NBC-EIP privind încercările de efectuat și alte reguli de evaluare;

8.6.5. Produsele sunt evaluate în raport cu cerințele cuprinse în domeniul certificării și cu alte cerințe specificate în schema de certificare. Atunci când, în cazul aplicării procedurilor de control al producției, OC EIP utilizează la evaluare ca referențial EN ISO 9001, cerințele sunt restricționate, numai la acele aspecte prevăzute de legislație/ Regulamentul (UE) 2016/425, Recomandările NBC-EIP și la modelul/tipul de model de EIP supus certificării.

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

- cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS) și alte prevederi legale (de x. marcarea);
sau
- standardele naționale, standardele europene armonizate, europene sau internaționale nearmonizate sau alte documente normative declarate a fi respectate de producător și acceptate de echipa de evaluare

8.6.7. Clientul semnează formularele de neconformități sau comunică prin formele de corespondență convenite (fax, e-mail, curier etc.) reacția sa oficială, indicând măsurile propuse pentru remedierea acestora, precum și, în măsura posibilului, cauzele posibile ale neconformităților identificate.

Măsurile stabilite pot include:

- modificări de documentație, înlocuire de componente, modificare marcă, modificare sistem calitate;
- solicitarea de repetare a încercărilor pe noi eșantioane;
- restrângerea domeniului certificării, de exemplu prin:
 - o renunțarea la declararea conformității cu un standard, cu modificarea corespunzătoare a utilizării prevăzute;
 - o eliminarea unei caracteristici opționale din specificațiile /standardele declarate a fi respectate sau scăderea nivelului de performanță/ de securitate declarat, atunci când acesta este clasificat pe clase.

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

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

8.6.10. Evaluatorul șef formulează propunerea de certificare, luând în considerare cerințele pentru produs/proces. Aceasta poate fi pozitivă sau negativă și trebuie să menționeze dacă raportarea se face la:

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

8.7. Evaluare suplimentară sau de urmărire

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

8.7.2. Evaluatorul șef decide în privința activităților suplimentare de evaluare necesare pentru a verifica dacă neconformitățile au fost corectate și solicită, dacă e cazul, eșantioane suplimentare. El furnizează clientului informațiile pertinente cu acceptul Șefului de certificare EIP.

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

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

8.8. Raportarea rezultatelor evaluării

8.8.1. Raportarea rezultatelor încercărilor efectuate se realizează de laboratoarele din INCDPM sau laboratoarele subcontractante ale OC EIP prin Raport de încercări.

8.8.2. Raportarea rezultatelor evaluărilor se efectuează de evaluatorul șef, prin fișă/raport de neconformități (care poate consta, atunci când se referă la solicitare/cerere sau documentație, într-o adresă în care se identifică neconformitățile observațiile), raport de evaluare, raport de vizită sau raport de audit.

8.8.3. În situații excepționale, se pot emite mai multe rapoarte de evaluare referitoare la aceeași solicitare, de exemplu referitoare la conformitatea documentației tehnice-sau conformitatea cu un standard. În cazul în care se preconizează o concluzie negativă, raportul de evaluare poate fi definitivat după reluarea procesului de evaluare/ evaluare extraordinară.

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

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

8.8.6. Evaluatorul șef întocmește și difuzează documentul prin care se raportează rezultatele evaluării respectând documentele proprii ale OC EIP privind confidențialitatea, clientul fiind responsabil de utilizarea ulterioară a acestuia.

8.9. Analiză

8.9.1. Analiza constă în verificarea potrivirii, adecvării și eficacității activităților de selecție și determinare și a rezultatelor acestor activități, referitor la îndeplinirea de către obiectul supus evaluării conformității a cerințelor specificate (cerințe pentru produs și alte cerințe pentru certificare). Constituie ultima etapă înainte de a se lua decizia.

8.9.2. Analiza și luarea deciziei referitoare la certificare se efectuează de către Șeful de certificare EIP sau, în situații speciale, prin decizia Președintelui (OC EIP, de o altă persoană sau persoane (Comitet de Analiză și Decizie, CAD) cu competență adecvată care nu a (au) fost implicată (e) în

procesul de evaluare. Analiza efectuată nu repetă procesul de evaluare.

8.9.3. Analiza ia în considerare:

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

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

c) constatările și concluziile Șefului de certificare EIP, prin care se confirmă îndeplinirea cerințelor pentru certificare, inclusiv a cerințelor financiare;

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

Analiza ia în considerare de asemenea:

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

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

8.9.4. În cursul analizei se verifică de asemenea ca:

- pe nici o înregistrare referitoare la evaluare să fie să nu fie aplicat simbolul de acreditare;
- în înregistrările referitoare la evaluare (raport de evaluare, raport de audit) să fie identificate standardele care nu sunt acoperite de acreditarea RENAR, prin simbolul "4" și o explicație privind semnificația simbolului.

8.9.5. În cazul în care echipa de evaluare nu a îndeplinit cerințele OC EIP, luarea deciziei de certificare poate fi amânată până la remedierea neconformităților, fără costuri suplimentare pentru client.

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

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

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

8.10. Întalnirea pentru concilierea divergențelor

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

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

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

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

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

8.11. Decizia de certificare: acordarea sau respingerea certificării

8.11.1. OC EIP este responsabil și își păstrează autoritatea pentru deciziile sale referitoare la certificare.

8.11.2. OC EIP a stabilit că decizia referitoare la certificare se ia de către Șeful de certificare pe domeniu EIP pe baza tuturor informațiilor legate de evaluare, analizei acestora și a oricăror alte informații relevante. În situații excepționale, decizia poate fi luată de o altă persoană sau de un grup de persoane (comitet de analiză și secize, CAD) cu competență adecvată desemnată (e) de Președintele OC EIP /Directorul general al INCDPM.

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

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

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

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

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

- **toate cerințele aplicabile modelului /tipului de produs sau procesului**, respectiv concluzia evaluării este pozitivă pentru fiecare element evaluat (documentație tehnică, marcă, declarație de conformitate UE, fișă de instrucțiuni, conformitatea exemplarelor fabricate cu tipul certificat prin examinare UE de tip și omogenitate a producției, la modul C2, sistem de control al calității la modul D);
- **toate cerințele generale pentru certificare**, de exemplu cele referitoare la încheierea acordului de certificare/contractului, furnizarea de informații suplimentare;
- **cerințele pentru certificare ale OC EIP**, de exemplu plata facturilor.

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

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

- **nu sunt îndeplinite toate cerințele aplicabile modelului /tipului de produs sau procesului**, respectiv concluzia evaluării este negativă pentru unul sau mai multe dintre elementele evaluate, dar în principal în ceea ce privește conformitatea modelului cu CESS- aplicabile și adecvarea fișei de informații pentru utilizatori. Aceasta implică faptul că au fost identificate cel puțin o neconformitate majoră și/sau peste 5 neconformități minore.
- **nu sunt îndeplinite cerințele generale pentru certificare sau cerințele pentru certificare ale OC EIP**, de exemplu cele referitoare la încheierea acordului de certificare/contractului, plata tarifelor, furnizarea de informații suplimentare.

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

8.12. Documentația oficială de certificare la acordarea certificării

8.12.1. OC EIP furnizează clientului documentația oficială de certificare (care este denumită așa cum este prevăzut de schema generală de certificare din Anexele V, VII sau VIII la Regulamentul (UE) 2016/425), prin care exprimă clar sau permite identificarea următoarelor:

- a) denumirea și adresa organismului de certificare;
- b) data acordării certificării (data care nu trebuie să preceadă data la care s-a luat decizia de certificare);
- c) denumirea și adresa clientului ;
- d) domeniul certificării (a se vedea definiția); poate (pot) fi indicate doar standardul (standardele) de cerință de bază față de care se efectuează certificarea și nu este necesar să fie incluse și standardele conexe acestora (la care se face referire în acestea) ;
- e) termenul sau data de expirare a certificării;
- f) orice alte informații cerute de schema de certificare, de exemplu :
 - denumirea documentului, conform prevederilor din Regulamentul (UE) 2016/425 pentru EIP (de exemplu : certificat de examinare UE de tip, raport de testare, certificat de aprobare a sistemului calității, comunicare de menținere etc),
 - descrierea sau alt mijloc de identificare a modelului /tipului de model de produs (de ex. fotografie, indicarea principalelor materiale de execuție, model de marcare permanentă);
 - referințe la acreditare și notificare;
 - concluziile examinărilor corective;
 - condiții în care a fost efectuată emiterea documentului corect de certificare/certificatului sau a documentului echivalent, cum ar fi referințe la documentele în care se prezintă rezultatele încercărilor și evaluărilor și emitentul acestora;
 - alte condiții referitoare la menținerea valabilității certificatului sau la obligații ale furnizorilor de produse certificate.
- g) referințe la autorizări/atestări, simboluri sau alte informații semnificative privind competența OC în domeniul evaluării conformității produselor cu CESS, cum ar fi:
 - numărul de identificare alocat de Comisia Europeană pentru OC EIP, ca organism notificat pentru aplicarea procedurilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/425 (NB 2756); simbolul de acreditare al OC EIP de organismul național de acreditare RENAR și referințe la poziția din anexa la certificatul de acreditare în care se încadrează schema de certificare și tipul de produs.

8.12.2. Simbolul de acreditare al OC EIP transmis de organismul național de acreditare RENAR se aplică numai pe următoarele documente oficiale de certificare din domeniul reglementat:

- *Certificat de examinare UE de tip,*
- *Raport de testare privind aplicarea procedurii «conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (Modulul C2)»*
- *Certificat de aprobare a sistemului calității la aplicarea procedurii «conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)»*
- *completări la certificatul inițial de examinare UE de tip (extinderi/ revizii/ comunicări tipizate de menținere ale documentelor menționate anterior)*

Simbolul de acreditare se aplică numai dacă tipul de EIP se încadrează în domeniul acoperit de acreditarea RENAR, pentru certificare în raport cu cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.

Nu se aplică simbolul de acreditare:

- *În cazul în care EIP este combinat, acoperind mai multe tipuri de EIP, dintre care unul/unele nu sunt acoperite de acreditare; în acest caz, se mișcă documente separate;*
- *pe alte documente emise de organism, cum ar fi rapoarte de evaluare sau de audit, licență, comunicări privind stadiul lucrărilor, netipizate;*

- materiale informative etc.

În cazul în care la evaluarea conformității se aplică atât standarde armonizate, acoperite de acreditarea RENAR, cât și alte standarde sau specificații tehnice care nu sunt acoperite de acreditare, organismul identifică în mod clar și separă în mod evident activitățile de evaluare a conformității care nu sunt acreditate, în toate documentele finale transmise clienților, marcându-le cu asterix „*” și include atenționarea ” Standardele marcate cu simbolul „*” NU sunt acoperite de acreditarea RENAR”, redactată cu aceeași mărime a literelor ca și textul principal, într-un loc vizibil, de exemplu pe prima pagină

8.12.3. Documentația oficială de certificare include numele, funcția și semnătura persoanelor din cadrul OC EIP desemnate cu responsabilitatea elaborării documentelor oficiale de certificare:

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

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

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

8.12.5. OC EIP poate refuza să elibereze documentația oficială de certificare atunci când clientul a întârziat nejustificat plata unor facturi anterioare.

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

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

Atunci când decizia de certificare este pozitivă, OC EIP emite următoarele documente oficiale de certificare:

a) Certificat de examinare UE de tip

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

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

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

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

c) Certificat de aprobare în urma aplicării procedurii «conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D)»

Este un document tipizat și înregistrat în Registrul de certificate EIP, eliberat în conformitate cu

procedura descrisă Anexa VII din Regulamentul (UE) 2016/425, prin care OC EIP aprobă sistemul de control al calității aplicat de un producător la fabricarea unor EIP care se încadrează în categoria III de risc.

8.12.8. Un exemplar original al documentului oficial de certificare se înmânează de OC EIP clientului sau reprezentantului acestuia. În cazul în care transmiterea se face prin poștă, clientul trebuie să confirme primirea. În funcție de schema de certificare, se transmit clientului și copii ștampilate de OC EIP ale documentației tehnice finale și modelului de declarație de conformitate UE (care au fost verificate și acceptate de OC EIP ca fiind conforme).

OC EIP poate aplica o eticheta pe un exemplar din produsul certificat în cazul în care clientul/producătorul solicită acest lucru.

8.13. Licențe și alte autorizări emise de OC EIP

8.13.1. Licența este un document, cu valabilitate de 1 an, emis de OC EIP numai pentru produsele certificate, încadrate în categoria III de risc care au fost supuse supravegheților anuale stabilite la aplicarea schemelor de certificare descrise în Anexele VII și VIII prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/425 (modul C2 sau modul D) și s-a decis menținerea certificării. Prin licență, OC EIP autorizează în scris titularul unui document oficial de certificare emis conform schemelor menționate, să aplice pe perioada de valabilitate a acesteia, numărul de identificare al organismului ca organism notificat, alături de marcajul CE, pe toate exemplarele fabricate din produs conforme, identice cu cele care au făcut obiectul procedurilor de control al calității.

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

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

8.13.4. *Este interzisă aplicarea siglei de acreditare RENAR pe EIP certificate sau pe orice material informativ sau publicitare emis de deținătorii certificatelor.*

8.13.5. În cazul utilizării abuzive a certificatelor, licenței sau referirilor la organism, OC EIP poate adopta măsuri care pot include de la restricționarea, suspendarea, retragerea licenței și/ sau a certificatului/ documentului oficial de certificare sau informarea autorităților de supravegherea pieței, până la măsuri legale, în cazul în care s-au produs daune grave organismului.

8.14. Supravegherea

8.14.1. În cazul EIP certificate de OC EIP în calitate de organism notificat, prin "examinare UE de tip", supravegherea certificărilor acordate și a modului în care clientul, deținător al unui certificat, respectă condițiile stabilite de OC EIP la eliberarea certificatului/ documentului oficial de certificare, inclusiv modul în care face referințele la organismul notificat și la numărul său de identificare, se efectuează printr-una sau mai multe dintre metodele următoare:

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

La fiecare vizită se poate preleva un eșantion care se supune unei inspecții detaliate pentru evaluarea

conformității cu specificațiile constructive din dosarul de execuție sau la maxim 3 încercări de tip, stabilite de un evaluator șef, astfel încât să fie semnificative pentru produsul respectiv.

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

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

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

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

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

9. Ciclul certificării/valabilitatea certificării

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

- 5 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurii/schemei de certificare „examinare UE de tip”;
- 3 ani, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurii/schemei de certificare „Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modul D)”, pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc, cu mențiunea că certificarea trebuie reînnoită pe întreaga perioadă de fabricație a EIP;
- 1 an, începând cu data emiterii certificatului, în cazul aplicării procedurii „Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modul C2)”, pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc, cu mențiunea că certificarea trebuie reînnoită pe întreaga perioadă de fabricație a EIP.

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

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

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

9.2. În cazul apariției unor evenimente sau circumstanțe extraordinare care afectează fie organismul, fie clientul (de ex. război, grevă, revolte, instabilitate politică, tensiune geopolitică, terorism, crimă, pandemie, inundații, cutremur, hacking-uri computerizate răuvoitoare, alte dezastre naturale sau provocate de om etc), OC EIP poate decide prelungirea unui certificat cu maxim 6 luni

sau înlocuirea unei vizite la sediu sau a auditului la sediu de supraveghere sau recertificare prin utilizarea tehnologiei de comunicare și informare – TIC (de exemplu teleconferință, evaluare a documentelor și înregistrărilor prin acces la distanță, fie sincron, fie asincron, înregistrarea informațiilor și dovezilor (înregistrări video statice, video sau audio).

9.3. Prelungirea valabilității unui document emis de organism în cazul evenimentelor sau circumstanțelor extraordinare se face cu menținerea termenului fixat pentru faza următoare, respectiv cu păstrarea duratei ciclului de certificare prevăzute inițial prin programul de certificare.

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

9.5. Valabilitatea unei extinderi/unui amendament al unui certificat/document oficial de certificare emis de OC EIP este aceeași cu a documentului inițial.

10. Modificarea cerințelor pentru certificare

10.1. În cazul în care se produc modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut, (de exemplu se revizuiesc referențialele pentru certificare – actele normative din domeniul reglementat - Regulamentul (UE) 2016/425 sau standardele europene armonizate), este responsabilitatea clienților/producătorilor să:

- ia în considerare modificările efectuate,
- adopte măsurile necesare pentru a asigura conformarea cu noile cerințe,
- înainteze OC EIP, până la data limită stabilită în documente emise de Comisia Europeană sau până la data stabilită de organism, o cerere de revizuire a certificatului/ documentului oficial de certificare, însoțită de o descriere detaliată a modificărilor efectuate.

OC EIP va efectua investigațiile necesare printr-o evaluare extraordinară. Atunci când cererea se înaintează într-un interval rezonabil, OC EIP -CS va acționa cu celeritate pentru a asigura, în măsura posibilului, continuitatea certificării.

Informații privind modificarea cerințelor pentru certificare se publică pe site-ul: <http://www.inpm.ro>, urmărind linia de căutare: domenii-de-cercetare/organismul-de-certificare/domenii-de competență domeniu de competență EIP .

10.2. În cazul în care se produc modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut OC EIP analizează modificările efectuate, urmărind să stabilească:

- dacă există un termen limită indicat în comunicările sau deciziile Comisiei Europene prin care se stabilește data limită la care se retrage prezumția de conformitate pentru standardul înlocuit, altal decât data de publicare;
- dacă există vreun document al Comisiei Europene privind motivele retragerii prezumției de conformitate, respectiv:
 - o dacă **prezumția de conformitate cu CESS pentru standardul înlocuit a fost retrasă din motive de securitate** (de exemplu ca urmare a identificării în standardele înlocuite a unor neconformități majore în raport cu CESS și a aplicării clauzei de salvagardare), deci modificările au ca scop asigurarea unui nivel mai înalt de sănătate și securitate a produselor fabricate și dacă pentru a verifica că produsele fabricate sunt conforme cu CESS și noul standard armonizat sunt necesare investigații noi (fie încercări, fie examinare instrucțiuni pentru utilizatori);
 - o dacă modificările au fost efectuate **din motive de progres tehnic** și nu se referă direct la specificații de securitate ci, de exemplu la modificări de proceduri sau aparatură de încercare, coduri de standarde, caracteristici de rezistență mecanică generală sau confort, ce pot necesita sau nu reproiectare de produs și/sau investigații noi ale organismului..

10.3. Atunci când prezumția de conformitate cu CESS a standardului înlocuit a fost retrasă în mod oficial de Comisia Europeană **din motive de securitate**, OC EIP informează clienții/producătorii

privind modificările efectuate și stabilește o perioadă de timp rezonabilă pentru tranziția la noul standard, ca limită până la care se menține valabilitatea certificării acordate anterior.

La stabilirea termenului limită, OC EIP ia în considerare în cea mai mare măsură posibilă termenul stabilit sau recomandat de Comisiei Europene sau, dacă nu există, recomandările Coordonării Europene a Organismelor Notificate.

La împlinirea termenului limită, OC EIP:

- suspendă temporar certificatul emis anterior, dacă a fost înaintată solicitare de reevaluare;
- retrage certificatul emis anterior, dacă nu a fost înaintată solicitare de reevaluare..

10.4. Atunci când modificările au fost efectuate din motive de progres tehnic și nu s-a stabilit nici un termen de retragere a prezumției de conformitate pentru standardul anterior, OC EIP acționează astfel:

- se menține valabilitatea certificărilor emise anterior;
- se acceptă numai solicitări noi de evaluare sau reevaluare a conformității/certificare în raport cu noul referențial;
- se sistează temporar procedurile în derulare și se comunică clientului/producătorului să analizeze noile cerințe și să acționeze conform pct. 10.1.

10.5. Atunci când modificările au fost efectuate din motive de progres tehnic și dacă s-a stabilit un termen de retragere a prezumției de conformitate al standardului anterior, OC EIP acționează astfel:

- se acceptă solicitări noi de evaluare sau reevaluare a conformității/certificare în raport cu vechiul referențial numai pe perioada de tranziție, mai puțin durata normală a unui proces de certificare (6 luni, dacă nu se identifică neconformități) sau, numai în cazuri punctuale, pe durata procesului în regim de urgență (de ex. 1, 2 sau 4 luni, pentru examinarea UE de tip, dacă nu se identifică neconformități);
- se acceptă solicitări noi de evaluare sau reevaluare a conformității/certificare în raport cu noul referențial de la data publicării comunicării sau deciziei Comisiei Europene;
- atunci când estimează că un proces de evaluare a conformității/certificare în raport cu vechiul referențial va depăși termenul limită stabilit din motive imputabile clientului sau datorită unor circumstanțe sau evenimente extraordinare, se sistează temporar procedurile în derulare și se comunică clientului/producătorului să analizeze noile cerințe și să acționeze conform pct. 10.1; în cazul în care clientul nu efectuează activitățile în termenele stabilite de organism, OC EIP poate respinge certificarea și comunică acest lucru conform procedurii aplicabile.

10.6. La terminarea perioadei de tranziție, dacă nu s-a înaintat cererea de revizuire a certificatului anterior/ documentului oficial de certificare sau atunci când, în urma evaluărilor extraordinare efectuate, produsul certificat anterior nu s-a dovedit a fi conform noilor cerințe, OC EIP poate decide încetarea valabilității certificatelor/documentelor oficiale de atestare a conformității emise anterior .

După încetarea valabilității sau retragerea certificatului emis de OC EIP pentru produse din domeniul reglementat, producătorul încetează să mai introducă pe piață EIP în cauză și trebuie să nu mai utilizeze în nici un document referințele la organismul de certificare notificat.

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

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

Atunci când OC EIP, în cursul acțiunilor de supraveghere a certificărilor acordate sau a altor activități

stabilește că producătorul a efectuat modificări fără aprobare, poate decide suspendarea sau retragerea/incetarea imediată a valabilității certificatului /documentului oficial de certificare emis anterior, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață produsele respective.

11.2. Modificările care ar trebui comunicate OC EIP pot fi:

- a) modificări ale modelului/tipului de produs, cum ar fi:
 - o modificarea materialelor de execuție;
 - o lărgirea sau micșorarea gamei de mărimi;
 - o schimbarea furnizorilor pentru materialele de execuție;
 - o modificări constructive (realizare de variante, adăugare de noi componente cu rol funcțional sau de protecție etc);
 - o modificări ale documentației tehnice aprobate (descrieri, planuri, fișă de instrucțiuni și informații furnizate, declarație de conformitate);
 - o modificări ale certificatului de examinare UE de tip emis de un alt organism notificat, în cazul EIP care se încadrează în categoria III de risc;
- b) modificări care afectează semnificativ sistemul de control al calității față de condițiile în care a fost acordată certificarea/aprobarea, în cazul în care certificatul/ documentul oficial de certificare este emis în urma aplicării unei proceduri/scheme de certificare ce implică evaluarea sistemului calității implementat sau a măsurilor și instrucțiunilor pentru fabricare, cum ar fi:
 - o managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie;
 - o tehnologiile de fabricație;
 - o resurse și locații (modificarea punctelor de lucru ale producătorului, externalizarea unor activități de producție);
 - o procedurile de control al calității.
- c) modificări în legătură cu utilizarea și referențialele respectate:
 - o modificarea domeniului de utilizare și/sau a riscurilor față de care se declară protecția și/sau a CESS declarate a fi respectate;
 - o declararea voluntară de producător a respectării edițiilor noi ale standardelor care au stat la baza certificării inițiale, chiar dacă modificările din acestea sunt minore și certificatul emis anterior și-ar menține valabilitatea;
 - o modificarea referențialelor care se declară a fi respectate (eliminarea sau adăugarea unor standarde/specificații);
 - o modificarea nivelurilor de performanță ale produsului (reducere sau creștere);
- d) schimbări în statutul organizației:
 - o statutul juridic, de proprietate;
 - o modificarea denumirii firmei producătoare;
 - o modificarea sediului social sau a punctelor de lucru ale producătorului.
- e) modificările corespunzătoare pentru a respecta noile cerințe de certificare (a se vedea cap. 10).
- f) intenția de întrerupere temporară sau permanentă a producției;
- g) modificări efectuate pentru introducerea produsului pe piață sub altă marcă.

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

11.3. Atunci când OC EIP, în cursul acțiunilor de supraveghere a certificărilor acordate sau a altor activități stabilește că producătorul a efectuat modificări fără aprobare, poate decide suspendarea sau

retragerea/încetarea imediată a valabilității certificatului /documentului oficial de certificare emis anterior, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață produsele respective.

12. Evaluări extraordinare

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

12.2. Evaluările extraordinare se efectuează:

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

a) în cazul primirii unor reclamații la adresa furnizorului unui produs certificat anterior.

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

b) în cazul identificării unor neconformități în cursul supravegheților certificărilor acordate prin mijloace indirecte, care se referă la:

- o neconformități în raport cu modelul aprobat de OC EIP;
- o niveluri de performanță ale produselor fabricate inferioare celor din certificat;
- o utilizări abuzive ale certificatului;
- o utilizări abuzive ale referințelor la OC EIP (numele OC EIP sau numărul său de identificare al ca organism notificat – NB 2756).
- o utilizări abuzive ale mărcii de acreditare RENAR.

c) ca urmare a unor solicitări de efectuare a unei evaluări extraordinare, primite de OC EIP de la autoritățile de supraveghere a pieței sau a rezultatelor negative ale analizei efectuate de OC EIP asupra informațiilor culese de pe piață, determinate de suspiciuni rezonabile privind încălcarea cerințelor de certificare de către client(furnizorul unor produse certificate anterior).

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

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

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

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

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

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

12.7. Producătorul încetează să introducă pe piață un produs certificat anterior de OC EIP începând cu data emiterii unei decizii de suspendare sau retragere a certificării și a dreptului de utilizare a referințelor la denumirea OC EIP și la numărul de identificare al organismului notificat OC EIP.

13. Documente oficiale de certificare emise după evaluări extraordinare

13.1. Emiterea unui certificat de examinare UE de tip nou

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

- modificări constructive care afectează performanțele și/sau caracteristici de protecție ale exemplarelor din model (de exemplu, alte materiale de execuție, adăugarea unor componente cu rol de protecție);
- modificări ale performanțelor și/sau caracteristici de protecție ale exemplarelor din model ;
- modificări ale referențialelor care au sta la baza certificării inițiale (noi documente normative, noi standarde);

13.2. Extindere/amendament a/al unui certificat de examinare UE de tip

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

- **în urma aplicării unei proceduri de evaluare a conformității prin examinare UE de tip înaintată de un client**, în cazul efectuării următoarelor tipuri de modificări ale domeniului certificării:
 - modificări constructive, care nu afectează performanțele exemplarelor din model și conformitatea cu specificațiile declarate a fi respectate;
 - modificări ale codului modelului, ale datelor de identificare a titularului certificatului inițial ;
 - modificări ale conținutului documentației tehnice și codului versiunii acesteia;
 - modificări ale referențialelor care au sta la baza certificării inițiale (amendament, ediție nouă, alte caracteristici de protecție sau alte standarde), fără modificarea constructivă a modelului/tipului de model de produs ;
 - în cazul extinderii domeniului certificării pentru:
 - variante minore ale modelului de bază, fără modificarea constructivă a modelului certificat inițial și nici a performanțelor de protecție;
 - alte modele de EIP, realizate din aceleași materiale de execuție, fără modificarea performanțelor de protecție;

- alte modele de EIP, realizate parțial din aceleași materiale de execuție ca modelul certificat inițial, fără modificarea performanțelor de protecție;
- **la inițiativa OC EIP**, în următoarele cazuri:
 - modificări ale denumirii, adresei sau numărului de identificare al OC EIP;
 - modificări ale statutului de acreditare sau notificare al OC EIP;
 - modificări ale formei documentelor oficiale de certificare emise de OC EIP.

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

13.3. Revizie a certificatului de aprobare a sistemului calității (modul D)

13.3.1. Emiterea unei revizii a certificatului de aprobare a sistemului calității este rezultatul unei decizii favorabile clientului, care se ia în urma supravegheților anuale sau a unei evaluări suplimentare, extraordinare, într-una sau mai multe dintre situațiile următoare:

- în cazul efectuării **următoarelor tipuri de modificări** ale domeniului certificării, la solicitarea clientului:
 - reducerea sau extinderea domeniului certificării (modele de EIP, date de identificare a certificatelor de examinare UE de tip și a referențialelor care au stat la baza certificării);
 - date de identificare a clientului sau producătorului;
 - sediul de producție;
- în cazul efectuării **modificărilor indicate la pct. 13.2.1, la cererea OC EIP.**

13.4. Menținerea certificării

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

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

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

13.4.3. Documentul oficial de atestare a conformității emis de OC EIP este o **comunicare de**

menținere a certificării, care poate fi specifică (care se referă la un obiect al certificării clar definit) sau poate fi generală (se referă la toate produsele/procesele care îndeplinesc un anumit criteriu) și poate fi redactată sub forma unei adrese sau pe un formular tipizat.

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

13.5. Restrângerea/reducerea certificării

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

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

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

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

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

13.6. Suspendarea certificării/încetarea temporară a valabilității certificării

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

13.6.2. Suspendarea certificării/încetarea temporară a valabilității certificării este rezultatul unei decizii nefavorabile clientului, care se poate lua în următoarele situații:

- a) atunci când în urma acțiunilor de supraveghere a certificării sau prin alte mijloace (reclamații fondate, rapoarte de evaluare elaborate de alte organisme sub mandatul autorităților de supraveghere a pieței etc) se obțin dovezi obiective privind faptul că furnizorul nu mai îndeplinește condițiile specificate;
- b) atunci când se modifică cerințele pentru produs, încetând prezumția de conformitate a unui standard european armonizat din motive de securitate și există prevederi în acest sens, emise de Comisia Europeană și/sau Autoritatea Competentă Națională;

- c) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC EIP /clientul nu achită costurile prevăzute în contractul/acordul de certificare în termenele indicate de OC EIP;
- d) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC EIP / clientul nu aplică acțiunile corective de la evaluarea anterioară;
- e) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC ICSPM-CS / clientul nu permite desfășurarea programului de supraveghere prevăzut prin schema de certificare, timp de 3 (trei) luni, dacă e cazul;
- f) atunci când producătorul care introduce pe piață un produs certificat anterior de OC EIP / clientul declară că nu mai fabrică modelul respectiv pe perioade care depășesc 6 (șase) luni și nu se poate efectua supravegherea planificată prin schemele de certificare (de exemplu la aplicarea procedurilor de control al producției aplicabile pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc);
- g) dacă în cursul unor evaluări pe variante de model sau pe modele/tipuri de model derivate de la un model de referință se semnalează neconformități majore care se raportează și la modelul de referință;
- h) atunci când s-au semnalat, ulterior unei certificări acordate, erori sau neconformități majore în evaluările efectuate de organism, pe baza cărora a fost adoptată decizia inițială;
- i) atunci când nu se efectuează reevaluarea în termenele stabilite prin referențialele de certificare sau alte documente ale OC EIP.

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

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

13.7. Retragerea certificării/Încetarea valabilității certificării

13.7.1. Retragerea certificării constă în revocarea, anulare a unei declarații de conformitate și este procesul prin care se invalidează definitiv certificarea acordată anterior. Pentru a evita confuzia cu retragerea produselor certificate, OC EIP utilizează în documente și înregistrări în special sintagma „încetare a valabilității certificării”.

13.7.2. Retragerea certificării/încetarea valabilității certificării se poate lua în următoarele situații:

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

13.7.3. Documentul oficial de certificare este o **comunicare de încetare a valabilității certificării**

/retragere a certificării, care cuprinde informații privind documentul oficial de certificare la care se referă decizia și care este anulat/înlocuit și motivul deciziei.

13.8. Încetarea certificării la solicitarea clientului

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

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

13.9. Suspendarea sau retragerea a autorizării acordate producătorului de utilizare a referințelor la denumirea OC EIP și la numărul său de identificare ca organism notificat

13.9.1. OC EIP își exercite controlul, așa cum se specifică în regulamentele referitoare la schemele generale de certificare asupra proprietății, utilizării și expunerii licențelor, certificatelor, a mărcilor de conformitate și a oricăror altor mecanisme pentru indicarea faptului că un produs este conform.

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

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

Pentru anularea suspendării, OC EIP poate cere producătorului să efectueze acțiuni corective:

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

13.9.4. Decizia de retragere a autorizării se adoptă:

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

13.9.5. Documentul oficial de certificare este **o comunicare de suspendare pe perioadă nelimitată sau de retragere a dreptului de utilizare a referințelor la denumirea OC EIP și la numărul său de identificare ca organism notificat**; aceasta trebuie să cuprindă informații privind modelul de produs/procesul la care se referă, documentul oficial de certificare la care se referă decizia și condițiile în care poate fi anulată decizia.

13.9.6. Suspendarea dreptului de utilizare a referințelor la denumirea OC EIP și la numărul său de identificare ca organism notificat poate fi anulată fie în urma aplicării procedurii de control al calității producției, fie ca urmare a aplicării unei evaluări extraordinare, urmare a unui apel înaintat de client.

13.9.7. OC EIP poate retrage certificarea sau poate acționa legal clientul în cazul în care acesta continuă utilizarea abuzivă a referințelor menționate

14. Reînnoirea certificării = Recertificarea

14.1. Reînnoirea certificării (denumită și „recertificare”) se efectuează la solicitarea responsabilului cu introducerea pe piață a unui produs/unor produse certificat (e) anterior de OC EIP, sau a reprezentantului autorizat al acestuia, înaintată cu minim 6 luni și maxim 1 an înainte de expirarea termenului de valabilitate al unei certificări, prin care se cere prelungirea valabilității certificării pentru încă un ciclu de certificare.

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

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

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

- detalii privind modificările efectuate;
- documentația tehnică sau documentația sistemului calității modificată;
- dovezile corespunzătoare pentru demonstrarea conformării cu stadiul actual al tehnologiei și referențialele aplicabile.

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

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

Dacă organismul este convins că tipul aprobat continuă să îndeplinească CESS- aplicabile, acesta reînnoiește certificatul. Organismul notificat se asigură că procedura de revizuire este finalizată înainte de data de expirare a certificatului.

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

14.6. Documentul oficial de certificare poate fi:

- **o revizie a certificatului inițial**, cu păstrarea numărului indexat inițial și modificarea datei de emisie și a termenului de valabilitate și cu următoarele elemente specifice de identificare:
 - o simbolul „R”, urmat de număr indexat al reviziei, pentru certificatul de examinare UE de tip. Revizia poate include toate extinderile anterioare.
 - o data emiterii și perioada de valabilitate pentru Raportului de testare (modul C2);
 - o numărul indexat al ediției, corespunzător numărului de cicluri de certificare, pentru

certificatul de aprobare a sistemului calității (modul D).

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

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

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

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

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

15.2. OC EIP analizează informațiile furnizate de client prin care se dovedește îndeplinirea condițiilor anterioare și examinează eșantionul reprezentativ, omițând efectuarea altor activități de evaluare, în baza cerificării inițiale.

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

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

16. Apeluri și reclamații

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

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

17. Modalități de comunicare între OC EIP și clienții existenți sau potențiali

Modalitățile de comunicare între OC EIP și clienți sunt, de regulă, următoarele:

- prin secretariatul INCDPM, pentru aspecte în legătură cu inițierea unui proces de certificare, contractare, apeluri și reclamații;

- prin Șeful de certificare EIP sau, după caz, prin evaluatorul șef desemnat pentru dosarul de certificare în cauză, în baza mandatului stabilit de către conducerea OC EIP, pentru aspecte specifice privind stadiul procesului de certificare, neconformități, explicitări.

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

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

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

18. Informarea altor părți referitoare la deciziile de certificare luate de OC EIP

Condițiile în care se efectuează informarea altor părți privind certificările acordate și alte decizii adoptate în legătură cu certificarea sunt cele prevăzute de legislația aplicabilă și de EN ISO/CEI 17065 sau în alte standarde și regulamente aplicabile organismelor de certificare produse. Informații detaliate sunt prezentate în „Reguli generale privind evaluarea conformității și certificarea echipamentelor individuale de protecție și a altor echipamente individuale utilizate în procesul de muncă” (cod DI – MC – 01 MAPA EIP), disponibilă pe site-ul INCDPM.

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

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

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

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

certificarea produsului său pe care organismul de certificare o poate considera abuzivă sau neautorizată;

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

Clienții, furnizori de produse certificate de OC EIP au de asemenea următoarele obligații specifice de a:

- a. nu efectua modificări asupra documentelor de atestare a conformității elaborate de OC EIP;
- b. utiliza informațiile referitoare la certificările acordate și referințele la organism numai în legătură cu eșantioanele sau modelul certificat și în limitele înscrise în documentele organismului;
- c. utiliza referințe la numele și simbolul de notificare (numărul de identificare al organismului ca organism notificat) numai în legătură cu eșantioanele sau modelul examinat conform procedurilor/schemelor de certificare descrise în Regulamentul (UE) 2016/425 și în limitele înscrise în documentele organismului
- d. nu aplica pe nici un document simbolul de acreditare al organismului (marca RENAR + numărul de certificat de acreditare acordat organismului)
- e. efectua verificări ale conformității produselor fabricate cu modelul care a făcut obiectul certificării și a aplica marcajul de conformitate CE pe fiecare exemplar conform modelului aprobat/certificat sau pe cel mai mic ambalaj;
- f. menționa numele și adresa organismului în fișa de instrucțiuni și informații furnizate de producător și în declarația de conformitate UE.

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

- orice mențiune la certificat sau organism în legătură cu produse neconforme cu

- specificațiile înscrise în documentele oficiale de certificare emise de OC EIP;
- orice mențiune la documentele oficiale de certificare emise de OC EIP sau organism în legătură cu alte modele decât cele care au făcut obiectul certificării;
- orice mențiune la documentele oficiale de certificare emise de OC EIP sau organism în legătură cu produse fabricate pe perioada suspendării unei certificări;
- orice mențiune la certificat sau organism în legătură cu produse fabricate după încetarea termenului de valabilitate a unui document oficial de certificare emis de OC EIP sau după retragerea certificării ca urmare a identificării de neconformități;
- aplicarea simbolului de notificare (numărului de identificare al organismului ca organism notificat, 2756), alături de marcajul CE, dacă acest lucru nu este indicat în certificatul de examinare UE de tip emis;
- aplicarea simbolului de acreditare al organismului (marca RENAR + numărul certificatului de acreditare) pe orice document emis de furnizorii de produse certificate.

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

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

- de a indica denumirea, adresa și numărul de identificare al OC EIP ca organism notificat, precum și numărul de identificare al documentului oficial de certificare și procedura/schema de certificare aplicată, în declarația de conformitate UE emisă de producător și în fișa de instrucțiuni și informații pentru utilizatori furnizată de producător care însoțesc exemplare de produse care sunt conforme modelului /tipului de model de produs aprobat de organism/certificat;
- de a adăuga la marcajul de conformitate CE de pe marcarea permanentă aplicată pe exemplare de produse numărul de identificare al OC EIP ca organism notificat(2756), atunci când producția acestui model /sistemul calității aplicat de producător la fabricarea exemplarelor este supusă (suspens) următoarelor proceduri/scheme de certificare la OC EIP:
 - "conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2)", prevăzută în anexa VII a Regulamentului (UE) 2016/425 sau
 - "conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)", prevăzută în anexa VIII a Regulamentului (UE) 2016/425, pentru EIP care se încadrează în categoria III de risc;

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

Aceste drepturi încetează imediat atunci când:

- certificatul emis de OC EIP își încetează valabilitatea (la expirarea termenului înscris pe acesta);
- OC EIP adoptă o decizie de suspendare sau retragere a certificării;
- clientul solicită acest lucru (declară ca nu va mai produce modelul certificat).

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

19.2.2. După emiterea certificatului de "examinare UE- de tip, producătorul are dreptul de a face mențiuni la numele, adresa și numărul de identificare al OC EIP în declarațiile de conformitate UE și în fișele de instrucțiuni și informații emise pentru modelul respectiv sau în alte materiale informative în legătură strict cu modelul respectiv.

19.2.3. Pentru EIP încadrate în categoria III de risc, pentru care producătorul a obținut un document oficial de certificare valabil de la OC din INCDPM, numărul de identificare al OC ca organism notificat, "2756", trebuie fie amplasat în dreapta marcatului "CE" și să aibă mărimea egală cu acesta.

19.2.4. Producătorii, titulari certificatelor /documentelor finale de atestare a conformității emise de OC EIP pot:

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

19.2.5. Traducerea oricărui document oficial de certificare, a fișei de instrucțiuni și informații furnizată de producător sau a declarației de conformitate în altă limbă decât cea care a fost utilizată în cursul procesului de certificare se efectuează sub responsabilitatea integrală a clientului/titularului de certificat.

20. Redevențe

Titularul unei certificări prin "examinare UE de tip" acordate de OC trebuie să plătească redevență în conformitate cu tarifele comunicate prin site-ul INCDPM, anual, pe întreaga perioadă de valabilitate a certificării acordate, dacă este prevăzut în schema de certificare și/sau în contractul încheiat între OC EIP și client.

Tariful de redevență nu se aplică în cazul în care un model certificat nu se fabrică pe o perioadă mai mare de 6 luni dintr-un an, cu condiția ca titularul unei certificări acordate să comunice OC EIP situația existentă cel târziu până la 1 noiembrie a anului în curs.

Neachitarea tarifului de redevență poate avea ca urmare suspendarea certificării acordate /a dreptului de utilizare a referințelor la organism și/sau la numărul său de identificare ca organism notificat.

21. Modificări față de ediția precedentă.

Ed. 1 Rev. 0 este document nou. Față de documentul anterior, R – PG CERT R – 01 Ed. 2 rev. 2 s-au efectuat următoarele modificări:

- s-a modificat titlul
- s-a restrâns domeniul de aplicare, la certificarea EIP în sistem reglementat prin Regulamentul (UE) 2016/425;
- s-au menținut numai condițiile existente în documentul inițial care se referă la certificarea EIP de OC EIP ca organism notificat și s-au eliminat orice referiri la mașini, alte echipamente de muncă, EIP categoria I și alte echipamente individuale aplicabile când OC EIP acționează ca organism neacreditat, în sistem voluntar.

Modificările din Ed. 1 Rev. 1 sunt înscrise cu litere italice culoare roșie.

22. Shema procesului de certificare

Fluxul de certificare este prezentat în schema următoare.

