



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

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

RENAR Cod: RS- 7.3 ON

APROBAT

Pagina 1 din 13

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 16.07.2021

Data intrării în vigoare: 16.07.2021

Regulamentul specific a fost avizat de
către Ministerul Muncii și Protecției Sociale
-aviz nr. 396/PM/14.07.2021

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 2/13

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	3
3.1 Terminologie și definiții	3
3.2 Prescurtări	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE	3
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17065:2013 4	
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	9
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ	13
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI	13

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 3/13

1. INTRODUCERE

Scopul acestui regulament specific este de a prezenta regulile de aplicare a cerințelor specifice de acreditare a organismelor care efectuează sarcini de evaluare a conformității 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 81/31.03.2016, denumit în continuare Regulamentul (UE) 2016/425.

2. DOMENIU DE APLICARE

Dispozițiile prezentului regulament specific se aplică tuturor organizațiilor, persoane juridice române, înregistrate conform legislației în vigoare, care, în vederea desemnării de către autoritatea de notificare, solicită acreditarea, așa cum este definită în art. 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

De asemenea, aceste dispoziții sunt aplicabile și organizațiilor acreditate și notificate pentru a efectua sarcini de evaluare a conformității conform legislației UE aplicabile, menționată la cap. 4 din prezentul Regulament specific.

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Se aplică terminologia și definițiile din:

[SR EN ISO/IEC 17011:2018 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității](#)

[SR EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale](#)

SR EN ISO/CEI 17065:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii, aplicat pentru următoarele proceduri de evaluare a conformității 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

3.2 Prescurtări

- EA – European co-operation for Accreditation
- EIP – Echipament individual de protecție
- IAF – International Accreditation Forum
- OEC – organism de evaluare a conformității care solicită/obține desemnarea pe baza acreditării (prescurtarea se aplică și organismelor notificate)

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1 OEC trebuie să îndeplinească cerințele din versiunile în vigoare ale documentelor de referință menționate mai jos:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 4/13

4.1.1 Standarde pentru acreditare

- a) Standard utilizat pentru acreditare
 - SR EN ISO/CEI 17065:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii
- b) Standarde utilizate pentru cerințe suplimentare
 - SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe
 - SR EN ISO/CEI 17020:2012 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții
 - SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

4.1.2 Legislație

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.

4.1.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

[EA-2/17 M:2020](#) – EA Document on Accreditation for Notification Purposes

4.1.4 Documente de aplicare a Regulamentului (UE) 2016/425 emise de Comisia Europeană

-

4.1.5 Documente RENAR

- P-05 – Politica privind trasabilitatea [metrologică a rezultatelor](#) măsurărilor
- P-13 – Politica privind tratarea reclamațiilor
- P-16 – Politica privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC
- P-17 – Politica privind supravegherea și reevaluarea
- P-19 – Politica privind acreditarea în [domeniile reglementate](#)
- P-21 – Politica privind suspendarea, [restrângerea](#) și retragerea acreditării
- P-27 - Politica privind tratarea apelurilor
- RE-01 – Regulament pentru acreditare
- RE-02 – 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-4 PR – Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013

4.2 Cerințele pentru acreditare pot fi modificate, fie ca urmare a revizuirii sau înlocuirii standardului de acreditare, fie ca urmare a unor schimbări survenite în cadrul legislativ. RENAR va adopta aceste modificări în propriile documente, conform Politicii privind tranziția la noi standarde internaționale P-07 și Politicii privind schimbarea condițiilor de acreditare P-08.

5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17065:2013

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013, completate de articolele din Regulamentul (UE) 2016/425.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 5/13

Notă: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.

5.1 OEC care solicită acreditarea în vederea desemnării trebuie să îndeplinească prevederile articolelor din standardul de acreditare, prevederile din Regulamentul (UE) 2016/425 și următoarele prevederi specifice:

5.2 *Art. 4.1. din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

5.2.1 *Art. 4.1.1 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2016/425.

OEC trebuie să informeze RENAR despre toate sediile și punctele de lucru, inclusiv cele situate în afara României, în care desfășoară activități **ce pot influența semnificativ procesul de evaluare a conformității**, pentru a asigura că toate aceste sedii și puncte de lucru sunt evaluate în mod corespunzător.

5.2.2 *Art. 4.1.3 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 17 alin. (3), alin. (4) din Regulamentul (UE) 2016/425.

- (1) OEC trebuie să aibă o politică privind protecția și utilizarea numărului său de notificare.
- (2) OEC trebuie să dispună de o procedură documentată pentru tratarea utilizărilor incorecte sau înșelătoare ale documentelor de certificare emise de acesta pe piață în regim acreditat, respectiv notificat și trebuie să întreprindă acțiuni adecvate și eficiente. Astfel de acțiuni pot fi: supravegherea periodică a clienților săi, acțiuni corective, retragerea certificatului, publicarea încălcării, alte acțiuni legale.
- (3) OEC trebuie să stabilească un plan de acțiuni corective pentru fiecare întrebuintare abuzivă a documentelor de certificare identificate pe piață în regim acreditat, respectiv notificat.

5.3 *Art. 4.2 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (3), alin. (4), alin. (5), alin. (8) din Regulamentul (UE) 2016/425.

OEC, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității **nu trebuie să fie** implicați în servicii de consultanță.

5.4 *Art. 4.3 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (7), alin. (9) din Regulamentul (UE) 2016/425.

- (1) Asigurarea trebuie să fie valabilă în Spațiul Economic European
- (2) Asigurarea trebuie să se bazeze pe o analiză de riscuri. OEC să fie capabil să arate ce factori au fost luați în considerare la determinarea nivelului necesar al asigurării contractate. RENAR nu aprobă nivelul de acoperire a asigurării OEC.
- (3) Dacă OEC intenționează să-și desfășoare activitatea în afara UE, se recomandă ca asigurarea să includă piețele adecvate.

5.5 *Art. 4.4 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit. (c) și art. 32 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.6 *Art. 4.5 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (10) din Regulamentul (UE) 2016/425.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 6/13

5.7 Art. 4.6 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit. (b) din Regulamentul (UE) 2016/425.

Distincția între rolul de organism notificat și alte activități trebuie prezentată cu claritate clienților și, în general, pieței.

5.8 Art. 5.1 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit. (b) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.9 Art. 5.2 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (8) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.10 Art. 6.1 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24, alin. (5), alin. (6) lit (a), alin. (7), alin. (10) din Regulamentul (UE) 2016/425.

(1) Cumulativ cu cerințele din Regulamentul (UE) 2016/425, personalul OEC responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (analiza cererii, evaluare, luarea deciziei) trebuie să îndeplinească minimum următoarele criterii:

- a) să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior cu licență/diplomă de inginer în domeniul tehnic relevant pentru produsele ce fac obiectul Regulamentului (UE) 2016/425,
- b) să aibă experiență de minim 3 ani în domeniul de aplicabilitate al echipamentelor individuale de protecție,
- c) să aibă cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa nr. II din Regulamentul (UE) 2016/425 a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii Europene și din legislația națională.

(2) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente modulelor B, C2, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6-6.1.10 din SR EN ISO/IEC 17020:2012.

(3) În cazul în care OEC dorește să desfășoare/desfășoară servicii de evaluare a conformității aferente modulului D, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care respectă prevederile menționate la pct. 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1-9.4 și 9.6 din SR EN ISO/IEC 17021-1:2015.

(4) În cazul în care OEC utilizează laboratoare subcontractate sau laboratoare proprii, dar încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din Regulamentul UE nr. 2016/425 nu sunt acreditate, OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal competent care să desfășoare evaluarea respectării prevederilor menționate la pct. 6 și pct. 7 (cu excepția punctului 7.9) din SR EN ISO/IEC 17025:2018 de către laboratoarele subcontractate neacreditate sau de către laboratoarele proprii.

5.11 Art. 6.2 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (4), alin. (6) lit (a) și (b), alin. (7) și art. 26 din Regulamentul (UE) 2016/425.

(1) Subcontractarea în serie este interzisă.

(2) Condițiile de subcontractare se aplică oricărui subcontractant, indiferent dacă acesta este sau nu este stabilit în Uniunea Europeană.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 7/13

- (3) OEC trebuie să fie capabil să demonstreze RENAR că toate activitățile de evaluare a competenței subcontractate sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.
- (4) Dacă această demonstrare se bazează pe acreditarea laboratorului subcontractant față de SR EN ISO/IEC 17025:2018, atunci domeniul de acreditare al acestuia trebuie să acopere încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din Regulamentul UE nr. 2016/425, pe care acesta le realizează conform subcontractării.
- (5) Dacă această demonstrare se bazează pe acreditarea laboratoarelor proprii față de SR EN ISO/IEC 17025:2018, domeniul de acreditare al acestora trebuie să acopere încercările necesare demonstrării conformității cu cerințele din Regulamentul UE nr. 2016/425, pe care acestea le realizează.
- (6) Dacă laboratoarele proprii sau subcontractante nu sunt acreditate în conformitate cu SR EN ISO/IEC 17025:2018, atunci OEC trebuie să le evalueze, să supravegheze în mod continuu performanțele acestora, utilizând personal cu competență adecvată, și să demonstreze că acestea îndeplinesc cerințele 6 și 7 (cu excepția 7.9) din SR EN ISO/ IEC 17025:2018.
- (7) OEC trebuie, de asemenea, să fie capabil să furnizeze dovada satisfacerii de către subcontractanți a cerințelor prevăzute în art. 24 din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.12 Art. 7.1 din SR EN ISO/CEI 17065:2013

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit. (b) și (c), art. 32 alin. (1), alin. (2), Anexa V, Anexa VII, Anexa VIII din Regulamentul (UE) 2016/425.

La elaborarea procedurilor proprii, OEC ar trebui să ia în considerare documentele IAF MD relevante, în timp ce evaluează modulul bazat pe sistemul de management al calității (Modul D), atât timp cât nu există alte cerințe specifice dezvoltate de Grupul de coordonare a organismelor notificate corespunzător.

În elaborarea procedurilor specifice, OEC trebuie să țină seama de următoarele:

5.12.1 Pentru procedura de evaluare a conformității - Examinarea UE de tip - modulul B:

- (1) OEC trebuie să documenteze modul cum evaluează dacă specimenul (specimenele) prezentate de producător sau de reprezentantul său autorizat sunt reprezentative pentru producția preconizată, în special pentru echipamentele produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual.
- (2) OEC trebuie să documenteze modul cum verifică dacă specimenul (specimenele) prezentate de producător sau de reprezentantul său autorizat au fost fabricate în conformitate cu documentația tehnică și cum identifică elementele care au fost proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice.
- (3) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul de evaluare prevăzut la pct. 5 din Anexa V la Regulamentul (UE) 2016/425.
- (4) OEC trebuie să stabilească un model pentru Certificatul de examinare UE de tip prevăzut la pct. 6.2 din Anexa V la Regulamentul (UE) 2016/425.
- (5) OEC trebuie să stabilească reguli prin care se informează în permanență cu privire la stadiul actual al tehnologiei general recunoscut și să documenteze dacă aceste modificări necesită evaluări suplimentare, care trebuie aduse la cunoștință producătorului.
- (6) OEC trebuie să stabilească reguli prin care se asigură că titularul unui Certificat de examinare UE de tip emis de către el, îl menține informat cu privire la orice modificare pe care intenționează să o facă asupra tipului aprobat.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 8/13

- (7) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a proiectului unui produs pentru care OEC a emis deja un certificat de examinare UE de tip. Etapele trebuie să includă:
- o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu, conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile de valabilitate a certificatului;
 - o decizie privind necesitatea unei aprobări suplimentare, care se va finaliza sub forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.
- (8) OEC trebuie să informeze titularul unui Certificat de examinare UE de tip cu privire la:
- modificările majore ale cerințelor legale sau ale nivelului tehnic existent pe care le cunoaște și care ar putea afecta valabilitatea certificatului pe care l-a emis;
 - deciziile Comisiei Europene privind măsurile legate de EIP care pot fi periculoase, privind obiecțiile oficiale la standardele armonizate, precum și cele privind procedura de salvagardare, atunci când aceste decizii au implicații pentru conformitatea EIP în cauză.
- (9) OEC trebuie să documenteze în procedurile sale reguli pentru revizuirea certificatului de examinare UE de tip în conformitate cu cazurile prevăzute de pct. 7.4 din Anexa V la Regulamentul (UE) 2016/425, inclusiv o procedură de revizuire simplificată.
- (10) În momentul reexaminării valabilității certificatului de examinare UE de tip, OEC trebuie să examineze dosarul tehnic al EIP, ținând seama de orice evoluție semnificativă a nivelului tehnic din ultimii cinci ani. Dacă consideră necesar OEC trebuie să efectueze verificările pe un exemplar din tipul respectiv.
- (11) OEC trebuie să păstreze înregistrările pentru o perioadă de 10 ani după expirarea valabilității certificatului.

5.12.2 Pentru procedura de evaluare a conformității - Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii - modulul C2:

- (1) OEC trebuie să aibă reguli documentate privind modul de efectuare a verificărilor produselor, inclusiv a modului de stabilire a intervalelor de verificare.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură de eșantionare privind modul de stabilire a eșantionului adecvat de echipamente supuse verificărilor.
- (3) OEC trebuie să stabilească un model pentru raportul de testare menționat la pct. 5 din Anexa VII la Regulamentul (UE) 2016/425.
- (4) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

5.12.3 Pentru procedura de evaluare a conformității - Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D:

- (1) Procedurile OEC trebuie să specifice etapele care trebuie parcurse atunci când producătorul raportează o modificare a sistemului calității pentru care OEC a aprobat deja sistemul calității. Etapele trebuie să includă:
 - i. o evaluare a măsurii în care modificările afectează sau nu conformitatea produsului cu cerințele esențiale sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului;
 - ii. o decizie privind investigațiile suplimentare care sunt necesare ca urmare a modificărilor efectuate asupra sistemului calității.
- (2) OEC trebuie să documenteze o procedură privind modul de desfășurare a auditurilor, conform cerințelor aplicabile menționate la [art. 9.1-9.4, 9.6 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015](#).
- (3) OEC trebuie să aibă reguli documentate cu privire la frecvența auditurilor periodice.
- (4) OEC trebuie să își documenteze modalitățile prin care stabilește duratele vizitelor de evaluare la sediul clientului.
- (5) OEC trebuie să documenteze în procedurile proprii modul în care va efectua vizite inopinate.
- (6) OEC trebuie să stabilească un model pentru certificatul de aprobare menționat la art. 3.3. și notificarea menționată la art. 3.5 din Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2016/425.
- (7) Durata de păstrare a înregistrărilor OEC este de 10 ani.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 9/13

5.13 *Art. 7.3 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit. c) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.14 *Art. 7.4 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit.c), art. 32 alin. (1), alin. (2), alin. (3), alin. (4) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.15 *Art. 7.6 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 32 alin. (4) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.16 *Art. 7.7 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

Documentele de evaluare a conformității emise de către OEC ca organism notificat: certificat de examinare UE de tip (inclusiv completarea la certificatul inițial de examinare UE de tip), raport de testare, certificat de conformitate, certificat de aprobare (ca document emis în urma efectuării procedurilor aferente modulului D), trebuie să poarte simbolul acreditării, care include Marca Națională de Acreditare – RENAR pentru domeniile pentru care a fost acreditat.

5.17 *Art. 7.10 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 24 alin. (6) lit.c) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.18 *Art. 7.11 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 32 alin. (3), alin. (4), alin. (5) din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.19 *Art. 7.13 din SR EN ISO/CEI 17065:2013*

OEC trebuie să facă dovada documentării și implementării prevederilor art. 33 din Regulamentul (UE) 2016/425.

5.20 Cerințe care sunt evaluate în baza legislației:

- (1) OEC trebuie să participe sau să se asigure că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul legislației armonizate relevante a Uniunii Europene și pun în aplicare, ca orientare generală, deciziile și documentele administrative rezultate în urma activității acestui grup conform art. 24 alin. (11) din Regulamentul (UE) 2016/425.
- (2) OEC trebuie să informeze autoritatea de notificare cu privire la aspectele menționate la art. 34 din Regulamentul (UE) 2016/425.

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

Procesul de acreditare se derulează conform RE-01, cu următoarele precizări:

6.1 Inițierea acreditării

Mapa de documente informative aferente domeniului reglementat se găsește pe site-ul RENAR: **www.renar.ro**, la secțiunea Procesul de acreditare.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 10/13

6.2 Solicitarea acreditării

(1) În înțelesul prezentului regulament specific prin domeniu se înțelege grupă de produse din Tabelul 1:

Tabel 1

Nr. crt.	Grupa de produse
1	Echipament flotant de salvare
2	Echipament de protecție a pieptului și abdomenului
3	Echipament de protecție a ochilor
4	Echipament de protecție a feței
5	Echipament de protecție a picioarelor și împotriva alunecării
6	Echipament de protecție generală a corpului (îmbrăcăminte)
7	Echipament de protecție a mâinilor și a brațelor
8	Echipament de protecție a capului
9	Echipament de protecție a auzului
10	Echipament de protecție împotriva frigului (temperatură > - 50° C)
11	Echipament de protecție împotriva frigului (temperatură > - 50° C ; temperatură extremă < - 50° C)
12	Echipament de protecție împotriva frigului extrem (temperatură extremă < - 50° C)
13	Echipament de protecție împotriva căldurii (temperatură < 100° C)
14	Echipament de protecție împotriva căldurii (temperatură > 100° C și protecție la foc și flăcări)
15	Echipament de protecție împotriva căldurii ((temperatură < 100° C ; temperatură > 100° C și protecție la foc)
16	Echipament de protecție respiratorie
17	Echipament de protecție împotriva gloanțelor și loviturilor de cuțit
18	Echipament de protecție împotriva înecului
19	Echipament de protecție împotriva șocurilor electrice
20	Echipament de protecție împotriva câmpurilor și undelor electrice și magnetice
21	Echipament de protecție împotriva căderilor de la înălțime
22	Echipament de protecție împotriva ferăstraielor cu lanț manuale
23	Echipament de protecție împotriva agenților biologici
24	Echipament de protecție împotriva zgomotului
25	Echipament de protecție împotriva jeturilor de presiune înaltă
26	Echipament de protecție împotriva radiațiilor ionizante
27	Echipament de protecție împotriva riscurilor mecanice
28	Echipament de protecție a corpului împotriva radiațiilor neionizante
29	Echipament de protecție a corpului împotriva alunecării
30	Echipament de protecție a corpului împotriva compresiei statice
31	Echipament de protecție a corpului împotriva substanțelor și amestecurilor de substanțe periculoase pentru sănătate
32	Echipament de protecție a corpului împotriva vibrațiilor
33	Domenii speciale : costume de protecție pentru pompieri
34	Domenii speciale : îmbrăcăminte cu vizibilitate mare
35	Domenii speciale : îmbrăcăminte de protecție pentru motocicliști
36	Domenii speciale : costume de scafandru
37	Echipament de protecție pentru atmosfere potențial explozive

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 11/13

și următoarele proceduri de evaluare a conformității (art. 19 din Regulamentul (UE) 2016/425):

- a) Examinarea UE de tip - modulul B;
 - b) Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii - modulul C2;
 - c) Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție - modulul D. Procedurile de evaluare a conformității aplicabile fiecărei grupe (subgrupe) de produse sunt stabilite conform prevederilor de la Art. 19 din Regulamentul (UE) 2016/425.
- (2) Orice solicitare de acreditare pentru Regulamentul (UE) 2016/425 este tratată ca o acreditare inițială, chiar dacă solicitantul are deja o acreditare acordată de către RENAR pentru un standard de acreditare, pentru alt regulament UE sau altă directivă.
 - (3) Analiza solicitării pentru acreditare se realizează de către RENAR împreună cu reprezentantul desemnat al autorității de notificare.

6.3 Echipa de evaluare

Reprezentantul Autorității de notificare poate însoți echipa de evaluare a RENAR în calitate de observator, atât la evaluarea inițială a organismului care solicită acreditarea în vederea desemnării și notificării, cât și la realizarea evaluărilor ulterioare ce privesc supravegherea, extinderea acreditării și reevaluarea pentru reînnoirea unui ciclu de acreditare.

6.4 Acreditarea inițială

- (1) Acreditarea este acordată numai dacă OEC demonstrează că este competent pentru a efectua sarcinile aferente procedurilor de evaluare a conformității pentru toate domeniile pentru care a solicitat acreditarea.
- (2) În cazul OEC care solicită acreditarea înainte de obținerea desemnării, conform Regulamentului (UE) 2016/425, acreditarea poate fi acordată în condițiile capitolului referitor la luarea deciziei de acreditare din RE-01.
- (3) Odată notificat, OEC trebuie să informeze RENAR imediat ce primește solicitări de la primii clienți și trebuie să coopereze cu RENAR în timpul organizării primelor activități pentru clienții săi pentru fiecare grupă de produse pentru a se asigura că au loc asistările activităților respective. OEC nu trebuie să emită vreun certificat de conformitate în nicio grupă de produse până la luarea deciziei de ridicare a condiționării de către RENAR.
- (4) În cazul în care primul client al OEC este pentru modulul B, RENAR poate înlocui evaluarea prin asistare printr-o evaluare la sediul OEC ce va cuprinde o analiză de dosar și interviuri tehnice cu persoanele implicate în procesul de evaluare a conformității (de la analiza solicitării la luarea deciziei), înainte ca OEC să emită certificatul de conformitate aferent.

6.5 Supravegherea

- (1) În cadrul evaluărilor de supraveghere RENAR se asigură că OEC și-a menținut competența de a efectua sarcinile aferente domeniului pentru care a fost acreditat.
- (2) Pe parcursul unui ciclu de acreditare, RENAR efectuează:
 - evaluări prin asistare pentru modulele indicate în tabelul de mai jos, pentru a se asigura de competența OEC pentru activitățile de evaluare a conformității pentru care acesta a fost acreditat;
 - minim o evaluare prin asistare pentru fiecare grupă de produse.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 12/13

Tabel 2 – Particularizarea Tabelului 5 din EA-2/17M:2020 pentru Regulamentul (UE) nr. 2016/425

Modul	Denumire modul	Asistarea necesara
B	Examinarea UE de tip	B
C2	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii	C2 sau B
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	D

- (3) La sediul OEC vor fi eșantionate și evaluate înregistrările din dosarele de certificare aferente certificării de produs cu complexitate ridicată.
- (4) Evaluările prin asistare eșantionate vor avea în vedere complexitatea produselor.
- (5) Selecția și numărul de asistări pe parcursul unui ciclu de acreditare depinde de o varietate de alți parametri, inclusiv:
- numărul de personal tehnic implicat într-o activitate specifică de evaluare a conformității,
 - modificări ale personalului,
 - extinderea domeniului de acreditare,
 - modificări ale echipamentelor relevante, metodelor de încercare sau standardului armonizat de produs (în special în legătură cu acreditarea EN ISO/IEC 17025) utilizat pentru evaluarea conformității.

6.6 Reînnoirea pentru un nou ciclu de acreditare

Procesul de luare a deciziei de menținere a acreditării pentru un nou ciclu de acreditare se desfășoară conform prevederilor din RE-01 „Regulament pentru acreditare”.

6.7 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării o solicitare privind acreditarea pentru:

- o altă procedură de evaluare a conformității.
- o altă grupă de produse definite conform pct. 6.2 (1) din prezentul regulament specific.

6.8 Modificări ale condițiilor de acreditare

În situația modificării/actualizării/înlocuirii unui standard armonizat față de care OEC deține acreditarea, se evaluează menținerea competenței OEC în urma modificărilor intervenite.

6.9 Evaluarea extraordinară

În situații de existență a unei suspiciuni privind nerespectarea cerințelor care au stat la baza desemnării sau la solicitarea Autorității de notificare, RENAR efectuează o evaluare extraordinară conform prevederilor din RE-01. Reprezentantul desemnat al Autorității de notificare poate participa la această evaluare extraordinară.

În cazul în care RENAR are informații privind neconformități identificate la un document de certificare emis în regim acreditat, respectiv notificat, informează autoritatea de notificare și efectuează o evaluare extraordinară în care evaluează toate documentele de certificare emise în domeniul respectiv.

6.10 Informarea RENAR

OEC informează RENAR despre orice modificări care afectează capacitatea de a îndeplini sarcinile de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat (de exemplu: orice schimbare în statut,

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	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	Cod: RS-7.3 ON Ediția din 16.07.2021
		Pagina 13/13

organizare, managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie, laboratoare subcontractate, echipamente ș.a.), conform prevederilor contractului de acreditare.

OEC trebuie să păstreze și să actualizeze un registru al documentelor de evaluare a conformității emise ca organism notificat.

OEC transmite RENAR, trimestrial, lista documentelor de evaluare a conformității emise ca organism notificat.

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
03.03.2017	(E) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
16.07.2021	(M) Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Elena RADU, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc