

PROGRAM CERTYFIKACJI
PRC-3 CERTEX OT

CERTYFIKACJA ZGODNOŚCI –
OCENA TYPU

Łódź, dnia 30.06.2015 r.

*Zatwierdzam do stosowania
Kierownik Działu Certyfikacji
Elżbieta Hauke*

1. CEL, ZAKRES I TYP PROGRAMU

Celem programu jest:

- zapewnienie prowadzenia rzetelnej, obiektywnej i bezstronnej, z zachowaniem poufności, oceny zgodności wyrobu zgłoszonego do certyfikacji z wymaganiami normy lub innych dokumentów wskazanych przez klienta,
- zapewnienie realizacji działań dotyczących certyfikacji wyrobu zgodnie z programem certyfikacji - **typ programu 1 a** według PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01,
- umożliwienie klientom zainteresowanym certyfikacją wyrobów w jednostce certyfikującej ITT CERTEX Sp. z o.o. zapoznania się i przygotowania do procesu certyfikacji ich wyrobów,
- określenie zasad certyfikacji – ocena typu, wyrobów wymienionych w zakresie akredytacji nr AC 175,

Program PRC-3 CERTEX OT stosuje się do dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm określonych w załączniku nr 1.

Proces certyfikacji wyrobów realizowany jest zgodnie z procedurą P-01 „Certyfikacja wyrobu”.

Przedmiotem certyfikacji może być jeden wyrób lub grupa wyrobów podobnych.

2. DOKUMENTY ZWIĄZANE

- Norma PN-EN ISO/IEC 17065-2013-03 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”
- Norma PN-EN ISO/IEC 17067-2014-01 „Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów”
- PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności –Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję
- PKN-ISO/IEC Guide 28 „Ocena zgodności. Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią”;
- P-01 „Certyfikacja wyrobu”
- Instrukcja I-01 Pobieranie i postępowanie z próbkami do badań i do oceny zgodności;
- P-08 „Zarządzanie personelem”
- P-09 Podwykonawcy i personel zewnętrzny;
- Dokumenty PCA:
 - DACW-01 „Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe”.
 - DA-06 „Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”.

3. POSTANOWIENIA OGÓLNE

Program certyfikacji został opracowany przez ITT CERTEX Sp. z o.o., która jako właściciel programu ponosi pełną odpowiedzialność za jego zawartość, utrzymanie i doskonalenie.

W procesie certyfikacji wg niniejszego programu biorą udział: jednostka certyfikująca, producenci, importerzy i dystrybutorzy.

Do realizacji zadań związanych z procesem certyfikacji wyrobów Prezes Zarządu Spółki wyznaczył Dział Certyfikacji.

W Dziale Certyfikacji został wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03.

Dla zapewnienia właściwej realizacji funkcji, działań wyznaczonych w procesie certyfikacji wyrobów wszystkie działania i procesy są prowadzone w sposób ustalony, udokumentowany i nadzorowany.

Prowadząc swoją działalność Dział Certyfikacji występuje jako strona trzecia i zapewnia, że:

- działa bezstronnie, obiektywnie i niezależnie z zachowaniem poufności i prawa własności,

-
- przestrzega zasad równości i dostępności w zakresie korzystania certyfikacji wyrobów, pozbawionej dyskryminacji i jakichkolwiek utrudnień niezależnie od wielkości firmy oraz jej członkostwa w stowarzyszeniach lub ugrupowaniach,
 - nie udziela porad i nie doradza klientom jak usuwać przeszkody w celu uzyskania certyfikatu,
 - nie prowadzi działalności projektowej lub produkcyjnej oraz sprzedaży wyrobów będących przedmiotem certyfikacji,
 - nie udziela usług doradczych w zakresie projektowania, wytwarzania, instalowania, utrzymywania lub dystrybucji wyrobu, który jest certyfikowany lub który ma być certyfikowany,
 - postępuje zgodnie z zasadami i dyspozycjami określonymi w Księdze Jakości i niniejszym Programie Certyfikacji,
 - proces certyfikacji realizowany jest przez kompetentny personel, który stale podnosi swoje umiejętności i wiedzę,
 - płace naszych pracowników nie są uzależnione bezpośrednio od ilości i wyników przeprowadzonych procesów certyfikacji.

Jednocześnie Dział Certyfikacji deklaruje pełną współpracę z klientem oraz udzielanie pomocy i wszelkich niezbędnych wskazówek w celu zrozumienia procesu oceny i certyfikacji wyrobów.

Dział Certyfikacji zapewnia klientowi (na jego życzenie) dostęp informacji o swoich procesach oceny i certyfikacji (programy certyfikacji, zasady i procedury udzielania, utrzymania, rozszerzania lub ograniczenia zakresu, zawieszania, cofania i odmowy certyfikacji) a także o statusie certyfikacji każdego zgłoszonego przez niego wyrobu.

Dział zapewnia również wszystkim zainteresowanym procesem certyfikacji dostęp do Programów Certyfikacji i Publikacji „Informator dla klientów ubiegających się o certyfikację wyrobu” poprzez stronę internetową <http://ittcortex.pl> oraz utrzymuje dostępny na życzenie „Wykaz Certyfikowanych Wyrobów”.

Wykaz zawiera następujące informacje:

- identyfikację wyrobu certyfikowanego/ objętego certyfikatem,
- normę lub inny dokument normatywny z którym zgodność była przedmiotem certyfikacji,
- identyfikację klienta,
- okres ważności certyfikatu.

ITT CERTEX Sp. z o.o. umożliwiła poprzez swoją stronę internetową uzyskanie informacji o certyfikowanych wyrobach, które dostępne są po wpisaniu numeru certyfikatu lub zeskanowaniu kodów QR związanego z certyfikatem zawierającej:

- nr certyfikatu
- identyfikację klienta
- identyfikację wyrobu
- numer wydania certyfikatu
- datę ważności certyfikatu.

4. POUFNOŚĆ I BEZSTRONNOŚĆ

Dział Certyfikacji zapewnia bezstronność, poufność i nie przekazywanie stronom trzecim informacji uzyskanych w trakcie procesu certyfikacji i nadzoru oraz z innych źródeł za wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem oraz gwarantuje ochronę praw własności.

Jeżeli przepisy prawne tak stanowią, to niezbędne informacje przekazywane są stosownym organom z kopią do klienta.

Dział Certyfikacji zapewnia, że wszystkie informacje, za wyjątkiem informacji publicznie udostępnionej przez klienta lub gdy uzgodniono to pomiędzy jednostką certyfikującą a klientem (np. w celu odpowiadania na skargi), uzyskane lub wytworzone podczas realizacji działalności certyfikującej traktowane są jako poufne.

Dział zapewnia, że przed ich upublicznieniem poinformuje klienta, o ile nie jest to zabronione przez prawo. W strukturze ITT CERTEX Spółka z o.o. funkcjonuje Komitet ds. Bezstronności, która została powołana w celu zagwarantowania bezstronności prowadzonych działań certyfikacyjnych. Członkami Komitetu są przedstawiciele stron istotnie zainteresowanych działalnością certyfikacyjną ITT CERTEX Sp. z o.o. (przedstawiciel uczelni, przedstawiciele producentów, przedstawiciel konsumentów).

5. FUNKCJE I DZIAŁANIA REALIZOWANE W PROCESIE CERTYFIKACJI WYROBÓW

Program certyfikacji wyrobów (typ 1a) obejmuje następujące funkcje w ocenie zgodności:

- wybór,
- określenie tj. ocena,
- przegląd,
- decyzja w sprawie certyfikacji,
- atestacja, udzielanie zezwolenia.

Inspekcja zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17020 wykonywana jest w ramach następujących funkcji spośród wyżej wymienionych:

– Wybór

Inspekcja wykonywana jest w zakresie wytypowanie i pobieranie próbek wyrobu;

– Określenie

Inspekcja wykonywana jest w zakresie badania próbek wyrobu (w laboratorium), oceny wyników badania próbek i raportów z badań;

Metody i zasady przeprowadzania inspekcji opisane są w procedurze P-01 i w instrukcji I-01 (wymienione w p. 2 – Dokumenty związane) oraz w niniejszym programie certyfikacji.

5.1. Działania realizowane w procesie certyfikacji

5.1.1 Przegląd wniosku

Personel Działu Certyfikacji przeprowadza przegląd wniosku w celu zapewnienia, aby:

- informacja o kliencie i wyrobie była wystarczająca do przeprowadzenia procesu certyfikacji,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką certyfikującą i klientem, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym norm lub innych dokumentów normatywnych, zostały rozwiązane,
- zakres wnioskowanej certyfikacji został zdefiniowany,
- środki do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z oceną były dostępne,
- Dział Certyfikacji miał kompetencje i możliwości do przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Działania związane z przeglądem realizowane są przez kompetentnych pracowników Działu spełniających wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji (Załącznik nr 1 do Procedury P-08 „Zarządzanie personelem”).

5.1.2 Ocena

Ocena obejmuje działania:

- przegląd i ocena wniosku o przeprowadzenie certyfikacji,
- badanie dokumentacji technicznej wyrobu,
- badanie wyrobu przez akredytowane laboratorium,
- ocena badań i raportu z badań.

Działania związane z oceną Dział Certyfikacji wykonuje swoimi wewnętrznymi zasobami jak i zasobami zewnętrznymi (personel zewnętrzny), które są pod jego bezpośrednim nadzorem. Wyżej wymieniony personel spełnia wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji” (Załącznik nr 1 do P-01 „Zarządzanie personelem”).

Badania dla potrzeb certyfikacji przeprowadzane są przez akredytowane laboratoria badawcze.

5.1.3 Przegląd

Przegląd obejmuje działania:

- przegląd wszystkich zgromadzonych informacji i wyników dotyczących oceny (m.in. dokumentacja techniczna, raporty z badań),
- rekomendację dotyczącą decyzji w sprawie certyfikacji.

Działania związane z przeglądem realizowane są przez pracowników Działu Certyfikacji nie zaangażowanych w proces oceny, a spełniających wymagania określone w ww. Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji.

Przegląd może być przeprowadzony przez pracowników, którzy nie udzielali klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat i nie realizowali funkcji oceny.

5.1.4 Decyzja w sprawie certyfikacji

W oparciu o zebrane dowody, informacje oraz przeprowadzony przegląd i rekomendację podejmowana jest stosowna decyzja dotycząca udzielenie lub nie udzielenia Certyfikatu zgodności.

Decyzja może być podjęta przez inną osobę niż ta, która dokonywała oceny i nie udzielająca klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat.

5.1.5 Atestacja, udzielanie zezwolenia

W oparciu o podjętą decyzję o udzieleniu Certyfikatu, zawartą Umowę z klientem i po uregulowaniu wszystkich należności za przeprowadzoną certyfikację, Dział Certyfikacji wydaje Certyfikat zgodności oraz udziela zezwolenia do stosowania certyfikatu.

6. LABORATORIA – ZASOBY ZEWNĘTRZNE DLA OCENY

Badania prób wyrobów przeprowadzane są przez akredytowane laboratoria badawcze, z którymi ITT CERTEX Sp. z o.o. zawarła Umowy – Porozumienia o współpracy. Dział Certyfikacji zapewnia klientowi (na jego życzenie) dostęp do wykazu tych laboratoriów.

Dział Certyfikacji uznaje raporty z badań laboratoryjnych (nie starsze niż 5 lata), dostarczonych przez klienta wykonanych w akredytowanych krajowych lub zagranicznych laboratoriach badawczych zrzeszonych w ramach ILAC MRA – Umowa o wzajemnym uznawaniu w ramach ILAC.

7. PROCES CERTYFIKACJI – ZASADY POSTĘPOWANIA

Dział Certyfikacji w ramach procesu udzielenia i przedłużenia certyfikatu może uznać certyfikaty udzielone przez inne jednostki, jeśli potwierdzają one spełnienie wymagań zawartych w dokumencie stanowiącym podstawę oceny zgodności wyrobów.

Działania w procesie certyfikacji realizowane są zgodnie z „Planem działań związanych z oceną w ramach programów certyfikacji”.

7.1 Informacje wstępne

Dział Certyfikacji udziela wszystkich informacji klientowi zainteresowanemu certyfikacją.

Informacje dotyczą:

- zakresu akredytacji,
- przepisów prawnych,
- zasad certyfikacji wyrobów w krajowym systemie certyfikacji oraz w Dziale Certyfikacji,
- dokumentu stanowiącego podstawę certyfikacji,
- programu certyfikacji wyrobu,
- zakresu badań wyrobu,
- wykazu laboratoriów akredytowanych, które mogą przeprowadzić badania dla potrzeb certyfikacji,
- dokumentacji wymaganej przy zgłaszaniu wniosku o certyfikację wyrobu, opłat związanych z certyfikacją,
- procedury skarg i odwołań.

Klient otrzymuje dokumenty niezbędne do zapoznania się z zasadami i trybem certyfikacji:

- Program Certyfikacji,
- wzór „Umowy o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu” (Formularz F-08B.P-01)

-
- publikację „Informator dla klientów ubiegających się o certyfikację wyrobu” oraz formularze:
 - formularz wniosku (F-01.P-01),
 - kwestionariusz dostawcy (F-04A.P-01 dla producenta lub F-04C.P-01 dla importera lub dystrybutora).

Dla klienta zagranicznego ww. formularze mogą być przekazywane w wersji angielskiej.

7.2 Zgłaszanie wyrobów do certyfikacji

Klient składa wnioski o certyfikację wyrobu na odpowiednim formularzu (F-01.P-01). Na jednym wniosku o certyfikację wyrobu mogą być zgłoszone wyroby o podobnych własnościach, tego samego przeznaczenia i tej samej normy przedmiotowej.

Do wniosku dołączane są dokumenty określone przez Dział Certyfikacji na odwrocie wniosku „Załączniki do wniosku”.

Dopuszcza się przekazywanie dokumentacji w wersji angielskiej.

7.3 Przegląd wniosku i rejestracja wniosku

Wniosek podlega przeglądowi pod względem formalnym, kompletności załączonej dokumentacji, środków, kompetencji i możliwości Działu.

Wnioskodawca jest informowany o wpłynięciu wniosku, o konieczności dokonania opłaty wstępnej, ewentualnie o konieczności uzupełnienia dokumentów.

Ponadto wnioskodawcy przedstawiana jest propozycja dotycząca personelu do pobrania próby oraz laboratoriów, w których będą przeprowadzane badania, w celu akceptacji lub zgłoszenia uwag.

Brak pisemnej informacji uznaje się za akceptację przedstawionej propozycji.

Wniosek spełniający wymogi formalne jest zarejestrowany przez pracownika Działu Certyfikacji w Rejestrze złożonych wniosków, prowadzonym w formie elektronicznej, w którym nadaje się numer sprawy.

Kopia wniosku przekazywana jest Dostawcy.

Zarejestrowany wniosek jest podstawą do rozpoczęcia dalszych etapów certyfikacji.

7.3.1 Odmowa przyjęcia wniosku

Dział Certyfikacji może odmówić przyjęcia wniosku o certyfikację w przypadku gdy:

- zakres akredytacji nie obejmuje obszaru certyfikacji, o który występuje klient,
- nie istnieje dokument odniesienia, który może stanowić podstawę certyfikacji,
- istnieją istotne przyczyny lub wykazane, takie jak: uczestnictwo klienta w działaniach nielegalnych, stale powtarzające się niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi dotyczącymi wyrobu klienta, możliwość wystąpienia konfliktu interesów,
- brak jakichkolwiek kompetencji lub możliwości wymaganych do podjęcia realizacji procesu certyfikacji w zakresie zgłoszonych wyrobów.

O odmowie przyjęcia wniosku klient informowany jest pisemnie. W piśmie zawarte jest uzasadnienie podjętej decyzji.

7.4 Ocena

Działania związane z oceną realizowane są przez personel wewnętrzny jak i zewnętrzny angażowany okresowo.

7.4.1 Badanie wyrobu

Zakres badań wynika z dokumentu odniesienia i powinien być ustalony przez jednostkę certyfikującą. Badania wyrobu przeprowadzane jest na wyrobie lub reprezentancie wybranym z grupy wyrobów, objętych tym samym dokumentem odniesienia.

Próby do badań, ich ilość i sposób ich pobierania określa prowadzący proces oceny, identyfikuje i pobiera u wnioskodawcy (producenta/ importera/ dystrybutora) jego przedstawiciel albo prowadzący proces oceny zgodności.

Badania przeprowadzane są przez laboratoria opisane w pkt. 6.

O uzyskaniu ostatecznych negatywnych wyników klient informowany jest zawsze pisemnie.

W piśmie zawarty jest opis niezgodności, decyzja odnośnie przerwania procesu i warunki wznowienia certyfikacji (np. podjęcie i realizacja działań korekcyjnych w celu doprowadzenia wyrobu do zgodności, konieczność przeprowadzenia powtórnych badań wyrobu w akredytowanym laboratorium po zrealizowaniu działań, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami).

Zasady postępowania z próbkami określa Instrukcja I-01 „Pobieranie i postępowanie z próbami badań i oceny zgodności”.

7.5 Przegląd dokumentacji zgromadzonej w procesie certyfikacji

Dokumentacja zgromadzona podczas realizowania procesu certyfikacji dot. informacji i wyników oceny podlega przeglądowi w celu potwierdzenia zgodności wyrobu z wymaganiami przyjętymi za podstawę certyfikacji. Przeglądu dokonuje inna osoba niż ta, która dokonywała oceny i nie udzielająca klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat.

Przegląd dokumentowany jest w Raporcie z przebiegu procesu oceny zgodności wyrobu (F-06.P01). Przeglądem objęte są dokumenty: raport / sprawozdania z badań oraz inne dokumenty sporządzone w trakcie realizacji oceny.

7.6 Decyzja w sprawie Certyfikacji

W oparciu o sporządzony Raport z przebiegu procesu oceny zgodności wyrobu (F-06.P01) i zawartą w nim rekomendację, decyzja o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikatu może być podjęta przez inną osobę niż ta, która dokonywała oceny i nie udzielającą klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat.

W przypadkach wymagających opinii przez niezależnych ekspertów, Raport z przebiegu procesu oceny zgodności wyrobu wraz z dokumentacją dot. oceny, dokumentacją wnioskodawcy, poddawany jest orzecznictwu przez Komitet ds. Bezstronności. Opinia dokumentowana jest w Orzeczeniu. W oparciu o Orzeczenie podejmowana jest stosowna decyzja, przez ww. osobę.

Certyfikat Zgodności przyznawany jest na okres 18 miesięcy. Wnioskodawca powiadamiany jest o wyniku procesu certyfikacji. Wnioskodawca wraz z decyzją otrzymuje fakturę. Uregulowanie należności wg faktury są podstawą do wysłania certyfikatu.

7.6.1 Odmowa wydania certyfikatu

W przypadku odmowy udzielenia certyfikatu klient – wnioskodawca otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem oraz fakturę za wykonane czynności. Wnioskodawca jest informowany, że ma prawo odwołać się od decyzji, w formie pisemnej do Prezesa Zarządu ITT CERTEX Sp. z o.o.

Tryb rozpatrywania odwołania przebiega zgodnie z Procedurą P-13 „Skargi i odwołania”.

7.7 Zasady posługiwania się dokumentami certyfikacyjnymi

Każdy klient, który uzyskał Certyfikat Zgodności ma prawo posługiwać się certyfikatem i innymi dokumentami certyfikacyjnymi w sposób zgodny z określonymi poniżej zasadami.

Posiadacz certyfikatu ma prawo:

- powoływać się tylko na aktualny certyfikat,
- powoływać się na certyfikat w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatem,
- powoływać się na certyfikat w środkach przekazu takich jak: dokumenty, broszury, katalogi lub w reklamie, wyłącznie w sposób nie budzący wątpliwości, że odnosi się on tylko do wyrobów objętych certyfikatem,
- powoływać się na Program Certyfikacji wg którego był prowadzony proces certyfikacji, tylko w odniesieniu do certyfikatu i wyrobów objętych certyfikatem,
- informować odbiorców / użytkowników swoich wyrobów o posiadaniu certyfikatu i uwzględniać w swoich dokumentach wyłącznie w odniesieniu do wyrobów objętych tym certyfikatem,
- umieszczać informację o posiadanym certyfikacie na wyrobie (przywieszkach, etykietach) spełniającym wymagania określone w certyfikacie,

-
- przekazywać swoim klientom dokumenty certyfikacyjne skopiowane w całości (wraz z załącznikami),
 - w przypadku utraty certyfikatu (zawieszenie, cofnięcie lub zakończenie certyfikacji) zaprzestać natychmiast działań reklamowych, w których zawarte są jakiegokolwiek odniesienia do certyfikatów/certyfikacji i podjąć działania określone przez jednostkę certyfikującą (np. natychmiastowe wycofanie reklam, natychmiastowe wycofanie certyfikatu lub informacji o posiadanym certyfikacie ze strony internetowej),
 - w przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu natychmiast uaktualnić reklamy i odnosić się tylko do wyrobów objętych certyfikatem po ograniczeniu.

Nieprawidłowe wykorzystywanie certyfikatów może spowodować:

- zawieszenie certyfikatów lub,
- cofnięcie ważności certyfikatów,
- konieczność podjęcia natychmiastowych działań korygujących.

7.7.1 Przedłużenie ważności certyfikatu

Przedłużenie ważności Certyfikatu Zgodności następuje na wniosek posiadacza certyfikatu (F-01.P01) na podstawie:

- pozytywnych wyników badań przeprowadzonych w akredytowanym laboratorium.

Proces przedłużenia ważności realizowany jest zgodnie z Procedurą P-01 „Certyfikacja wyrobu”.

7.7.2 Zawieszenie certyfikatu następuje w przypadku:

- nieprawidłowego oznaczania wyrobu,
- nieprawidłowego wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych, programu certyfikacji,
- na wniosek dostawcy wyrobu,
- niedostosowania się do ustaleń wynikających ze zmiany wymagań ITT CERTEX Sp. z o.o. w określonym terminie,
- w innych uzasadnionych przypadkach (nie podjęto działań korygujących, nieuregulowane zobowiązania finansowe, itd.).

W przypadku podjęcia decyzji o zawieszeniu certyfikatu posiadacz certyfikatu jest pisemnie powiadamiany. W piśmie Dział Certyfikacji określa warunki, po których spełnieniu certyfikat zostanie przywrócony. Certyfikat może być zawieszony na maks. 6 miesięcy.

W wyniku podjętej decyzji Dział Certyfikacji wprowadza odpowiednie zmiany i zapisy w bazie elektronicznej, w dokumentacji wnioskodawcy, rejestrach. Po przywróceniu ważności certyfikatu Dział certyfikacji uaktualnia bazę elektroniczną w zakresie aktualnych certyfikatów, zawieszonych certyfikatów zgodnie z podjętą decyzją.

7.7.3 Ograniczenie zakresu certyfikatu następuje w przypadku:

- braku możliwości produkcji części wyrobów objętych zakresem certyfikatu, ograniczenia ilości miejsc produkcji,
- usunięcia z niego tych typów wyrobów, których dotyczy niezgodność,
- na wniosek posiadacza certyfikatu.

Ograniczenie zakresu certyfikatu następuje poprzez wydanie nowego certyfikatu o ograniczonym zakresie, zachowując ten sam numer certyfikatu i termin ważności.

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Dział Certyfikacji podejmuje następujące działania:

- informuje pisemnie klienta o ograniczeniu zakresu certyfikatu i jednoznacznie precyzuje aktualny zakres certyfikatu,
- wydaje nowy certyfikat o ograniczonym zakresie, zachowując ten sam numer certyfikatu i termin ważności,

-
- dokonuje aktualizacji bazy wniosków w odniesieniu do zakresu wyrobów,
 - dokonuje aktualizacji w bazie wydanych / aktualnych certyfikatów.

7.7.4 Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadku:

- niespełnienia warunków określonych dla przywrócenia certyfikatu w przypadku jego zawieszenia,
- nieprawidłowego wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych, programów certyfikacyjnych,
- niedotrzymania przez posiadacza certyfikatu warunków umowy,
- gdy wyrób nie spełnia wymagań potwierdzonych certyfikatem,
- zaprzestania produkcji wyrobów,
- wydania nowego certyfikatu w wyniku przeniesienia praw własności, zmiany nazwy wyrobu, zmiany dokumentu normatywnego, zmiany nazwy posiadacza certyfikatu,
- nie wywiązywania się posiadacza certyfikatu ze zobowiązań finansowych wobec Spółki,
- stwierdzenia, że posiadacz certyfikatu nie podejmuje żadnych działań związanych ze zmianą wymagań certyfikacyjnych,
- likwidacji firmy (likwidacji spółki, ogłoszenie jej upadłości obejmującej likwidację majątku dłużnika).

O cofnięciu certyfikatu jego posiadacz jest niezwłocznie powiadamiany pisemnie.

7.7.5 Zakończenie certyfikacji:

Zakończenie certyfikacji następuje na żądanie klienta w oparciu o jego pismo.

Zakończenie certyfikacji może nastąpić m. in. w przypadku:

- zaprzestania produkcji wyrobów,
- likwidacji firmy (likwidacji spółki, ogłoszenie jej upadłości obejmującej likwidację majątku dłużnika),
- rezygnacji z certyfikatu.

Kierownik Działu Certyfikacji lub Z-ca Kierownika Działu Certyfikacji podejmuje decyzję dot. zakończenia certyfikacji i unieważnienia certyfikatu na prośbę klienta.

O podjętej decyzji klient informowany jest pisemnie.

We wszystkich pismach zawierających decyzję o zawieszeniu, cofnięciu certyfikatu, ograniczeniu zakresu certyfikatu oraz zakończenia certyfikacji zawarte jest uzasadnienie podjętej decyzji.

W przypadku **cofnięcia certyfikatu** lub **zakończenia certyfikacji** (unieważnienia certyfikatu) Dział Certyfikacji podejmuje następujące działania:

- uaktualnia bazę aktualnych certyfikatów poprzez wykreślenie z bazy cofniętego/ unieważnionego certyfikatu
- wprowadza adnotację w Rejestrze wniosków i wydanych certyfikatów „Certyfikat cofnięty w dniu...” lub „Certyfikat unieważniony w dniu ...”.

Zawieszenie, cofnięcie lub unieważnienie certyfikatu pociąga za sobą ten sam skutek dla wszystkich aneksów wydanych do tego certyfikatu.

W pismach zawierających decyzje dot. **zawieszenia, cofnięcia certyfikatu lub ograniczenia** (podjęte w oparciu o wyniki nadzoru) umieszczana jest informacja o prawie do odwołania się od decyzji do Prezesa Zarządu Spółki w terminie 14 dni od jej doręczenia.

W pismach zawierających decyzje dot. cofnięcia lub zakończenia certyfikacji (unieważnienia certyfikatu) Dział Certyfikacji zobowiązuje klienta do realizacji (zgodnie z zawartą Umową o certyfikację) następujących działań:

- natychmiastowego zaprzestania powoływania się na certyfikację swoich wyrobów (certyfikat) w środkach przekazu takich jak: dokumenty, broszury, katalogi lub w reklamie,
- natychmiastowego zaprzestania umieszczania na wyrobie (przywieszkach, etykietach, dokumentach kontroli) informacji o posiadanym certyfikacie.

W przypadku zawieszenia klient zobowiązany jest do realizacji ww. działań w okresie zawieszenia certyfikatu (aż do przywrócenia certyfikatu), a w **przypadku ograniczenia zakresu** zobowiązany jest do realizacji tych działań w stosunku do certyfikatu podstawowego (przed ograniczeniem zakresu). Klient z dniem ograniczenia zakresu ma prawo powoływać się tylko na nowo wydany certyfikat – certyfikat z ograniczonym zakresem.

7.7.6 Rozszerzenie zakresu certyfikatu

Rozszerzenie zakresu certyfikatu może dotyczyć nowych odmian wyrobów lub nowych wyrobów w ramach tego samego dokumentu odniesienia oraz nowych miejsc produkcyjnych wyrobów objętych certyfikatem. Rozszerzenie następuje na podstawie wniosku (F-01.P01) zgłoszonego przez posiadacza certyfikatu. Proces rozszerzenia certyfikatu reguluje Procedura P-01 „Certyfikacja wyrobu”. Rozszerzenie certyfikatu ma formę kolejnego wydania certyfikatu, z zachowaniem numeru i terminu ważności dotychczasowego certyfikatu.

8. Przeniesienie certyfikacji oraz dokonywanie zmian w certyfikacie

Przeniesienie certyfikacji następuje na wniosek (F-01.P01) posiadacza certyfikatu i może mieć miejsce w przypadku:

- zmiany nazwy i/lub adresu organizacji dla której wydano certyfikat,
- zmiany statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności.

Zasady przeniesienia praw do certyfikatu oraz dokumentację niezbędną do przeniesienia praw własności określa Procedura P-01 „Certyfikacja wyrobu”.

Dokonywanie zmian w certyfikacie może być spowodowane:

- zmianą dokumentu odniesienia i może mieć miejsce w przypadku:
- zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie,
- wprowadzenia zmiany do dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie.
- zmianą statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub organizacji której przyznano certyfikat,
- zmianą nazwy i adresu organizacji, której przyznano certyfikat,
- zmianą miejsca produkcji,
- zmianą nazwy producenta wyrobów objętych certyfikatem.

9. Zmiany mające wpływ na certyfikację

9.1 Zmiana wymagań dotyczących wyrobu

Jeżeli wymagania na wyrób określone w certyfikacie lub wymagania zawarte w programie certyfikacji (mające wpływ na klienta) ulegną zmianie, to jednostka certyfikująca bezzwłocznie powiadamia pisemnie klienta o terminie w jakim zmienione wymagania wejdą w życie oraz o ewentualnej konieczności dodatkowego sprawdzenia wyrobu, na który został wydany certyfikat w celu oceny zgodności wyrobu z nowymi wymaganiami w celu oceny wdrożonych zmian.

O ile klient będzie w stanie uwzględnić zmiany do wymagań i dodatkowe sprawdzenie wyrobu – dadzą wynik pozytywny jednostka wyda nowy certyfikat w miejsce dotychczasowego.

Jeżeli klient powiadomi jednostkę o braku możliwości dostosowania się do nowych wymagań lub gdy wyniki dodatkowego sprawdzenia wyrobów będą negatywne to jednostka podejmie decyzję o cofnięciu certyfikatu z dniem wejścia w życie zmienionych wymagań.

9.2 Zmiany mogące oddziaływać na zdolność do spełniania wymagań certyfikacyjnych

W przypadku wystąpienia zmian dotyczących:

- statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności,

-
- struktury organizacyjnej i zarządzania (np. kluczowego personelu zarządzającego, personelu podejmującego decyzje, odpowiedzialnego za zarządzanie, kontrolę wyrobu lub technicznego),
 - modyfikacji wyrobu,
 - adresu kontaktowego lub miejsca produkcji,
 - istotnych zmian w procesie produkcyjnym,

klient zobowiązany jest bezzwłocznie poinformować o tych zmianach jednostkę certyfikującą.

Jednostka dokonuje analizy zmian, ich wpływu na spełnianie przez wyrób wymagań i podejmuje stosowne działania:

- przeprowadzenie dodatkowych badań wyrobu,
- przeprowadzenie ponownej certyfikacji wyrobu.

W zależności od wyników oceny podejmowana jest decyzja dot. utrzymania ważności certyfikatu lub zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu.

10. Skargi i odwołania

Prawo do odwołania od decyzji jednostki certyfikującej oraz wniesienia skargi mają wszyscy klienci na każdym etapie procesu certyfikacji. Odwołania / skargi powinny być kierowane w formie pisemnej do Prezesa Zarządu ITT CERTEX Sp. z o.o. Odwołanie od decyzji powinno być złożone w terminie 14 dni od jej doręczenia.

Warunkiem odwołania jest uregulowanie wszystkich zobowiązań finansowych wynikających z wykonanych przez ITT CERTEX Sp. z o.o. czynności związanych z certyfikacją wyrobu lub nadzorem. Skarga może dotyczyć sposobu przeprowadzania procesu certyfikacji. O formalnym przyjęciu skargi/odwołania oraz sposobie rozpatrzenia odwołania / skargi klient jest powiadamiany pisemnie wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

Przeгляdu, zatwierdzenia i rozstrzygnięcia skargi/odwołania dokonuje personel Spółki (w tym działający na stanowiskach kierowniczych), który nie był zaangażowany w działania certyfikacyjne związane ze skargą lub odwołaniem oraz nie świadczył konsultacji oraz nie był zatrudniony u klienta składającego skargę lub odwołanie w okresie ostatnich dwóch lat.

Ewentualne sprawy sporne natury formalno-prawnej mogące zaistnieć przy realizacji procesu mogą być rozstrzygane wg prawa polskiego przez właściwe sądy.

Tryb załatwiania odwołań/skarg reguluje Procedura P-13 „Skargi i odwołania”, która udostępniana jest na życzenie klienta.

11. Odpowiedzialność

Certyfikacja wyrobu i uzyskany certyfikat nie zwalnia producenta wyrobów objętych certyfikatem zgodności z odpowiedzialności za wyrób oraz za skutki wynikające z użytkowania wyrobu niespełniającego wymagań ani nie powoduje przeniesienia tej odpowiedzialności – w całości lub – w części na jednostkę certyfikującą.

Jednostka certyfikująca wyroby jest odpowiedzialna za uzyskanie wystarczających dowodów obiektywnych w oparciu o które podejmowane są stosowne decyzje w sprawie certyfikacji (przyznanie, nie przyznanie certyfikatu, utrzymanie, zawieszenie, przywrócenie ważności ograniczenie, cofnięcie, rozszerzenie zakresu certyfikatu, zakończenie certyfikacji).

12. Zapisy

Z przebiegu wszystkich działań przeprowadzanych w procesie certyfikacji wyrobów tworzone są zapisy. Zapisy są tworzone i przechowywane w sposób umożliwiający wykazanie, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji (zawarte w PN-EN ISO/IEC 17065 i niniejszym programie) zostały skutecznie spełnione. Zapisy dokonywane są na odpowiednich formularzach (przywołanych w niniejszym programie), których wzory są zatwierdzane przez Kierownika Działu Certyfikacji lub Z-cę Kierownika Działu Certyfikacji i przechowywane w segregatorze Dokumentacja SZJ. Zapisy są przechowywane zgodnie z wymaganiami

Procedury P-14 „Zarządzanie dokumentami”. Ustalony czasookres przechowywania zapewnia dostęp do zapisów z poprzedniego cyklu pełnej oceny wyrobu jak i bieżącego.

13. Dokumenty certyfikacyjne

Wydawane przez jednostkę certyfikującą dokumenty – certyfikaty zawierają co najmniej:

- nazwę i adres jednostki certyfikującej,
- datę wydania certyfikatu,
- nazwę i adres klienta,
- zakres certyfikatu (nazwa wyrobu, norma lub inny dokument normatywny z którym ocenia się zgodność wyrobu),
- program certyfikacji,
- logo jednostki akredytującej,
- okres ważności certyfikatu.

Certyfikat podpisuje osoba podejmująca decyzję o udzieleniu certyfikatu.

14. Opłaty

Opłaty związane z kosztami certyfikacji (wydanie / rozszerzenie zakresu certyfikatu) oraz kosztami nadzoru w okresie ważności certyfikatu (utrzymanie, przeniesienie certyfikatu) pokrywa wnioskodawca / posiadacz certyfikatu.

Koszty nalicza się zgodnie z Procedurą P-06 „Zarządzanie finansami” na podstawie Cennika obowiązującego w dniu zakończenia czynności, których opłata dotyczy.

Cenniki Opłat ustalone są przez ITT CERTEX Sp. z o.o. w oparciu o opinię Komitetu ds. Bezstronności.

Cenniki są udostępniane na żądanie klienta w siedzibie ITT CERTEX Sp. z o.o.

15. Załączniki

Załącznik nr 1 -Wykaz norm

WYKAZ NORM

| Nazwa wyrobu/ grupy wyrobów | Numer normy lub dokumentu kryterialnego | ICS |
|---|---|------------------|
| Wyposażenie szpitalne i materiały przeznaczone do ich produkcji | ENV 14237:2002 CEN/TS 14237:2015-12 PN EN 13795+A1:2013-06 | 11.140 59.080 |
| Odzież ochronna i materiały przeznaczone do jej produkcji | PN-EN ISO 13688:2013-12 PN-EN 342:2006 PN-EN 342:2006/AC:2008 PN-EN 343+A1:2008 PN-EN 343+A1:2008/AC:2010 PN-EN 13034+A1:2010 PN-EN ISO 20471:2013-07 PN-EN ISO 20471:2013-07/Ap1 PN-EN 510:1996 PN-EN 14058:2007 PN-EN 14325:2007 PN-EN ISO 11611:2015-11 PN-EN ISO 11612:2015-11 PN-EN ISO 14116:2015-12 PN-EN ISO 14877:2005 PN-EN ISO 13982- 1:2008/A1:2011 PN-EN 469:2008 PN-EN 1149-5:2009 PN-EN 1150:2001 PN-EN 1150:2001/ Ap1:2011 PN-EN 1486:2009 PN-EN 13911:2006 PN-EN 15614:2009 PN-EN 14605+A1:2010 PN-EN 13356:2004 IEC 61482-2:2004 PN-P-84505-01:1989 PN-P-84505-02:1989 PN-P-84505-03:1989 PN-P-84505-04:1989 PN-P-84505-05:1989 PN-P-84525:1998 | 13.340 |
| Ochrona dłoni i ramion (rękawice i materiały przeznaczone do ich produkcji) | PN-EN 388:2006 PN-EN 407:2007 PN-EN 420+A1:2012 PN-EN 511:2009 PN-EN 659+A1:2010 PN-EN 12477:2005 PN-EN 12477:2005/A1:2007 PN-EN 13594:2005 PN-EN 16350:2014-08 PN-EN 60903:2006 PN-EN 374-1:2005 | 13.340 |

| Nazwa wyrobu/ grupy wyrobów | Numer normy lub dokumentu kryterialnego | ICS |
|--|---|--------|
| Ochrona nóg i stóp oraz materiały i elementy do produkcji obuwia | PN-ISO 2023:2000 PN-ISO 4643:1994 PN-ISO 5423:1994 PN-EN ISO 17249:2014-03 PN-EN ISO 20345: 2012 PN-EN ISO 20347: 2012 PN-EN 12568:2011 PN-EN 13832-2:2007 PN-EN 13832-3:2007 PN-EN 15090:2012 PN-EN ISO 20349:2011 PN-EN 50321:2002 | 13.340 |
| Urządzenia do ochrony dróg oddechowych | PN-EN 143:2004 PN-EN 143:2004/A1:2007 PN-EN 143:2004/AC:2006 PN-EN 14387+A1:2010 PN-EN 149+A1:2010 PN-EN 405+A1:2010 PN-EN 140:2001 PN-EN 140:2001/Ap1:2003 PN-EN 136:2001 PN-EN 136:2001/Ap1:2003 PN-EN 136:2001/AC:2004 PN-EN 137:2008 PN-EN 145:2000 PN-EN 145:2000/A1:2002 PN-EN 145:2000/Ap1:2003 PN-EN 13794:2005 PN-EN 14593-1:2007 PN-EN 14593-2:2008 PN-EN 14594:2007 PN-EN 14435:2007 PN-EN 1146:2007 PN-EN 402:2005 PN-EN 403:2007 PN-EN 138:1997 PN-EN 12941:2002 PN-EN 12941:2002/A1:2006 PN-EN 12941:2002/A2:2010 PN-EN 12942:2002 PN-EN 12942:2002/A1:2004 PN-EN 12942:2002/A2:2010 PN-EN 269:1999 PN-EN 12083:2000 | 13.340 |
| Odzież ochronna Ochrona dłoni i ramion Ochrona nóg i stóp | PN-EN 61340-5-1:2009 | 13.340 |
| Wyroby przemysłu tekstylnego (dopuszczalna zawartość formaldehydu) | PN-P-82011:1996 | 59.080 |

| Nazwa wyrobu/ grupy wyrobów | Numer normy lub dokumentu kryterialnego | ICS |
|---|--|------------------|
| Wyroby przemysłu tekstylnego Płaskie wyroby tekstylne | PN-EN 14465:2005 PN-EN 14465:2005/ A1:2007 PN-EN 15618+A1:2012 PN-P-82010.06:1984 PN-P-84004:2003 PN-P-84752:2004 | 59.080 |
| Wyroby przemysłu tekstylnego Odzież | PN-P-84005:1996 PN-EN 13758-2+A1:2007 | 59.080 61.020 |
| Wyroby przemysłu tekstylnego Płaskie wyroby tekstylne. Tekstylia domowe Bielizna pościelowa i stołowa | PN-EN 13773:2004 PN-EN 14533:2005 PN-EN 14697:2007 | 59.080 97.160 |
| Skóry wyprawione zwykłe i futerkowe | PN-EN 13336:2013 | 59.140 |
| Wyroby przemysłu tekstylnego Tekstylia domowe Bielizna pościelowa i stołowa | KT-02-P Kryteria techniczne oceny palności wyrobów włókienniczych | 59.080 97.160 |