



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 1 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Spis treści

1.	CEL PROCEDURY	2
2.	DEFINICJE	2
3.	INFORMACJE OGÓLNE	3
4.	ZAKRES OCENY ZGODNOŚCI/DOKUMENTY ODNIESIENIA	3
5.	OGÓLNY OPIS ETAPÓW PROCESU	6
6.	TRYB POSTĘPOWANIA	6
6.1.	SKŁADANIE WNIOSKU O OCENĘ ZGODNOŚCI	6
6.2.	PRZEGLĄD WNIOSKU I PLAN PROCESU	7
6.3.	ZAWARCIE UMOWY O OCENĘ ZGODNOŚCI	8
6.4.	OCENA	8
6.4.1.	BADANIE TYPU UE	8
6.4.1.1.	SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI WYKONANIA Z DOKUMENTACJĄ TECHNICZNĄ	8
6.4.1.2.	BADANIA I PRÓBY	8
6.4.1.3.	RAPORT Z OCENY	9
6.4.2.	ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (MODUŁ C2)	9
6.4.2.1.	BADANIA I PRÓBY	9
6.4.2.2.	RAPORT Z OCENY	10
6.4.3.	ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI (moduł D)	10
6.4.3.1.	SPRAWDZENIE DOKUMENTACJI SYSTEMU JAKOŚCI	11
6.4.3.2.	PRZEBIEGU AUDITU	11
6.4.3.2.1.	AUDIT CERTYFIKACYJNY	11
6.4.3.3.	RAPORT Z AUDITU	13
6.5.	PRZEGLĄD WYNIKÓW OCENY ZGODNOŚCI	13
6.6.	DECYZJA W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI	13
6.7.	PRZERWANIE PROCESU CERTYFIKACJI	14
6.8.	DOKUMENTY CERTYFIKACYJNE	14
7.	PODWYKONAWSTWO	14
7.1.	BADANIA LABORATORYJNE	14
8.	NADZÓR	15
8.1.	ZAWIESZENIE, COFNIĘCIE I OGRANICZENIE CERTYFIKACJI	15
8.2.	ZMIANY WYMAGAŃ CERTYFIKACYJNYCH	16
8.3.	MODYFIKACJA ZATWIERDZONEGO TYPU WYROBU	17
8.4.	PRZEGLĄD CERTYFIKATU BADANIA TYPU UE	17
9.	OPŁATY	17
10.	ODWOŁANIA I SKARGI	18
10.1.	ODWOŁANIA	18
10.2.	SKARGI	18
11.	OCHRONA INFORMACJI	18
12.	OBOWIĄZKI JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ W ZAKRESIE INFORMACJI	18
13.	DOKUMENTY ZWIĄZANE	19
14.	FORMULARZE	19

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 2 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

1. CEL PROCEDURY

Procedura określa zasady i tryb postępowania przez jednostkę akredytowaną i notyfikowaną Intercert Global sp. z o.o. (ICG) procesów oceny zgodności wyrobów z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (zwany dalej Rozporządzeniem).

Celem niniejszej procedury jest zapewnienie prowadzenia rzetelnej, obiektywnej i bezstronnej, z zachowaniem zasad poufności oceny zgodności poniższych wyrobów:

- Sprzęt zapewniający ochronę oczu i twarzy - Zał. V Moduł B,
- Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież), - Zał. V Moduł B,
- Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion - Zał. V Moduł B,
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [$> -50^{\circ}\text{C}$] - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D,
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ekstremalnym zimnem [$< -50^{\circ}\text{C}$] - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D,
- Sprzęt ochrony układu oddechowego - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D,
- Sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D,
- Sprzęt chroniący przed zagrożeniami mechanicznymi - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D,
- Sprzęt chroniący przed substancjami i mieszaninami, które są niebezpieczne dla zdrowia - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D.
- Specjalistyczne obszary kompetencji: Ubrania strażackie - Zał. V Moduł B, Zał. VII Moduł C2 lub Zał. VIII Moduł D.

2. DEFINICJE

W procedurze są stosowane terminy i definicje podane w rozporządzeniu MG z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn z późn. zm., w rozporządzeniu (UE) 2016/425, normie PN-EN ISO/IEC 17000, PN-EN ISO/IEC 17065 oraz poniższe:

Wnioskodawca – producent lub upoważniony przedstawiciel producenta

Procedura – ustalony sposób przeprowadzenia działania lub procesu

Ekspert Techniczny – osoba posiadająca specjalistyczną wiedzę, umiejętności i kompetencje

Auditor – osoba przeprowadzająca audit

Bezstronność – zachowanie obiektywności

ŚOI – środki/-ek ochrony indywidualnej

Badanie typu UE (Moduł B) - część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana (JN) bada projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny spełnia wymagania które mają do niego zastosowanie.

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) - część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 3, 5.2 i 6 zał. VII rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI podlegające przepisom pkt 4 zał. VII rozporządzenia (UE) 2016/425 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania wspomnianego Rozporządzenia.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 3 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) – część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 5 i 6 zał. VIII rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego Rozporządzenia.

Spostrzeżenie – stwierdzenie faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.

Niezgodność – niespełnienie wymagania.

3. INFORMACJE OGÓLNE

Jednostka certyfikująca Intercert Global sp. z o.o. jest jednostką akredytowaną o numerze AC 226 oraz notyfikowaną o numerze NB 2957. ICG ma wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065 oraz PN-EN ISO/IEC 17021-1, gwarantujące działanie w sposób kompetentny, bezstronny i spójny w przedmiotowym zakresie.

Wykaz wyrobów objętych zakresem działalności Jednostki notyfikowanej wraz z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi przedstawia Załącznik nr 1 do P1-R7-3.

JN prowadzi ocenę zgodności również w oparciu o inne odpowiednie specyfikacje techniczne, które producent wybrał do oceny spełnienia przez ŚOI wymagań zasadniczych objętych przedmiotowym Rozporządzeniem.

Ocena zgodności prowadzona przez ICG jest dostępna dla wszystkich wnioskodawców (o ile dotyczy zakresu prowadzonej działalności), niezależnie od wielkości organizacji wnioskującej, jej członkostwa w jakimkolwiek ugrupowaniu lub stowarzyszeniu. Certyfikacja nie jest uwarunkowana liczbą już certyfikowanych wyrobów

4. ZAKRES OCENY ZGODNOŚCI/DOKUMENTY ODNIESIENIA

Ocena zgodności jest przeprowadzana według niniejszych modułów:

- a) Badanie typu UE (moduł B),
- b) Badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2),
- c) Badanie zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D).



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 4 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Zadania producenta

Zadania Jednostki notyfikowanej

MODUŁ B

(zgodnie z Załącznikiem V Badanie typu UE rozporządzenia (UE) 2016/425)

1. Sporządza dokumentację techniczną	
2. Wybiera JN, która przeprowadza badania typu UE i składa wniosek wraz z załącznikami	<p>Bada projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że spełnia on wymagania rozporządzenia, które mają zastosowanie:</p> <ul style="list-style-type: none">- bada dokumentację techniczną,- bada opis ŚOI (produkcja seryjna),- bada instrukcje dotyczące wytwarzania (produkcja jednostkowa),- weryfikuje dostarczone próbki,- przeprowadza stosowne sprawdzenia i badania (lub zleca ich przeprowadzenie),- uzgadnia z producentem miejsce przeprowadzenia badań i testów,- sporządza sprawozdanie z oceny,- wydaje certyfikat badania typu UE,- przechowuje dokumentację techniczną.

NADZÓR

1. Informuje JN, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu i o wszystkich modyfikacjach dokumentacji technicznej, które mogą mieć wpływ na zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu.	
2. Składa wniosek o dokonanie przeglądu certyfikatu badania typu UE wraz z załącznikami	<p>Przegląda certyfikat badania typu UE:</p> <ul style="list-style-type: none">- przeprowadza badania typu ŚOI,- przeprowadza odpowiednie badania (jeżeli uzna za konieczne),- odnawia certyfikat badania typu UE

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 5 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

MODUŁ C2

(zgodnie z Załącznikiem VII Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu rozporządzenia (UE) 2016/425)

<p>1. Prowadzi proces wytwarzania i jego monitorowanie aby zapewnić jednorodność produkcji oraz zgodność wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE</p>	
<p>2. Wybiera JN i składa wnioski o przeprowadzanie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu</p>	<p>1. Przeprowadza kontrole produktu, co najmniej raz w roku, w celu weryfikacji jednorodności produkcji oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.</p> <p>2. Dokonuje wyboru odpowiedniej próby statystycznej wytworzonych ŚOI celem poddania sprawdzeniom i badaniom.</p> <p>3. Dostarcza sprawozdanie z badań</p>
<p>3. Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE</p>	

MODUŁ D

(zgodnie z Załącznikiem VIII Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji do rozporządzenia (UE) 2016/425)

<p>1. Stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli produktu finalnego i badania danych ŚOI</p>	
<p>2. Wybiera JN, która dokona oceny systemu jakości i składa wnioski wraz z załącznikami</p>	<p>1. Ocenia system jakości w celu ustalenia czy zapewnia on aby ŚOI były zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniały mające zastosowanie wymagania rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>2. Dostarcza wyniki oceny systemu jakości.</p>
<p>3. Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE</p>	

NADZÓR

	<p>1. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty</p> <p>2. Składa producentowi wizyty bez zapowiedzi, podczas których może, w razie konieczności, przeprowadzać</p>
--	---

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 6 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

sprawdzenia lub badania ŚOI lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo.

5. OGÓLNY OPIS ETAPÓW PROCESU

Proces oceny zgodności zgodnie z wymaganiami wynikającymi z normy PN-EN ISO/IEC 17065 składa się z 6 kluczowych etapów wymagających działania tj.

- złożenie Wniosku o ocenę zgodności,
- przegląd Wniosku,
- plan oceny zgodności,
- ocena zgodności,
- decyzja,
- wydanie certyfikatu,
- nadzór.

6. TRYB POSTĘPOWANIA

6.1. SKŁADANIE WNIOSKU O OCENĘ ZGODNOŚCI

Producent/upoważniony przedstawiciel producenta wnoszący o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu zobowiązany jest do wypełnienia *Wniosku o ocenę zgodności wyrobu (F1-P1-R7-3)*. Jest on dostępny na stronie internetowej pod adresem: www.intercertglobal.com. Wniosek należy przesać na adres ogólny Jednostki notyfikowanej, na adres: sekretariat@intercertglobal.com lub złożyć w siedzibie Jednostki. Wnioskodawca jest zobligowany do dołączenia do *Wniosku* wymaganej dokumentacji technicznej, o której mowa w zał. III Rozporządzenia (UE) 2016/425. Dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:

- pełny opis ŚOI oraz ich przeznaczenia;
- ocenę zagrożeń, przed którymi ŚOI mają zapewnić ochronę;
- wykaz zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie do ŚOI;
- projekt i rysunki produkcyjne oraz schematy ŚOI i ich części składowych, podzespołów i obwodów;
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. d), oraz zasad funkcjonowania ŚOI;
- odesłania do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, zastosowanych przy projektowaniu i produkcji ŚOI. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, w dokumentacji określa się, które części norm zastosowano;
- jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane jedynie częściowo – opisy innych specyfikacji technicznych stosowanych w celu spełnienia mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa;
- wyniki obliczeń projektowych, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa;
- sprawozdania z badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, określenia odpowiedniej klasy ochrony;
- opis środków stosowanych przez producenta w procesie produkcji ŚOI w celu zapewnienia zgodności wytwarzanych ŚOI ze specyfikacjami projektowymi;
- kopię instrukcji i informacji producenta, określonych w załączniku II pkt 1.4;

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 7 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

- l) w przypadku ŚOI produkowanych jednostkowo, dopasowanych do indywidualnego użytkownika, wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące produkcji takich ŚOI na podstawie zatwierzonego modelu podstawowego;
- m) w przypadku ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, opis środków, jakie powinien zastosować producent w trakcie procesu dopasowywania i produkcji w celu zapewnienia zgodności każdego egzemplarza ŚOI z zatwierdzonym typem i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

Dopuszczalne jest dołączenie dokumentacji w wersji elektronicznej w formacie (*.pdf) lub (*.doc).

Każdy Wniosek jest rejestrowany w cyfrowym Rejestrze i nadawany jest mu numer identyfikacyjny wraz z datą wpłynięcia.

6.2. PRZEGLĄD WNIOSKU I PLAN PROCESU

Po otrzymaniu *Wniosku o ocenę zgodności* wyrobu wraz z dokumentacją techniczną, ICG przeprowadza *Przegląd wniosku* (F2-P1-R7-3) według postanowień niniejszej procedury i zapisów formularza. Po zaakceptowaniu kompletności *Wniosku*, ICG wybiera Eksperta technicznego lub zespół Ekspertów który przeprowadzi proces oceny zgodności.

Przegląd wniosku pozwala na uzyskanie pewności przez Jednostkę notyfikowaną, że:

- a) dokumentacja techniczna jest kompletna,
- b) wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką i Wnioskodawcą łącznie z uzgodnieniami dotyczącymi norm lub dokumentów normatywnych zostały rozwiązane,
- c) zdefiniowany został zakres wnioskowanej certyfikacji,
- d) środki do przeprowadzenia wszystkich działań dotyczących oceny są dostępne,
- e) jednostka posiada możliwości i kompetencje do przeprowadzenia procesu oceny zgodności.

Gdy w wyniku *Przeglądu wniosku* uznają się, że Wniosek jest niekompletny oraz w przypadku stwierdzenia błędów w formalnych wymaganiach (np. brak informacji o zakładzie produkcyjnym), należy poinformować, o takim fakcie Wnioskodawcę z informacją o konieczności jego uzupełnienia w ciągu 14 dni od otrzymania informacji. W przypadku braku uzupełnienia wniosku JN powiadamia Wnioskodawcę o braku możliwości przeprowadzenia oceny zgodności.

Jeżeli w wyniku przeglądu wniosek zostaje odrzucony, uzasadnienie odrzucenia w sposób udokumentowany zostaje przedstawione Wnioskodawcy.

Jeżeli w wyniku Przeglądu wniosku okaże się, że jednostka nie posiada możliwości lub brakuje jej kompetencji do zrealizowania wnioskowanej certyfikacji to taka działalność nie będzie podjęta, a Wnioskodawca zostanie powiadomiony o odmowie przeprowadzenia oceny.

Koordynator ds. Oceny Zgodności wraz z Ekspertem technicznym przygotowują *Plan procesu oceny zgodności* (F2-P1-R7-3). Plan procesu oceny zgodności zawiera informację o poszczególnych etapach oceny wraz z proponowanymi terminami ich realizacji.

Gdy występuje konieczność przeprowadzenia badań laboratoryjnych Wnioskodawca powinien w uzgodnieniu z Jednostką notyfikowaną przekazać jednostce próbkę wyrobu.

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 8 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

6.3. ZAWARCIE UMOWY O OCENĘ ZGODNOŚCI

Po zarejestrowaniu wniosku, ICG w oparciu o Plan procesu oceny zgodności przygotowuje ofertę i umowę. Oferta zawiera m.in. koszty przeprowadzenia oceny, proponowany zakres i terminy realizacji oraz pozostałe informacje w zależności od mającego zastosowanie modułu oceny zgodności.

Jeżeli wymagane jest przeprowadzenie badań wyrobu przez zewnętrzne laboratoria, Koordynator ds. Oceny Zgodności sprawdza gotowość podwykonawcy do wykonania zlecenia w ustalonym terminie.

Przygotowana oferta i umowa zostają przekazane do akceptacji i podpisu przez Wnioskodawcę.

Brak zwrotu umowy od Wnioskodawcy wiąże się z możliwością anulowania wniosku i przerwania postępowania. Termin zwrotu umowy określany jest w ofercie stanowiącej załącznik do umowy.

6.4. OCENA

Proces oceny zgodności jest prowadzony w sposób bezstronny, w terminach uzgodnionych z Wnioskodawcą.

6.4.1. BADANIE TYPU UE

Ekspert techniczny po otrzymaniu wymaganej dokumentacji przeprowadza merytoryczną ocenę dokumentów. Ekspert techniczny bada dokumentację poprzez:

- weryfikując zgodności rozwiązań konstrukcyjnych z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz rozporządzenia,
- weryfikując zgodności materiałów zastosowanych na ŚOI z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz rozporządzenia,
- weryfikując zgodności technologii wytwarzania ŚOI z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz rozporządzenia,
- weryfikację poprawności obliczeń projektowych, wyników kontroli i badań przedstawionych przez wytwórcę,
- weryfikację instrukcji i informacji opracowanych przez wytwórcę pod kątem ich kompletności i spełnienia wymagań rozporządzenia.

Po pozytywnym zatwierdzeniu dokumentacji zostaje ona zabezpieczona i opisana w sposób uniemożliwiający wprowadzanie zmian i utratę informacji.

6.4.1.1. SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI WYKONANIA Z DOKUMENTACJĄ TECHNICZNĄ

Podczas weryfikacji poprawności dokumentacji technicznej z rzeczywistym wyrobem Ekspert techniczny sprawdza i ustala, czy ŚOI (i jego elementy) zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych oraz zatwierdzonej dokumentacją techniczną.

W ustalonych przypadkach, etapy oceny zgodności dokumentacji (np. weryfikacja wymiarów z próbką) mogą odbyć się stacjonarnie lub w miejscu przeprowadzania badań wyrobu. W pewnym zakresie dopuszcza się również informację poświadczającą np. Raport z badań wydany przez akredytowane laboratorium wytwórcy pod warunkiem, że badania których dotyczy raport zostały przeprowadzone pod nadzorem JN.

6.4.1.2. BADANIA I PRÓBY

Jeżeli nie zostały zastosowane normy zharmonizowane, JN przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 9 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

W przypadku gdy normy zharmonizowane zostały zastosowane, jednostka przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały rzeczywiście zastosowane.

Wszystkie zewnętrzne Laboratoria z którymi współpracuje jednostka w ustalonym zakresie badań posiadają akredytacje wydane przez krajowe jednostki akredytujące, na zgodność z normą ISO/IEC 17025. Pomiedzy jednostką, a laboratoriami podpisane są Porozumienia o współpracy. JN prowadzi i aktualizuje cyklicznie rejestr zatwierdzonych podwykonawców.

6.4.1.3. RAPORT Z OCENY

Po dokonaniu oceny zgodności wyrobu Ekspert techniczny przygotowuje *Raport z oceny zgodności wyrobu (F3-P1-R7-3)*, wraz z rekomendacją w zakresie udzielenia certyfikacji.

W przypadku stwierdzenia niezgodności JN informuje o tym Wnioskodawcę. Jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to jest zobowiązany do podjęcia stosownych działań korygujących w terminie uzgodnionym z Ekspertem technicznym. JN dokonuje oceny wykonanych działań przez Wnioskodawcę. Warunkiem udzielenia certyfikacji jest pozytywna ocena wykonanych działań korygujących.

6.4.2. ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (MODUŁ C2)

Kontrole produktu w celu weryfikacji jednorodności produkcji oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa przeprowadza się co najmniej raz w roku, w losowych odstępach czasu. Pierwsza kontrola produktu przeprowadzana jest nie później niż po upływie roku od daty wydania certyfikatu badania typu UE.

Kontrola produktu obejmuje:

- a) ocenę sprawdzenia i poddanie wyrobów odpowiednim badaniom określonym w odpowiedniej normie lub normach zharmonizowanych lub równoważnym badaniom określonym w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa,
- b) ocenę jednorodności produkcji.

6.4.2.1. BADANIA I PRÓBY

a) Ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją techniczną i badanym typem.

Wyznaczony Auditor sprawdza, czy wyrób objęty nadzorem posiada Certyfikat badania typu UE. Ponadto ustala normy zharmonizowane/specyfikacje techniczne w zakresie objętych nadzorem.

Auditor dokonuje wyboru na podstawie próby statystycznej **wystarczającej liczby próbek ŚOI, aby umożliwić przeprowadzenie wymaganych testów**, ~~odpowiednich ilości gotowych próbek ŚOI~~ w miejscu uzgodnionym z producentem. Próbkę powinny być reprezentatywne dla całej kontrolowanej gamy wyrobów. Wszystkie próbki poddaje się sprawdzeniom i odpowiednim badaniom wynikającym z zapisów odpowiedniej normy zharmonizowanej lub równorzędnym wymaganiom specyfikacji technicznej. Jednostki notyfikowanej ustala ilość próbek i rodzaj przeprowadzonych badań, tak aby pobrane próbki wykazały zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425 i potwierdziły zgodność ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badaniu typu UE.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 10 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Auditor zobligowany jest do wypełnienia *Kwestionariusza rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (F12-P1-R7-3)*.

Jeżeli wyniki badań ujawniają, że produkcja jest niezgodna z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wyroby nie spełniają zasadniczym wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, Jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki do uchybienia i informuje o tym organ notyfikujący.

ICG realizuje kontrole produktu wg modułu C2 dla klienta posiadającego certyfikat badania typu wg modułu B wydany przez inną jednostkę notyfikowaną. W przypadku gdy jej wyniki są negatywne informuje o tym jednostkę notyfikowaną, która ten certyfikat wydała.

b) Roczna ocena jednorodności produkcji

ICG potwierdza jednorodność produkcji, jednym z następujących sposobów, na podstawie pisemnego porozumienia z producentem, według jego wyboru:

- poprzez coroczną inspekcję procesu produkcyjnego i zapisów z prób, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej końcowy etap produkcji / montaż końcowy,
- poprzez coroczny audit procesu produkcyjnego, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej końcowy etap produkcji / montaż końcowy,
- ocenę jednej dużej próbki wyrobów,
- ocenę kilku mniejszych próbek w ciągu roku (na podstawie informacji o wielkości produkcji).

Zapisy z prowadzonego nadzoru sporządzany jest *Kwestionariusz rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (F12-P1-R7-3)*.

Jeżeli badane środki ochrony indywidualnej nie są zgodne z typem określonym w Certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają one zasadniczych wymagań, lub produkcja nie jest jednorodna, ekspert opisuje je w formie niezgodności, natomiast potencjalne niezgodności opisuje w formie spostrzeżeń i przedstawia wnioski.

6.4.2.2. RAPORT Z OCENY

Po dokonaniu oceny Auditor przygotowuje *Raport z oceny systemu zapewnienia jakości poprzez wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) (F13-P1-R7-3)*, który pozwala na jednoznaczne stwierdzenie czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania rozporządzenia (UE) 2016/425.

W przypadku stwierdzenia niezgodności JN informuje o tym Wnioskodawcę. Jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to jest zobowiązany do podjęcia stosownych działań korygujących w terminie uzgodnionym z Auditorem. JN dokonuje oceny wykonanych działań przez Wnioskodawcę. Warunkiem udzielenia certyfikacji jest pozytywna ocena wykonanych działań korygujących.

6.4.3. ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI (moduł D)

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w rozporządzeniu (UE) 2016/425 pkt 2, 5 i 6 zał. VIII oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia.

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 11 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

6.4.3.1.SPRAWDZENIE DOKUMENTACJI SYSTEMU JAKOŚCI

W ramach modułu D auditor ocenia dokumentację systemu jakości na zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku VIII rozporządzenia (UE) 2016/425, w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności.

Z oceny dokumentów auditor sporządza *Raport z auditu systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D) (F10-P1-R7-3)*, który jest przesyłany do Wnioskodawcy.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła *Plan auditu (F15-P1-R7-3)* w którym określa cele, zakres i kryteria auditu.

6.4.3.2.PRZEBIEGU AUDITU

6.4.3.2.1.AUDIT CERTYFIKACYJNY

Celem auditu jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu jakości procesu produkcji klienta. Powinien być on przeprowadzony w lokalizacji klienta w której odbywa się produkcja certyfikowanego wyrobu. Audit obejmuje co najmniej ocenę:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- b) odpowiednich technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systemowych działań, jakie będą podejmowane;
- c) sprawdzenia i badań które będą wykonywane przed wytworzeniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;
- d) zapisów dotyczących jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- e) środki monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz skuteczności działania systemu jakości.

Koordynator ds. Oceny Zgodności wyznacza, do danego auditu, auditorów i ewentualnie (jeśli kompetencje auditorów są niewystarczające) eksperta technicznego.

Wybór auditorów/ekspertów technicznych następuje z puli powołanych auditorów/ekspertów technicznych jednostki. Liczba członków zespołu zależy od czasu trwania auditu oraz wymaganych kompetencji.

Spotkanie otwierające

Zespół auditujący spotyka się z kierownictwem oraz wyznaczonym personelem organizacji na spotkaniu otwierającym, którego celem jest:

- przedstawienie uczestników, łącznie z przedstawieniem ich ról,
- potwierdzenie planu auditu (rodzaj, zakres auditu, cele i kryteria),
- potwierdzenie zakresu certyfikacji,
- potwierdzenie formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy zespołem auditującym a organizacją,
- potwierdzenie dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie dostępności, roli i tożsamości przewodników i obserwatorów, metodę raportowania, łącznie ze stopniowaniem ustaleń z auditu,

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 12 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

- informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu,
- potwierdzenie spraw związanych z poufnością,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
- omówienie metod i procedur stosowanych do przeprowadzenia auditu opartego na pobieraniu próbek,
- potwierdzenie języka, w jakim przeprowadzany jest audit, jeśli ma to zastosowanie,
- potwierdzenie, że w czasie auditu organizacja będzie informowana o postępie auditu oraz wszelkich zastrzeżeniach, możliwości zadawania pytań,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

Działania audytowe

Jeśli dostępne dowody z auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia lub wskazują istnienie bezpośredniego i istotnego ryzyka (np. w zakresie bezpieczeństwa), auditor powinien przedstawić je klientowi i, jeśli to możliwe, jednostce notyfikowanej w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor powinien przedstawić jednostce notyfikowanej wyniki podjętego działania.

Auditor wraz z klientem powinien dokonać przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań audytowych na miejscu, oraz przedstawić te zmiany jednostce notyfikowanej.

Podczas auditu informacje związane z celami, zakresem oraz kryteriami auditu powinny być gromadzone poprzez odpowiednie pobieranie próbek, aby mogły stanowić dowody z auditu.

Metody zbierania informacji powinny obejmować, między innymi:

- rozmowy,
- obserwację procesów i działań,
- przegląd dokumentacji i zapisów,
- badania.

Auditor sprawdza także czy:

- producent umieścił znak CE oraz numer identyfikacyjny Jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu wyrobu, który jest zgodny z typem wyrobu opisanym w Certyfikacie badania typu UE,
- producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania powinien być określony w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji i wynosić co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku zgodności na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji.

Zapisy z auditu są sporządzane na *Kwestionariusz auditu systemu jakości procesu produkcji (F11-P1-R7-3)*.

Niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Karcie niezgodności (F14-P1-R7-3)* i przedstawiane audytowanemu na spotkaniu zamykającym. Spostrzeżenia pokazują obszary do doskonalenia, ale nie powinny to być zaleceniami lub sugestiami wprowadzenia konkretnego rozwiązania. Spostrzeżenia są zapisywane w treści raportu. Niezgodności obligują Wnioskodawcę do podjęcia korekcji i/lub działań korygujących.

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 13 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Spotkanie zamykające

Formalne spotkanie zamykające powinno być przeprowadzone z Najwyższym Kierownictwem i, jeśli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za auditowane obszary lub procesy. Celem spotkania zamykającego jest zaprezentowanie wniosków z auditu łącznie z rekomendacją w odniesieniu do certyfikacji. Niezgodności powinny być przedstawione w taki sposób, aby zostały zrozumiane, a ramy czasowe na odniesienie się do nich powinny zostać uzgodnione. Wszelkie rozbieżne opinie pomiędzy zespołem auditującym a Wnioskującym dotyczące ustaleń lub wniosków z auditu powinny być przedyskutowane i jeśli to możliwe rozwiązane. Wszelkie nierozwiązane, rozbieżne opinie powinny być zapisane w *Raporcie z auditu (F10-P1-R7-3)*.

Przewiduje się, że maksymalny czas na wykonanie działań do zapisanych niezgodności nie powinien być dłuższy niż 2 miesiące. W uzasadnionych przypadkach okres ten może ulec wydłużeniu.

Spotkanie zamykające powinno także obejmować poniższe elementy:

- pouczenie klienta, że dowody z auditu zostały zebrane na podstawie przykładowej informacji; tym samym wprowadzając element niepewności,
- metoda oraz ramy czasowe odnośnie do raportowania, łącznie z wszelkim stopniowaniem ustaleń z auditu,
- proces postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- ramy czasowe dla klienta odnośnie do przedstawienia planu działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- działania poauditowe przeprowadzane przez jednostkę certyfikującą,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

6.4.3.3. RAPORT Z AUDITU

Po zakończeniu auditu, auditor przeprowadzający ocenę zgodności w terminie 7-dniowym sporządza *Raport z auditu (F10-P1-R7-3)*.

6.5. PRZEGLĄD WYNIKÓW OCENY ZGODNOŚCI

Wszystkie wyniki działań związane z prowadzoną oceną są dokumentowane i przekazywane do jednostki, gdzie najwyższe Kierownictwo lub inna osoba dedykowana, która nie była bezpośrednio zaangażowana w proces poddaje końcowe dokumenty analizie i sprawdzeniu. Ocena wyników działań wraz z terminami realizacji zawarta jest na formularzu *Przeгляд procesu i decyzja dotycząca certyfikacji (F4-P1-R7-3)*.

Ekspert oceniający poprawność przebiegu procesu powinien mieć odpowiednie kompetencje do zgłoszonego do certyfikacji wyrobu.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny procesu, Ekspert techniczny oceniający proces wnioskuje do Dyrektora jednostki z rekomendacją dotyczącą wystawienia certyfikatu.

6.6. DECYZJA W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI

Na podstawie zebranej dokumentacji w procesie oceny zgodności oraz przeprowadzeniu jej przeglądu ICG podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.

Przekazanie certyfikatu następuje po uiszczeniu opłaty z tytułu przeprowadzonego procesu certyfikacji.

W przypadku negatywnej decyzji Wnioskodawca otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 14 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

ICG realizuje audyty systemu jakości wg modułu D dla klientów posiadających certyfikaty badania typu UE wydane przez inne jednostki notyfikowane. W przypadku gdy jej wyniki są negatywne informuje o tym jednostkę notyfikowaną, która ten certyfikat wydała.

6.7. PRZERWANIE PROCESU CERTYFIKACJI

Przerwanie procesu certyfikacji może nastąpić na pisemne życzenie Wnioskodawcy na każdym etapie procesu, przy czym JN może domagać się poniesienia przez Wnioskodawcę kosztów realizacji procesu do chwili jego przerwania.

Powodem przerwania procesu certyfikacji może być również niewywiązanie się Wnioskodawcy, w ustalonym terminie z uzupełnienia wymaganej dokumentacji lub niewniesienia ustalonych opłat.

6.8. DOKUMENTY CERTYFIKACYJNE

JN po pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgodności przygotowuje *Certyfikat badania typu UE (F5-P1-R7-3, F6-P1-R7-3)*. Certyfikat badania typu UE zawierać co najmniej, nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, nazwę i adres jednostki certyfikującej, okresu lub daty ważności certyfikacji, dane niezbędne do zidentyfikowania zatwierzonego typu, wnioski z badań i warunki na jakich zostało wydane.

Co do zasady, certyfikat badania typu UE (Moduł B) wydawany jest na okres 5 lat w wersji polskiej. Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) wydawany jest na okres 3 lat w wersji polskiej (F8-P1-R7-3) a Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) (F7-P1-R7-3) nie ma określonego okresu ważności. Na życzenie klienta Jednostka notyfikowana może wystawić certyfikat w innym języku.

Jednostka prowadzi rejestr wystawionych certyfikatów dostępny w zasobach sieciowych Jednostki.

Wnioskodawca może powoływać się na certyfikację tylko zgodnie z zakresem zdefiniowanym w wydanym przez jednostkę certyfikacie, a także nie może wydawać oświadczeń odnoszących się do swoich wyrobów w sposób nieuprawniony lub wprowadzający w błąd.

ICG przechowuje egzemplarz certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 10 lat od daty wydania certyfikatu.

Odnowienie ważności certyfikatu może nastąpić na pisemny Wniosek producenta/upoważnionego przedstawiciela. Dla zachowania ciągłości obowiązywania certyfikatu należy złożyć Wniosek do ICG w terminie co najmniej 6 miesięcy przed upływem ważności aktualnego certyfikatu.

7. PODWYKONAWSTWO

7.1. BADANIA LABORATORYJNE

Wszystkie zewnętrzne Laboratoria z którymi współpracuje jednostka w ustalonym zakresie badań posiadają akredytację wydaną przez krajowe jednostki akredytujące, na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025. Intercert Global sp. z o.o. współpracuje z laboratoriami nie posiadającymi lub posiadającymi akredytację udzieloną przez jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 z późn, zm.

Intercert Global sp. z o.o. uznaje wyniki badań laboratoriów badawczych, które są akredytowane przez jednostki akredytujące będące sygnatariuszami wielostronnych porozumień: EA MLA (European co-operation for Accreditation Multilateral Agreement) oraz ILAC MRA (International Laboratory



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 15 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement). W związku z powyższym zakłada się, że laboratoria badawcze, akredytowane przez odpowiednie krajowe jednostki akredytujące w ramach prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania normy EN ISO/IEC 17025, a wydawane przez nie sprawozdania są jednakowo wiarygodne.

Pomiędzy Jednostką notyfikowaną, a laboratoriami podpisane jest *Porozumienie o współpracy (F3-P1-R6-2)*. Jednostka prowadzi i aktualizuje cyklicznie rejestr zatwierdzonych dostawców podzlecanych usług.

Każdorazowo w przypadku podzlecenia badań do zewnętrznego Laboratorium, Wnioskodawca jest o takim fakcie informowany. Wszystkie warunki zlecanych badań ustalane są z laboratorium przeprowadzającym badanie. W przypadku sprzeciwu Wnioskodawcy odnośnie wyboru Laboratorium, Jednostka notyfikowana proponuje inne rozwiązanie, ze zmianą proponowanego Laboratorium włącznie.

8. NADZÓR

Badanie typu UE nie obejmuje nadzoru nad udzieloną certyfikacją. W ramach przeprowadzonej oceny zgodności nadzorowaniu podlega sposób wykorzystania i posługiwania się certyfikatem przez klienta, na warunkach określonych w umowie.

W przypadku badania zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu i badania zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad udzieloną certyfikacją poprzez przeprowadzenie badań kontrolnych lub auditów w siedzibie organizacji lub innym uzgodnionym miejscu.

Audity nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w p. 6.4.3 z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty w nadzorze.

Audyty w nadzorze są przeprowadzane raz w roku. Audyty w celu odnowienia Certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 30 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości procesu produkcji, o którym mowa w p. 6.4.3, mogą być przeprowadzane również niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty. Raport z wizyty, po akceptacji przez ICG, jest przekazywany producentowi.

Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą, ewentualna możliwość uproszczenia procesu oceny zgodności na zgodność z Modułem D jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji.

8.1. ZAWIESZENIE, COFNIĘCIE I OGRANICZENIE CERTYFIKACJI

Zakończenie certyfikacji może nastąpić na pisemny Wniosek Wnioskodawcy oraz w przypadku wygaśnięcia terminu ważności wydanego certyfikatu.

A. Zawieszenie certyfikatu może nastąpić we wskazanych przypadkach:

- a) stwierdzenia, że certyfikowany wyrób nie spełnia wymagań,
- b) stwierdzenia nieprawidłowego wykorzystywania certyfikatów,
- c) pisemnego wystąpienia Wnioskodawcy np. na określony czas przerwania produkcji,
- d) braku realizacji w ramach umowy np. zobowiązania finansowe.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 16 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

Jednostka o fakcie zawieszenia certyfikatu informuje Wnioskodawcę w sposób udokumentowany, podając powody i warunki zawieszenia.

Czas zawieszenia certyfikacji nie może przekroczyć 6 miesięcy. Przy zawieszeniu certyfikacji ICG określa warunki jej wznowienia. W przypadku spełnienia tych warunków, zawieszenie zostaje wycofane i tym samym certyfikat zostaje wznowiony. Ewentualne koszty związane z wznowieniem certyfikacji ponosi Klient.

B. Cofnięcie certyfikatu może nastąpić w przypadkach:

- a) stwierdzenia, że nie zostały rozwiązane w czasie ustalonym przez kwestie, które spowodowały zawieszenie,
- b) jeżeli certyfikowany wyrób nie jest już produkowany lub jeżeli Wnioskodawca zaprzestaje działalności,
- c) po rozwiązaniu przez Wnioskodawca umowy,
- d) jeżeli Wnioskodawca wprowadzi zmiany w certyfikowanym wyrobie bez poinformowania o tym fakcie ICG,
- e) jeżeli Wnioskodawca nie spełnia warunków umowy.

Informację o procedurach dotyczących cofnięcia certyfikatu przekazywane są klientowi w sposób udokumentowany.

C. Ograniczenie zakresu certyfikacji Jednostka notyfikowana może podjąć we wskazanych przypadkach:

- a) na pisemny Wniosek klienta,
- b) w przypadku braku możliwości utrzymania dotychczasowego zakresu certyfikacji stwierdzonego w ramach nadzoru nad ważności certyfikacji.

Wraz z decyzją o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji Organizację zobowiązuje się do zaprzestania powoływania się na certyfikat i do zwrotu certyfikatu wraz z załącznikami (jeśli dotyczy).

Przy ponownym ubieganiu się o udzielenie certyfikacji proces zostaje przeprowadzony ponownie.

W przypadku ograniczenia udzielonej certyfikacji, ICG dokonuje weryfikacji zapisów w certyfikacie i wydaje nowe wydanie tego dokumentu.

W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia udzielonej certyfikacji posiadacz certyfikatu nie może powoływać się na certyfikację w sposób wprowadzający w błąd co do jej statusu oraz nie może posługiwać się numerem jednostki notyfikowanej ICG po dacie przekazania informacji w przedmiotowym zakresie przez ICG.

8.2. ZMIANY WYMAGAŃ CERTYFIKACYJNYCH

W przypadku zmian w obowiązujących dokumentach normatywnych lub innych wypadkach np. zmiana programu certyfikacji, JN informuje o tym fakcie Wnioskodawcę i zobowiązuje ją do wprowadzenia stosownych zmian. Jeżeli jest to wymagane, JN poddaje analizie zmiany wprowadzone przez Wnioskodawcę. W uzasadnionych przypadkach analiza zmian w dokumentach normatywnych może wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań. Po zakończeniu implementacji wystawia się zaktualizowany certyfikat do czasu obowiązywania wcześniejszego.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 17 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

8.3. MODYFIKACJA ZATWIERDZONEGO TYPU WYROBU

Wnioskodawca powinien na bieżąco informować Jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach dla zatwierdzonego typu wyrobu, takich jak modyfikacja wyrobu lub zmiana procesu i technologii produkcji.

Po uzyskaniu informacji o zmianie konstrukcyjnej zatwierdzonego typu wyrobu, Jednostka notyfikowana każdorazowo analizuje zmianę na podstawie przedstawionej przez Wnioskodawcę dokumentacji technicznej wraz z opisem różnic w stosunku do zatwierdzonego typu wyrobu. Jednostka ocenia wpływ modyfikacji na pracę wyrobu, decydując czy występuje konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych. Gdy występuje konieczność przeprowadzenia badań, w związku z wprowadzoną zmianą Jednostka notyfikowana informuje Wnioskodawcę o tym fakcie.

Po ustaleniu stanu faktycznego na życzenie Wnioskodawcy Jednostka notyfikowana może wystawić rewizję certyfikatu uwzględniającą zmianę. W takim przypadku certyfikat powinien być wystawiony do daty obowiązywania pierwotnego Certyfikatu. W przypadku, gdy zakres zmian w produkcie powoduje powstanie nowego wyrobu jednostka powinna odmówić wydania rewizji certyfikatu.

8.4. PRZEGLĄD CERTYFIKATU BADANIA TYPU UE

Odnowienie ważności certyfikatu może nastąpić na pisemny wniosek producenta. Dla zachowania ciągłości obowiązywania certyfikatu należy złożyć Wniosek w terminie co najmniej 6 miesięcy przed upływem ważności aktualnego certyfikatu. W trakcie odnawiania certyfikatu i odnotowania zmian w dokumentach normatywnych należy postąpić jak w p. 8.2 z zastrzeżeniem wystawienia końcowego certyfikatu na okres 5 lat.

Producent dla którego ICG wydała Certyfikat badania typu UE i przechowuje jej dokumentację techniczną powinien informować JN, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu i o wszystkich modyfikacjach dokumentacji technicznej, które mogą mieć wpływ na zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu. JN decyduje, czy takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu UE

ICG przeprowadza badanie typu ŚOI oraz, w razie konieczności wynikającej z dokonanych zmian, przeprowadza odpowiednie badania w celu zapewnienia, aby zatwierdzony typ nadal spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że zatwierdzony typ nadal spełnia mające zastosowanie wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, odnawia certyfikat badania typu UE. Wszelkie działania powinny być zakończone przed upływem ważności certyfikatu badania typu UE.

W przypadku gdy ICG potwierdził, że nie nastąpiła żadna modyfikacja zatwierdzonego typu, ani żadne zmiany stanu aktualnej wiedzy np. zmiana normy zharmonizowanej, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu bez przeprowadzania sprawdzeń i badań, o których mowa w pkt 6.4.1.2. W takich przypadkach jednostka notyfikowana odnawia certyfikat badania typu UE.

9. OPŁATY

Opłaty związane z procesem certyfikacji są naliczane zgodnie z aktualnym cennikiem usług. Warunki finansowe uwzględniające koszt przeprowadzenia badań laboratoryjnych (jeżeli występuje konieczność) są skalkulowane i przedstawione w Umowie o certyfikację wyrobu. Poprzez jej podpisanie Wnioskodawca deklaruje pokrycie kosztów przeprowadzonego procesu certyfikacji, niezależnie od wyniku procesu oceny zgodności. Podstawą płatności na rzecz Jednostki notyfikowanej jest wystawiona faktura.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 18 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

10. ODWOŁANIA I SKARGI

Każdy klient ICG ma prawo odwołać się od decyzji jednostki notyfikowanej oraz złożyć skargę na działalność i jakość świadczonej usługi przez JN. Odwołania i skargi rozpatrywane są z zachowaniem zasady bezstronności oraz rzetelności przez osoby nie biorące udziału w danym procesie oceny zgodności.

Szczegółowe zasady rozpatrywania odwołania lub skargi regulują wewnętrzne procedury ICG, które są dostępne na życzenie.

10.1. ODWOŁANIA

Odwołanie od negatywnej decyzji ICG (np. odmowa przyznania certyfikatu) powinno być przekazane przez Organizację na piśmie na adres: sekretariat@intercertglobal.com lub złożone w siedzibie JN w okresie do 14 dni od daty wydania decyzji. Odwołanie powinno być kierowane do Prezesa ICG. W uzasadnionych przypadkach rozpatrzenie odwołania może wymagać przeprowadzenia dodatkowych działań np. inspekcji na miejscu. Ostateczna treść odpowiedzi na odwołanie wraz z uzasadnieniem powinna zostać wysłana do Wnioskodawcy w ciągu 30 dni od otrzymania pisma.

10.2. SKARGI

Każdy klient ma prawo do złożenia skargi na działalność Jednostki notyfikowanej.

Maksymalny okres rozpatrywania skargi to 30 dni od daty otrzymania zgłoszenia. W wyjątkowych przypadkach, gdy załatwienie skargi może przekroczyć 30 dni, przed upływem tego czasu ICG informuje pisemnie klienta o spodziewanym terminie udzielenia odpowiedzi.

11. OCHRONA INFORMACJI

Wszystkie osoby zatrudnione przez ICG są zobowiązane do nieujawniania informacji uzyskanych w procesie oceny zgodności i ochrony praw własności Klienta. Każdy pracownik zostaje poinformowany o obowiązujących zasadach w zakresie poufności informacji i podpisuje stosowne zobowiązanie.

ICG udziela informacji na temat realizowanych procesów oceny zgodności w sytuacji gdy jest to wymagane prawem informując o tym fakcie klienta.

12. OBOWIĄZKI JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ W ZAKRESIE INFORMACJI

ICG jako jednostka notyfikowana jest zobowiązana informować organ notyfikujący:

- o każdym przypadku wydania, odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu;
- o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
- o każdym przypadku zażądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;
- na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

ICG przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/425, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych rodzajów ŚOI, o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówił, które cofnął, zawiesił lub objął innymi ograniczeniami oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydał.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 – MODUŁ B, C2, D

P1-R7-3	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 19 z 19
Wydanie nr 02	2022-05-02	02	2023-06-01	

13. DOKUMENTY ZWIĄZANE

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9.03.2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
- Rekomendacje grupy roboczej jednostek notyfikowanych PPE tj. Horizontal Recommendation and Vertical Recommendation.

14. FORMULARZE

F1-P1-R7-3	Wniosek o ocenę zgodności wyrobu
F2-P1-R7-3	Przegląd wniosku i plan procesu oceny zgodności wyrobu
F3-P1-R7-3	Raport z oceny wyrobu
F4-P1-R7-3	Przegląd procesu i decyzja dotycząca certyfikacji
F5-P1-R7-3	Certyfikat badania typu UE – kategoria II (moduł B)
F6-P1-R7-3	Certyfikat badania typu UE – kategoria III (moduł B)
F7-P1-R7-3	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2)
F8-P1-R7-3	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)
F9-P1-R7-3	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D)
F10-P1-R7-3	Raport z auditu systemu jakości procesu produkcji (moduł D)
F11-P1-R7-3	Kwestionariusz auditu systemu jakości procesu produkcji (moduł D)
F12-P1-R7-3	Kwestionariusz rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (C2)
F13-P1-R7-3	Raport z oceny systemu zapewnienia jakości poprzez wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2)
F14-P1-R7-3	Karta niezgodności
F15-P1-R7-3	Plan auditu

15. ZAŁĄCZNIKI

- Zał.1/Norma Wykaz specyfikacji technicznych szczegółowe wymagania dla oceny zgodności wg Rozporządzenia 2016/425.

Opracował: Marek Barnaś

Sprawdził: Ewa Rogowska

Zatwierdził: Ben Xu

.....
/data, podpis/

.....
/data, podpis/

.....
/data, podpis/