



INOVA Centrum Innowacji Technicznych Sp. z o.o.
Biuro Certyfikacji Wyrobów
59-301 Lubin, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 183
tel. 76 74 64 186, fax. 76 74 64 100, e-mail: pc@inova.pl

BCW/P3
PROGRAM CERTYFIKACJI
WYROBÓW
wg typu 3

Wydanie: F

z dnia 20-04-2022

obowiązuje od dnia 27-05-2022

Opracował:

20-04-2022 Dominik Krukowski

(data i podpis)

Zatwierdził:

20-04-2022 Zdzisław Kozicki

(data i podpis)

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE	3
2. CEL I ZAKRES PROGRAMU	3
3. AKTY PRAWNE I NORMATYWNE ZWIĄZANE Z CERTYFIKACJĄ.....	3
4. PRZEBIEG PROCESU CERTYFIKACJI WYROBÓW	4
5. SZCZEGÓŁOWY OPIS PROCESU CERTYFIKACJI WYROBÓW	4
5.1. WNIOSKOWANIE O CERTYFIKACJĘ	4
5.2. PRZEGLĄD WNIOSKU O CERTYFIKACJĘ.....	4
5.3. PODPISANIE UMOWY O UDZIELENIU CERTYFIKATU I PROWADZENIE NADZORU	5
5.4. BADANIA LABORATORYJNE (JEŚLI DOTYCZY)	5
5.5. OCENA POCZĄTKOWA PROCESU PRODUKCYJNEGO – OCENA WARUNKÓW TECHNICZNO- ORGANIZACYJNYCH WTO	6
5.6. OCENA WYROBU	6
5.7. PRZEGLĄD WYNIKÓW OCENY I DECYZJA W SPRAWIE CERTYFIKACJI.....	6
5.8. WYDANIE CERTYFIKATU I UDZIELENIE PRAWA STOSOWANIA CERTYFIKATU	7
5.9. NADZÓR NAD CERTYFIKATEM	7
6. WYKAZ CERTYFIKOWANYCH WYROBÓW	7
7. ZMIANY MAJĄCE WPŁYW NA CERTYFIKACJĘ.....	7
8. NADZÓR NAD SPOSOBEM WYKORZYSTANIA CERTYFIKATU	8
9. PRZEDŁUŻENIE WAŻNOŚCI CERTYFIKACJI	8
10. ROZSZERZENIE, OGRANICZENIE, ZAKOŃCZENIE, ZAWIESZENIE LUB COFNIĘCIE CERTYFIKACJI	8
10.1. ROZSZERZENIE ZAKRESU CERTYFIKACJI.....	8
10.2. OGRANICZENIE ZAKRESU CERTYFIKACJI	9
10.3. ZAWIESZENIE CERTYFIKACJI	9
10.4. COFNIĘCIE CERTYFIKACJI	9
10.5. ZAKOŃCZENIE CERTYFIKACJI	9
11. OPŁATY	10
12. ODWOŁANIA I SKARGI	10
13. BEZSTRONNOŚĆ I POUFNOŚĆ.....	10
14. ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA	10
15. ZAPISY.....	11

1. Informacje ogólne

Program certyfikacji wyrobów BCW/P3 oferuje prowadzenie procesów certyfikacji dobrowolnej w oparciu o typ 3 wg PN-EN ISO/IEC 17067. Działaniom związanym z oceną zgodności m.in. badania wyrobu czy ocena projektu poddaje się co najmniej jedną próbkę wyrobu. Nadzór obejmuje okresowe oceny procesu produkcyjnego oraz pobieranie próbek wyrobu z produkcji i ich ocenie w celu sprawdzenia ich zgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi.

Dla wszystkich wyrobów objętych niniejszym programem wydawane są odpowiednie certyfikaty potwierdzające zgodność z wymaganiami określonymi w dokumentach kryterialnych.

Wyboru niniejszego programu dokonuje Klient

2. Cel i zakres programu

Celem programu jest określenie zasad przebiegu procesu certyfikacji wyrobów oraz nadzoru nad udzielonym certyfikatem. Program ten obejmuje działania związane z udzieleniem certyfikacji, wymaganym nadzorem realizowanym przez okresowe oceny procesu produkcyjnego i badaniem lub inspekcją próbek z fabryki, nadzorem nad sposobem powoływania się na udzieloną certyfikację, zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych oraz zasady dotyczące rozszerzenia, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji.

Biuro Certyfikacji Wyrobów (BCW) prowadzi certyfikację oraz ocenę zgodności dla wyrobów/grup wyrobów według dokumentów normatywnych wymienionych w załączniku nr 1 do niniejszego programu.

Biuro Certyfikacji Wyrobów udziela niezbędnych wyjaśnień odnoszących się do stosowania norm lub innych dokumentów normatywnych wymienionych w załączniku nr 1.

3. Akty prawne i normatywne związane z certyfikacją

Biuro Certyfikacji Wyrobów prowadzi certyfikację wyrobów objętych zakresem niniejszego programu na zasadach oceny wyrobów prowadzonej przez stronę trzecią w oparciu o wymagania ustawy z dnia 30.08.2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2019, poz. 155) oraz poniższych dokumentów normatywnych:

- PN-EN ISO/IEC 17065 - Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.

- PN-EN ISO/IEC 17020 - Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję.

- PN-EN ISO/IEC 17067 - Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

4. Przebieg procesu certyfikacji wyrobów

Proces certyfikacji wyrobów objęty niniejszym programem składa się z niżej wymienionych podstawowych elementów:

- wnioskowanie o certyfikację,
- przegląd wniosku o certyfikację,
- podpisanie umowy o udzieleniu certyfikatu i prowadzenie nadzoru,
- badania laboratoryjne (jeśli dotyczy),
- ocena początkowa procesu produkcyjnego,
- ocena wyrobu,
- przegląd wyników oceny i decyzja w sprawie certyfikacji,
- wydanie certyfikatu i udzielenie prawa stosowania certyfikatu,
- nadzór nad certyfikatem.

5. Szczegółowy opis procesu certyfikacji wyrobów

5.1. Wnioskowanie o certyfikację

Klient ubiegający się o certyfikację wyrobów objętym niniejszym programem certyfikacji zobowiązany jest złożyć wniosek o certyfikację wyrobu wraz ze zleceniem przeprowadzenia certyfikacji. Biuro Certyfikacji Wyrobów udostępnia formalny wniosek o certyfikację wyrobu – „formularz F-4” dostępny na stronie internetowej www.certyfikacja.lubin.pl lub w siedzibie Biura. Wniosek powinien zawierać informacje dotyczące m.in.

- typu wyrobu który ma być certyfikowany,
- wykaz norm lub innych dokumentów normatywnych na zgodność z którymi ma być przeprowadzona certyfikacja,
- ogólnych danych, w tym nazwę i adres(-y) fizycznej(-ych) lokalizacji, oraz znaczące aspekty procesu i działań,
- dokumentację techniczną identyfikującą wyrób,
- wyniki badań uzyskane przed złożeniem wniosku o certyfikację wyrobu jeżeli Klient takie posiada.

Biuro Certyfikacji Wyrobów może odmówić przyjęcia wyników badań na potrzeby procesu certyfikacji, w przypadku, gdy wynik ich weryfikacji oraz potwierdzenia kompetencji laboratorium na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 da wynik negatywny.

5.2. Przegląd wniosku o certyfikację

Na podstawie otrzymanego formalnego wniosku o certyfikację BCW dokonuje przeglądu wniosku w celu potwierdzenia, że:

- informacja o kliencie i wyrobie jest wystarczająca do przeprowadzenia procesu certyfikacji,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy Jednostką Certyfikującą a Wnioskodawcą, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym norm zostały rozwiązane,
- zakres wnioskowanej certyfikacji został zdefiniowany,
- środki do prowadzenia wszystkich działań związanych z oceną są dostępne,
- Jednostka Certyfikująca posiada kompetencje i możliwości do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

W przypadku uwag do złożonego w Jednostce Certyfikującej wniosku o certyfikację wyrobu i/lub dokumentów towarzyszących Klient jest informowany o konieczności uzupełnienia braków.

Na podstawie przeglądu wniosku Jednostka Certyfikująca podejmuje decyzję o rozpoczęciu lub odmowie rozpoczęcia procesu certyfikacji.

5.3. Podpisanie umowy o udzieleniu certyfikatu i prowadzenie nadzoru

W przypadku decyzji o podjęciu się przeprowadzenia certyfikacji przygotowana jest umowa o udzieleniu certyfikatu i prowadzenie nadzoru. Umowa zawiera potwierdzenie wszystkich informacji dotyczących przeprowadzenia procesu certyfikacji w tym opłaty za przeprowadzenie procesu certyfikacji w oparciu o aktualny cennik oraz w razie potrzeby koszty badań. Warunkiem prowadzenia procesu certyfikacji jest podpisanie przez Klienta w/w umowy.

5.4. Badania laboratoryjne (jeśli dotyczy)

Biuro Certyfikacji Wyrobów dopuszcza możliwość dostarczenia przez Klienta wyników badań wykonanych przed złożeniem wniosku o certyfikację z laboratorium spełniającego, w zakresie dostarczonych wyników badań, wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 (akredytowanego lub ocenionego z wynikiem pozytywnym w zakresie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025).

W razie potrzeby przeprowadzenia badań typu wyrobu, specjalista/zespół specjalistów wysyła zlecenie wewnętrzne do laboratorium będącego w strukturach INOVA Sp. z o.o. lub w przypadku braku możliwości badań przez własne laboratorium wysyła zlecenie zewnętrzne. Biuro Certyfikacji Wyrobów informuje Klientów o podzlecanych badaniach oraz prowadzi nadzór i ocenia kompetencje tych laboratoriów.

Zasady poboru próbek wyrobów przekazywanych do badań ustalane są indywidualnie na etapie zawierania umowy. Specjalista/ zespół specjalistów ustala z klientem sposób poboru oraz liczebności próbek niezbędnych do badań. Klient dostarcza próbki do siedziby Jednostki, wskazanego laboratorium lub badanie odbywa się w lokalizacji klienta.

5.5. Ocena początkowa procesu produkcyjnego – ocena warunków techniczno-organizacyjnych WTO

Ocena początkowa procesu produkcji polega na kontroli (inspekcji) warunków techniczno-organizacyjnych w miejscu produkcji w celu sprawdzenia czy organizacja procesu produkcyjnego oraz prowadzone wewnętrzne kontrole i badania w trakcie produkcji i/lub wyrobu gotowego zapewniają utrzymanie stabilnego poziomu produkcji wyrobu oraz czy wyroby będą stale spełniały wymagania określone w normach lub innych dokumentach normatywnych zgłoszonych wnioskiem o certyfikację.

Ocena prowadzona jest również pod kątem dokumentowania przez producenta uzyskanych wymagań jakościowych w toku produkcji wyrobu, stwierdzających, że wyroby są produkowane zgodnie z przyjętą technologią i że uzyskują parametry przebadanego w procesie certyfikacji egzemplarza lub przebadanej próbki wyrobów.

W przypadku zgłoszenia przez Klienta kolejnych podobnych typów wyrobów (właściwości/technologie wytwarzania) do już certyfikowanych, istnieje możliwość odstąpienia od kontroli warunków techniczno-organizacyjnych. Decyzja o przeprowadzeniu lub odstąpieniu od kontroli warunków techniczno-organizacyjnych podejmowana jest na etapie przeglądu wniosku.

5.6. Ocena wyrobu

Wyznaczony specjalista/zespół specjalistów przeprowadza ocenę w odniesieniu do spełnienia przez typ wyrobu wymagań objętych zakresem certyfikacji dotyczących danego wyrobu na podstawie analizy dokumentacji, sprawozdań z badań oraz oględzin wyrobu, raportów z oceny warunków techniczno-organizacyjnych.

Jeżeli podczas oceny stwierdzono niezgodności, Klient jest o tym informowany i jeżeli wyraża on zainteresowanie kontynuowaniem procesu certyfikacji, przekazywana jest mu informacja dotycząca dodatkowych działań związanych z oceną potrzebnych do zweryfikowania, czy niezgodności zostały usunięte (np. ponowna ocena dokumentacji, dodatkowe badania, dodatkowa ocena warunków techniczno-organizacyjnych).

Z analizy całości zgromadzonych dokumentów wyrobu specjalista/zespół specjalistów sporządza raport z oceny wyrobu, który zawiera informację o spełnieniu bądź niespełnieniu wymagań do uzyskania certyfikatu.

5.7. Przegląd wyników oceny i decyzja w sprawie certyfikacji

Całość zgromadzonych informacji, wyniki oceny jak i informacja o spełnieniu przez typ wyrobu wymagań dokumentów normatywnych określonych wnioskiem o certyfikację przekazywana jest do Dyrektora Biura Certyfikacji Wyrobów lub jego Zastępcy (osoba nie zaangażowana w proces oceny) celem ich przeglądu i podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji.

Na podstawie przeglądu wszystkich przekazanych informacji i wyników oceny Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów lub jego Zastępca podejmuje decyzje o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikatu. W przypadku decyzji odmownej Klient otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem.

5.8. Wydanie certyfikatu i udzielenie prawa stosowania certyfikatu

Wydanie certyfikatu następuje po podpisaniu umowy o udzielenie certyfikatu i prowadzenie nadzoru. Wydany certyfikat dotyczy wyrobów o właściwościach reprezentowanych przez próbkę przedstawioną do oceny spełniających wyspecyfikowane w przedmiotowym certyfikacie wymagania. Okres ważności certyfikatu to 3 lata.

Jeżeli Klient dostarcza innym kopie certyfikatu, to powinien on być kopiowany tylko i wyłącznie w całości.

5.9. Nadzór nad certyfikatem

W okresie ważności certyfikatu zgodnie z zawartą umową BCW sprawuje nadzór nad udzielonym certyfikatem.

Nadzór nad wydanymi certyfikatami sprawowany jest poprzez:

- okresowe lub niezapowiedziane kontrole warunków organizacyjno-technicznych,
- nadzorowanie sposobu wykorzystywania certyfikatu,
- ocenę wyników badania próbek wyrobów z fabryki.

BCW może zrezygnować z przeprowadzenia kontroli warunków techniczno-organizacyjnych gdy kontrola była już prowadzona dla podobnych typów certyfikowanych wyrobów tego producenta.

6. Wykaz certyfikowanych wyrobów

Biuro Certyfikacji Wyrobów prowadzi wykaz wydanych certyfikatów zawierający identyfikację: wyrobu, klienta i dokumentu normatywnego z którym była oceniana zgodność. Do publicznej wiadomości podawana jest informacja o identyfikacji wyrobu, klienta i ważności certyfikatu. Informacja o ważności certyfikatu jest również dostarczana na życzenie.

7. Zmiany mające wpływ na certyfikacje

W przypadku zmian wpływających na udzieloną certyfikację BCW informuje swoich Klientów o tych zmianach wraz z określeniem warunków i terminu ich weryfikacji. W celu sprawdzenia wdrożenia zmian BCW prowadzi działania które mogą obejmować (jeżeli jest to wymagane): ocenę (w tym możliwość kontroli WTO), przegląd, decyzję certyfikacyjną, wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających

zakres certyfikacji. W zależności od wyników podjętych działań certyfikat może być ograniczony lub zawieszony.

BCW przechowuje zapisy związane z powyższymi działaniami (w tym powody wyłączenia w/w działań).

W okresie ważności certyfikatu jego posiadacz może wystąpić o zmianę zakresu certyfikatu. Zmiana może dotyczyć rozszerzenia lub ograniczenia zakresu certyfikatu. Na wniosek posiadacza certyfikatu o rozszerzenie zakresu certyfikatu na wyroby pochodne (odmiany lub wersje) do wyrobu podstawowego, który uzyskał certyfikat, BCW przeprowadza uproszczony proces certyfikacji tych wyrobów, określa również wymagania do przeprowadzenia tego procesu dokumentację.

8. Nadzór nad sposobem wykorzystania certyfikatu

Klient nie może wykorzystywać certyfikatu, w sposób mogący narazić na szwank dobre imię Jednostki Certyfikującej oraz składać takich oświadczeń, odnośnie tego certyfikatu, które Jednostka Certyfikująca może uznać za wprowadzające w błąd lub nieuprawnione, w tym wykorzystywać certyfikat w sposób wprowadzający w błąd.

W przypadku natrafienia np. w deklaracjach zgodności, reklamach, stronach internetowych, katalogach itp. na wyżej wymienione działania, podejmowane są czynności prowadzące do wyeliminowania takiego postępowania i naprawienia jego skutków, poprzez przeprowadzenie przez Klienta niezbędnych działań.

9. Przedłużenie ważności certyfikacji

Przedłużenie ważności certyfikatu może nastąpić na wniosek posiadacza certyfikatu. Wniosek należy złożyć co najmniej na 2 miesiące przed upływem terminu ważności certyfikatu. Proces certyfikacji związany z przedłużeniem ważności certyfikatu obejmuje przegląd wniosku, podpisanie umowy o certyfikację i prowadzenie nadzoru, badania wyrobu (jeśli dotyczy), ocenę wyrobu, przegląd i decyzję w sprawie certyfikacji, wydanie certyfikatu zgodności, nadzór nad certyfikatem.

10. Rozszerzenie, ograniczenie, zakończenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji

10.1. Rozszerzenie zakresu certyfikacji

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie zakresu certyfikatu o odmiany lub wersje certyfikowanego wyrobu, jeżeli nie różnią się one znacząco i spełniają wszystkie wymagania przypisane dla wyrobu podstawowego. Procedura zmiany zakresu certyfikatu obejmuje elementy: oceny (w tym możliwość kontroli WTO), przeglądu i decyzji certyfikacyjnej. Rozszerzenie ma formę aneksu do certyfikatu na wyrób podstawowy.

10.2. Ograniczenie zakresu certyfikacji

Ograniczenie zakresu certyfikatu może nastąpić na wniosek Klienta lub w przypadku potwierdzonych informacji świadczących o niedotrzymaniu warunków posiadania certyfikatu. Procedura zmiany zakresu certyfikatu obejmuje elementy: oceny (w tym możliwość kontroli WTO), przeglądu i decyzji certyfikacyjnej. Ograniczenie ma formę aneksu do certyfikatu na wyrób podstawowy.

10.3. Zawieszenie certyfikacji

Certyfikat może być zawieszony w następujących przypadkach:

- natrafienia na niewłaściwe powołanie się na certyfikację,
- nie wywiązywania się Klienta ze zobowiązań określonych w zawartej umowie (w tym m. in. nie przesyłania wymaganych informacji, w związku z nieuregulowaniem zobowiązań finansowych),
- wniosku Klienta.

Zawieszając certyfikat Dyrektor BCW określa warunki, jakie musi spełnić Klient aby mogło nastąpić przywrócenie jego ważności oraz termin w jakim te warunki powinny być spełnione. Przywrócenie certyfikatu może obejmować elementy dodatkowej oceny (w tym możliwość kontroli WTO), przeglądu i decyzji certyfikacyjnej. Klient jest pisemnie informowany o decyzji i jej konsekwencjach.

10.4. Cofnięcie certyfikacji

Certyfikat może być cofnięty w następujących przypadkach:

- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przez BCW przy zawieszeniu certyfikatu,
- rezygnacji przez Klienta z certyfikatu,
- gdy wyrób nie spełnia wymagań potwierdzonych certyfikatem.

Decyzja o cofnięciu certyfikatu podejmowana jest przez Dyrektora BCW. Klient jest pisemnie informowany o decyzji i jej konsekwencjach. Cofnięty certyfikat nie może być przywrócony.

10.5. Zakończenie certyfikacji

Zakończenie certyfikacji następuje w przypadku zakończenia terminu ważności wydanego certyfikatu lub na wniosek Klienta.

W przypadkach cofnięcia / zakończenia certyfikacji klient jest zobowiązany do zwrotu na żądanie BCW oryginałów dokumentów certyfikacyjnych oraz zaprzestania wykorzystywania wszelkich materiałów reklamowych zawierających jakiegokolwiek powołanie się na tą certyfikację.

Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikatu jest podstawą do aktualizacji wykazu wydanych certyfikatów.

11. Opłaty

Wszystkie opłaty związane z certyfikacją, niezależnie od jej wyniku, ponosi wnioskodawca/ posiadacz certyfikatu na podstawie faktur wystawianych przez BCW. Wysokość opłat ustala się na podstawie cennika obowiązującego w BCW i jest ona uzależniona od stopnia skomplikowania wyrobu i jego oceny.

12. Odwołania i skargi

Klienci (wnioskodawcy lub posiadacze certyfikatów) mają prawo składania odwołań od decyzji certyfikacyjnych, sposobu realizacji procesu certyfikacji w terminie do 14 dni.

Klientom oraz stronom innym niż klienci przysługuje prawo składania skarg odnośnie działalności jednostki certyfikacyjnej.

Strona wnosząca odwołanie lub skargę jest każdorazowo informowana na piśmie o wyniku postępowania ze skargą lub odwołaniem.

Na żądanie klienta lub strony zainteresowanej BCW udostępnia procedurę postępowania rozpatrywania skarg i odwołań.

13. Bezstronność i poufność

BCW zapewnia zaufania i wiarygodność przeprowadzanych procesów certyfikacji wyrobów, i realizuje je z zachowaniem bezstronności oraz poufności poprzez identyfikowanie, analizowanie i dokumentowanie potencjalnych konfliktów interesów. Za zapewnienie niezależności i bezstronności funkcjonowania jednostki odpowiada m. in. powołana Rada ds. Certyfikacji. Personel wewnętrzny jak i zewnętrzny biorący udział w procesach certyfikacji jest zobowiązany do ujawnienia każdej sytuacji mogącej stanowić dla niego lub jednostki konflikt interesów.

BCW zapewnia i odpowiada za zachowanie zasady poufności w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych w procesie certyfikacji i nadzoru przez wszystkie osoby fizyczne i prawne biorące udział w certyfikacji. Jeżeli prawo wymaga ujawnienia stronie trzeciej jakichkolwiek informacji, Jednostka Certyfikująca powiadamia Klienta o treści ujawnionej informacji w zakresie dopuszczonym przez prawo.

14. Odpowiedzialność prawna

Certyfikacja wyrobu nie zwalnia klienta z odpowiedzialności za jakość wyrobu ani nie powoduje przeniesienia całości lub części tej odpowiedzialności na Jednostkę Certyfikującą.

15. Zapisy

Wszelkie informacje dotyczące Klientów uzyskane we wszystkich fazach procesu certyfikacji są traktowane jako poufne i są odpowiednio chronione przez Jednostkę Certyfikującą.

KONIEC