

Instytut Techniki Górniczej

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca

Jednostka Notyfikowana Nr 1456



ul. Pszczyńska 37, 44 -101 Gliwice

Ocena zgodności wg Dyrektywy 2014/34/UE

Moduły: B, F, C1, G oraz
przechowywanie dokumentacji technicznej

1. Cel publikacji

Celem publikacji jest przedstawienie postępowania w ramach procedur oceny zgodności wg dyrektywy 2014/34/UE w Instytucie Techniki Górniczej KOMAG (Jednostka Notyfikowana nr 1456).

2. Zakres publikacji

Niniejszy informator dotyczy następujących procedur oceny zgodności urządzeń i systemów ochronnych:

- badanie typu UE – Załącznik III Dyrektywy 2014/34/UE,
- weryfikacja wyrobu – Załącznik V Dyrektywy 2014/34/UE,
- badanie wyrobów pod nadzorem – Załącznik VI Dyrektywy 2014/34/UE,
- weryfikacja jednostkowa – Załącznik IX Dyrektywy 2014/34/UE,
- przechowywanie dokumentacji – Art. 13.1 b) ii) Dyrektywy 2014/34/UE.

3. Właściciel publikacji

Instytut Techniki Górniczej KOMAG jako Jednostka Notyfikowana (nr 1456) jest właścicielem niniejszej publikacji.

4. Jednostka realizująca procedury oceny zgodności

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca, nazywany w dalszej części „Zakładem”.

5. Podstawa opracowania informatora

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2019 r., poz. 155, z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2016 r., poz. 542 z późn. zm.),
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona) – OJ L 96/309 z 29.03.2016 r. wdrożona rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 6 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. U. z 2016 r., poz. 817).

6. Definicje

W zakresie procedur oceny zgodności stosuje się definicje zawarte w:

▪ dyrektywie 2014/34/UE

- **urządzenia** – maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;

- **systemy ochronne** – sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu, udostępniany na rynku oddzielnie do stosowania autonomicznego;
- **komponenty** – części i podzespoły istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych;
- **atmosfera wybuchowa** – mieszaninę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, pary, mgły lub pyłu, w której to mieszaninie po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną jej część;
- **atmosfera potencjalnie wybuchowa** – atmosferę, która w zależności od warunków lokalnych i ruchowych może stać się wybuchowa;
- **kategoria urządzeń** – kategorię, w ramach każdej grupy urządzeń, wyodrębnioną ze względu na wymagany poziom zabezpieczenia przeciwybuchowego, jaki należy zapewnić;
- **grupa I urządzeń** – urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, zagrożonych występowaniem gazu kopalnianego lub pyłu palnego, obejmujące kategorie urządzeń M 1 i M 2;
- **grupa II urządzeń** – urządzenia przeznaczone do stosowania w innych miejscach zagrożonych występowaniem atmosfery wybuchowej, obejmujące kategorie urządzeń 1, 2 i 3;
- **użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem** – użycie wyrobu zalecane przez producenta przez przypisanie urządzenia do danej grupy i kategorii urządzeń lub przez dostarczenie wszelkich informacji wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania systemu ochronnego, sprzętu lub komponentu

▪ **normie PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03**

- **klient** – organizacja lub osoba odpowiedzialna wobec jednostki certyfikującej za zapewnienie, że wymagania certyfikacyjne łącznie z wymaganiami dotyczącymi wyrobu są spełnione,
- **ocena** – połączenie funkcji wyboru i określenia działań związanych z oceną zgodności,
- **wyrób** – wynik procesu,
- **wymaganie certyfikacyjne** – wyspecyfikowane wymaganie, obejmujące wymagania dotyczące wyrobu, które jest spełnione przez klienta jako warunek ustanowienia lub utrzymania certyfikacji,
- **wymaganie dotyczące wyrobu** – wymaganie, które odnosi się bezpośrednio do wyrobu, wyspecyfikowane w normach lub innych dokumentach normatywnych zidentyfikowanych w programie certyfikacji

▪ **normie PN-EN ISO/IEC 17000:2020-12**

- **certyfikacja** – atestacja przez stronę trzecią w odniesieniu do wyrobów, procesów, systemów lub osób,
- **jednostka oceniająca zgodność** – jednostka, która świadczy usługi w zakresie oceny zgodności,

- **ocena zgodności** – wykazanie, że wyspecyfikowane wymagania dotyczące wyrobu procesu, systemu, osoby lub jednostki zostały spełnione,
 - **system oceny zgodności** – zasady, procedury i zarządzanie, dotyczące przeprowadzania oceny zgodności,
 - **badanie** – określenie co najmniej jednej właściwości przedmiotu oceny zgodności, zgodnie procedurą
- **decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu, uchylającej decyzję Rady nr 93/465/EWG**
 - **jednostka oceniająca zgodność** – jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję,
 - **wprowadzenie do obrotu** – udostępnienie wyrobu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy,
 - **producent** – to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym,
 - **upoważniony przedstawiciel** – osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań,
 - **importer** – to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy wyrób z kraju trzeciego,
 - **dystrybutor** – każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku.

7. Poufność

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca jest odpowiedzialny, poprzez prawnie wiążące zobowiązania (umowy), za zarządzanie wszystkimi informacjami otrzymanymi lub wytworzonymi podczas realizacji działań związanych z oceną zgodności.

Za wyjątkiem informacji publicznie udostępnionej przez klienta lub gdy uzgodniono to pomiędzy Zakładem a klientem (np. dla celów odpowiadania na skargi), pozostała informacja jest traktowana jako informacja zastrzeżona i poufna. Zakład informuje klienta z wyprzedzeniem o tych informacjach, które zamierza udostępnić publicznie.

Informacje o konkretnym kliencie lub osobie, z wyłączeniem wymaganych dyrektywą 2014/34/UE, nie są ujawniane stronie trzeciej bez pisemnej zgody zainteresowanego klienta lub osoby.

Jeżeli Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca jest zobowiązany poprzez prawo lub upoważniona przez zobowiązania wynikające z umów do ujawnienia informacji poufnej, to klient lub osoba, której to dotyczy, z wyprzedzeniem są powiadamiani o przekazywanej informacji, o ile nie jest to zabronione przez prawo.

Również w przypadku udostępniania informacji poufnych innym jednostkom (np. jednostce akredytującej, organom nadzoru rynku), Zakład informuje swojego klienta o tym działaniu.

Informacja o kliencie uzyskana z innych źródeł niż klient (np. od składających skargę lub urzędów publicznych) również jest traktowana jako poufna.

Personel jednostki oceniającej zgodność jest zobowiązany dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskuje w trakcie wykonywania swoich

zadań, zgodnie z odpowiednim wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym i przepisami krajowymi w danym zakresie (z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania). Prawa własności podlegają ochronie.

Przyjęte zasady i wyposażenie jednostki oceniającej zgodność gwarantują bezpieczne postępowanie z informacjami.

8. Procedury oceny zgodności

8.1. Badanie typu UE (moduł B)

Proces badania typu UE obejmuje następujące etapy:

- złożenie wniosku o certyfikację,
- przegląd wniosku i przygotowanie oferty,
- rejestracja wniosku i podpisanie umowy,
- proces oceny:
 - o sprawdzenie dokumentacji technicznej,
 - o sprawdzenie zgodności wykonania z dokumentacją techniczną oraz aktualności zastosowanych norm,
 - o badania i próby,
- proces przeglądu wyników oceny,
- decyzja w sprawie oceny zgodności,
- wydanie dokumentów zawierających wyniki oceny,
- nadzór nad wydanym certyfikatem,
- zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji,
- proces rozszerzenia zakresu certyfikacji oraz ponownej certyfikacji.

Badanie typu UE to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyrobu wymagań dyrektywy 2014/34/UW oraz rozporządzenia wprowadzającego dyrektywę, mających do niego zastosowanie.

Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem egzemplarza kompletnego wyrobu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).

Producent inicjuje przeprowadzenie badania typu UE poprzez złożenie wniosku, który zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę, adres oraz pełnomocnictwo do reprezentowania producenta;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wniosek lub pismo zlecające może dotyczyć jednego wyrobu, kilku wyrobów lub ich odmian, wytwarzanych przy użyciu tych samych metod, technik i wyposażenia technicznego, które będzie używane podczas produkcji seryjnej.

Wniosek może być zgłoszony tylko przez jednego klienta.

Do wniosku powinny być dołączone:

- a) dokumentacja techniczna, która umożliwi ocenę zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:
- ogólny opis wyrobu;
 - projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
 - wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych.
 - W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
 - sprawozdania z badań;
- b) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

8.2. Weryfikacja wyrobu (moduł F)

Proces potwierdzania zgodności z typem w oparciu o weryfikację wyrobu obejmuje następujące etapy:

- składanie wniosku i przegląd wniosku,
- proces oceny,
- złożenie wniosku o certyfikację,
- przegląd wniosku i przygotowanie oferty,
- rejestracja wniosku i podpisanie umowy,
- proces oceny:
 - sprawdzenie dokumentacji technicznej,
 - sprawdzenie zgodności wykonania z dokumentacją techniczną oraz aktualności zastosowanych norm,
 - weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego wyrobu,
- proces przeglądu wyników oceny,
- decyzja w sprawie oceny zgodności,
- wydanie dokumentów zawierających wyniki oceny,
- nadzór nad wydanym certyfikatem zgodności,

- zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji,
- przeniesienie praw do certyfikatu.

Za zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu odpowiada producent. Obowiązki producenta są wymienione w Załączniku V dyrektywy 2014/34/UE:

1. pkt 2 – obowiązek wprowadzenia wszelkich środków niezbędnych do tego, aby proces produkcji i jego monitorowania, zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
2. pkt 3 – obowiązek zlecenia wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej przeprowadzenia odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia zgodności każdego wyrobu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
3. pkt 4 – obowiązek przechowywania certyfikatu zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu,
4. pkt 5 – obowiązek umieszczenia oznakowania CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, jej numer identyfikacyjny na każdym produkcie, sporządzenia i przechowywania deklaracji zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent, sporządzenia i przechowywania świadectw zgodności dla każdego modelu komponentu.

Weryfikację zgodności każdego wyrobu przeprowadza jednostka notyfikowana poprzez badanie i testowanie.

Producent inicjuje przeprowadzenie weryfikacji wyrobu poprzez złożenie wniosku, który zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres oraz pełnomocnictwo do reprezentowania producenta;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wniosek lub pismo zlecające może dotyczyć jednego wyrobu, kilku wyrobów lub ich odmian, wytwarzanych przy użyciu tych samych metod, technik i wyposażenia technicznego, które będzie używane podczas produkcji seryjnej.

Wniosek może być zgłoszony tylko przez jednego klienta.

Do wniosku powinny być dołączone:

- a) dokumentacja techniczna dotycząca certyfikowanego wyrobu, która była podstawą wydania certyfikatu badania typu UE i która umożliwi ocenę zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:
 - certyfikat badania typu UE,
 - ogólny opis wyrobu;
 - projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;

- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
 - wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
 - sprawozdania z badań;
- b) wyrób przeznaczony do weryfikacji lub informacja o miejscu jego udostępnienia.

8.3. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem (moduł C1)

Zgodność z typem obejmuje następujące etapy:

- złożenie wniosku o certyfikację,
- przegląd wniosku i przygotowanie oferty,
- rejestracja wniosku i podpisanie umowy,
- proces oceny:
 - sprawdzenie zgodności wykonania z dokumentacją techniczną,
 - zidentyfikowanie części zaprojektowanych zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi,
 - kontrola wyrobów,
- ocena zakresu badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów wyrobu w celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
- ocena możliwości badawczych producenta lub osoby działającej w jego imieniu do przeprowadzenia ww. badań,
- przegląd wyników oceny zakresu badań oraz możliwości badawczych,
- decyzja w sprawie potwierdzania zgodności wyrobów z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem,
- prowadzenie nadzoru nad możliwościami badawczymi producenta,
- potwierdzenie zgodności każdego wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE na podstawie pozytywnych wyników badań wyrobu lub wskazanej przez jednostkę próbki, przeprowadzonych na odpowiedzialność jednostki (wydanie zaświadczenia o zgodności dla każdego egzemplarza wyrobu lub partii wyrobów)
- nadzór nad wydanym powiadomieniem o zgodności,
- zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie powiadomienia o zgodności,
- przeniesienie praw do powiadomienia o zgodności.

Za zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem odpowiada producent. Obowiązki producenta są wymienione w Załączniku VI dyrektywy 2014/34/UE:

1. pkt 2 – obowiązek wprowadzenia wszelkich środków niezbędnych do tego, aby proces produkcji i jego monitorowania, zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
2. pkt 3 – obowiązek przeprowadzenia, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta, jednego lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów wyrobu w celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE (badania może przeprowadzić osoba działająca w imieniu producenta) oraz umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej,
3. pkt 4 – obowiązek umieszczenia oznakowania CE na wyrobie, sporządzenia i przechowywania deklaracji zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent, sporządzenia i przechowywania świadectw zgodności dla każdego modelu komponentu.

Jednostka notyfikowana:

- ocenia zakres badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów wyrobu w celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
- ocenia sposób pobierania próbek do badań, wykonywania badań przez producenta lub osobę działającą w jego imieniu w ramach potwierdzania zgodności każdego wytworzonego egzemplarza wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
- na podstawie przeglądu wyników oceny zakresu badań oraz możliwości badawczych podejmuje decyzję w sprawie potwierdzania zgodności wyrobów z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem,
- nadzoruje możliwości badawcze producenta lub osoby działającej w jego imieniu,
- w oparciu o wyniki badań przeprowadzonych w zatwierdzonym zakresie podejmuje decyzję – w przypadku pozytywnych wyników wydaje zaświadczenie o zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE.

Każdy egzemplarz wyrobu poddany zatwierdzonym badaniom zakończonym wynikiem pozytywnym, jest oznaczony przez producenta numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

Producent inicjuje przeprowadzenie procedury poprzez złożenie wniosku, który zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres oraz pełnomocnictwo do reprezentowania producenta;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wniosek lub pismo zlecające może dotyczyć jednego wyrobu, kilku wyrobów lub ich odmian, wytwarzanych przy użyciu tych samych metod, technik i wyposażenia technicznego, które będzie używane podczas produkcji seryjnej.

Wniosek może być zgłoszony tylko przez jednego klienta.

Do wniosku powinny być dołączone:

- a) dokumentacja techniczna dotycząca certyfikowanego wyrobu, która była podstawą wydania certyfikatu badania typu UE i która umożliwi ocenę zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:
 - ogólny opis wyrobu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
 - wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- b) certyfikat badania typu UE,
- c) udokumentowany zakres badań każdego egzemplarza wyrobu (badań międzyoperacyjnych w trakcie produkcji i/lub badań końcowych) wraz z opisem ich realizacji w ramach wewnętrznej kontroli produkcji (np. plan badań, warunki techniczne wykonania i kontroli wyrobu, itp.),
- d) zakres badań podzlecanych podwykonawcom zewnętrznym (laboratoriom) wraz z informacją o ich kompetencjach (akredytacji) – o ile podzlecenie ma miejsce.

8.4. Weryfikacja jednostkowa (moduł G)

Proces potwierdzania zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową obejmuje następujące etapy:

- złożenie wniosku o certyfikację,
- przegląd wniosku i przygotowanie oferty,
- rejestracja wniosku i podpisanie umowy,
- proces oceny zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową:
 - o sprawdzenie dokumentacji technicznej,
 - o sprawdzenie zgodności wykonania z dokumentacją techniczną,
 - o weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie wyrobu,
- proces przeglądu wyników oceny zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową,
- decyzja w sprawie oceny zgodności,
- wydanie dokumentów zawierających wyniki weryfikacji jednostkowej (certyfikat zgodności),

- nadzór nad wydanym certyfikatem,
- zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji,
- przeniesienie praw do certyfikatu zgodności.

Za zgodność z typem w oparciu o weryfikację jednostkową odpowiada producent. Obowiązki producenta są wymienione w Załączniku IX dyrektywy 2014/34/UE:

1. pkt 2 – obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej i udostępnienia jej jednostce notyfikowanej, która przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych,
2. pkt 3 – obowiązek podjęcia wszelkich niezbędnych środków, aby proces produkcji i jego monitorowania zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu z mającymi zastosowanie wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE,
3. pkt 4 – obowiązek przechowywania certyfikatu zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu,
4. pkt 5 – obowiązek umieszczenia oznakowania CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, jej numer identyfikacyjny na każdym wyrobie, sporządzenia i przechowywania deklaracji zgodności UE dla każdego wyrobu innego niż komponent, sporządzenia i przechowywania świadectw zgodności dla każdego komponentu.

Weryfikację jednostkową wyrobu przeprowadza jednostka notyfikowana poprzez badanie i testowanie.

Producent inicjuje przeprowadzenie weryfikacji wyrobu poprzez złożenie wniosku, który zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres oraz pełnomocnictwo do reprezentowania producenta;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wniosek lub pismo zlecające może dotyczyć jednego wyrobu, kilku wyrobów lub ich odmian, wytwarzanych przy użyciu tych samych metod, technik i wyposażenia technicznego, które będzie używane podczas produkcji seryjnej.

Wniosek może być zgłoszony tylko przez jednego klienta.

Do wniosku powinny być dołączone:

- a) dokumentacja techniczna, która umożliwia ocenę zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:
 - ogólny opis wyrobu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,

- wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- b) wyrób przeznaczony do weryfikacji lub informację o miejscu jego udostępnienia.

8.5. Przechowywanie dokumentacji (Art. 13.1 b) ii) Dyrektywy 2014/34/UE)

Proces przechowywania dokumentacji dotyczy urządzeń, które zaklasyfikowano do grupy I i II, kategorii M2 i 2, oraz urządzeń, które nie są silnikami spalinowymi wewnętrznego spalania i urządzeniami elektrycznymi. Procedura wynika z Art. 13.1 b) ii) Dyrektywy 2014/34/UE. Dokumentacja techniczna, którą opracował producent urządzenia zgodnie z wymaganiami Załącznika VIII dyrektywy 2014/34/UE, Modułu A: Wewnętrzna kontrola produkcji, jest przechowywana w Zakładzie przez okres min. 10 lat od wprowadzenia ostatniej sztuki wyrobu do obrotu. Potwierdzeniem przyjęcia dokumentacji do archiwum Zakładu jest zaświadczenie o przechowywaniu.

Dokumentacja przekazana do Zakładu nie podlega weryfikacji ze względu na jej zgodność z wymaganiami Załącznika VIII dyrektywy 2014/34/UE.

Zgłoszenie wyrobu do przechowywania odbywa się wg następujących zasad:

- a) zgłoszenie wyrobu powinno być dokonane na formularzu wniosku udostępnionym przez Zakład zawierającym nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres oraz pełnomocnictwo do reprezentowania producenta;
- b) wniosek powinien zawierać:
 - wnioskowany zakres (nowe zlecenie, przedłużenie przechowywania czy rozszerzenie przechowywanej dokumentacji),
 - identyfikację wnioskodawcy (nazwa, adres, status),
 - identyfikację wyrobu (nazwę, typ, odmiany),
 - oznakowanie wyrobu zgodnie z Dyrektywą 2014/34/UE,
 - planowany okres produkcji (w przypadku produkcji seryjnej),
 - pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - datę i podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku;
- c) do wniosku powinna być dołączona odpowiednio przygotowana i zabezpieczona dokumentacja techniczna.

Wniosek może dotyczyć jednego wyrobu i może być zgłoszony tylko przez jednego klienta.

9. Opis postępowania

9.1. Wybór

9.1.1. Zgłoszenie wyrobu do oceny zgodności

Zgłoszenie wyrobu do oceny zgodności odbywa się wg następujących zasad:

- zgłoszenie wyrobu do certyfikacji powinno być dokonane na formularzu wniosku (PO-DBA/17-Z12) udostępnianym przez Zakład lub pismem zlecającym, w celu ustalenia:
 - wyrobu (wyrobów), który(-e) ma(-ją) być poddany(-e) ocenie zgodności,
 - norm zharmonizowanych z dyrektywą 2014/34/UE, zastosowanych podczas projektowania wyrobu, z którymi klient zwraca się o ocenę zgodności lub, w przypadku, gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, innych specyfikacji technicznych,
 - ogólnych danych o Wnioskodawcy, jego nazwy i adresu itp.,
 - ogólnych informacji dotyczących klienta, właściwych dla dziedziny oceny zgodności.
- wniosek lub pismo zlecające powinno być podpisane przez upoważnionego przedstawiciela wnioskodawcy,
- wniosek lub pismo zlecające może dotyczyć jednego wyrobu lub grupy wyrobów (typoszeregu), objętych zakresem akredytacji udzielonej Instytutowi Techniki Górniczej KOMAG Zakładowi Badań Atestacyjnych Jednostce Certyfikującej przez Polskie Centrum Akredytacji, i może być zgłoszony tylko przez jednego Wnioskodawcę,
- do wniosku lub pisma zlecającego powinna być dołączona wymagana dokumentacja (pkt. 8),
- zgłoszenie wyrobu do przechowywania powinno być dokonane na formularzu wniosku o wydanie zaświadczenia potwierdzającego przyjęcie i przechowywanie dokumentacji technicznej (POZ-DBA/09-Z3).

9.1.2. Przyjęcie wniosku

W przypadku zgłoszenia wyrobu do certyfikacji tylko pismem zlecającym, zapisy we wniosku są sporządzane na jego podstawie przez personel Zakładu, w uzgodnieniu z wnioskodawcą. Wszystkie informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu certyfikacji, ujęte we wniosku, podlegają przeglądowi.

Przed zarejestrowaniem wniosku, dokonuje się oceny wniosku pod względem formalnym, w celu upewnienia się, że:

- wymagania dotyczące oceny zgodności wyrobu są jasno zdefiniowane, udokumentowane i zrozumiałe,
- wszelkie różnice w ich rozumieniu pomiędzy Zakładem a wnioskodawcą zostały wyjaśnione,
- Zakład ma możliwość świadczenia usług w odniesieniu do żądanego zakresu oceny zgodności wyrobu oraz, jeśli ma to zastosowanie, miejsca działalności wnioskodawcy i innych specjalnych warunków, takich jak używany przez wnioskodawcę język,
- bezstronność oceny jest zachowana.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny, wniosek zostaje zarejestrowany, natomiast w przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymagań formalnych, Zakład wnioskuje o jego uzupełnienie.

Uzupełniony przez wnioskodawcę wniosek, podlega rejestracji z datą jego wpływu. W przypadku braku uzupełnienia wniosku, Zakład powiadamia wnioskodawcę o wstrzymaniu procedury oceny zgodności.

Jeśli w wyniku przeglądu wniosek zostaje odrzucony, powody odrzucenia są udokumentowane i wyjaśnione klientowi, uwzględniając zasady: bezstronności, kompetencji, odpowiedzialności, otwartości, poufności reagowania na skargi.

W przypadku gdy Zakład nie dysponuje personelem o wymaganych kompetencjach, lub nie ma możliwości do podjęcia określonej działalności dotyczącej oceny zgodności, Zakład nie podejmuje się jej realizacji.

9.1.3. Pobieranie próbek

Wraz z wnioskiem lub pismem zlecającym powinien być dostarczony wyrób (wzorzec konstrukcyjny, próbka zaakceptowana przez Zakład, egzemplarz wyrobu podlegający ocenie), ewentualnie wniosek lub pismo zlecające powinno zawierać informację o miejscu udostępnienia wyrobu (wzorca konstrukcyjnego, próbki, wyrobu podlegającego ocenie).

Próbki do badań powinny być reprezentatywne dla grupy wyrobów zgłoszonych do oceny zgodności i powinny być wykonane przy użyciu tych samych metod, technik i narzędzi, które będą używane przy produkcji seryjnej.

Jeżeli w dokumencie odniesienia nie ustalono inaczej, licznosc i rodzaje próbek do badań ustalane są przez Zakład, odpowiednio do zgłoszonego zakresu wyrobów do oceny zgodności.

Jeżeli ocenie nie podlega pierwszy egzemplarz wyrobu (wzorzec konstrukcyjny), wyznaczony specjalista ds. certyfikacji dokonuje losowo wyboru reprezentatywnych próbek do badań, uwzględniając kryteria doboru w zależności od wymagań zawartych w normach wyrobu, a w przypadku braku takich zaleceń, stosuje się statystyczną kontrolę jakości wg PN-83/N-03010 (norma wycofana, stosowana jako zasada techniki).

9.2. Określenie właściwości

9.2.1. Badania i ocena wyrobu

W celu sprawdzenia, czy wyrób (reprezentatywna próbka wyrobu) spełnia zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo, przeprowadza się odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie. Miejsce przeprowadzenia badań i testów uzgadnia się z producentem (producent jest zobowiązany do poinformowania o miejscu udostępnienia wyrobu).

W przypadku, gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, w celu skontrolowania, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa przeprowadza się lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów.

W trakcie oceny uwzględnia się:

- wyniki prób i badań stanowiskowych/laboratoryjnych wykonanych przez akredytowane laboratoria ITG KOMAG,

- wyniki prób i badań stanowiskowych/laboratoryjnych wykonanych przez podwykonawców Zakładu, którzy posiadają akredytację,
- wyniki prób przeprowadzonych pod nadzorem Zakładu Badań Atestacyjnych Jednostkę Certyfikującą,
- certyfikaty podzespołów zastosowanych w wyrobie finalnym, wydane przez inne jednostki notyfikowane.

Ponadto uwzględnia się informacje zawarte:

- na rysunku zestawieniowym, schematach obwodów sterowania, zasilania oraz na rysunkach szczegółowych,
- w obliczeniach,
- na certyfikatach badania typu UE urządzeń oraz komponentów Ex,
- w innych raportach technicznych.

Wyniki badań są zawarte w raportach/sprawozdaniach opracowanych przez laboratoria. Zakład może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

W swojej działalności Zakład, w celu przeprowadzenia badań i prób, współpracuje z:

- akredytowanymi laboratoriami badawczymi będącymi w strukturze Instytutu Techniki Górniczej KOMAG (Laboratorium Inżynierii Materiałowej i Środowiska, Laboratorium Badań Stosowanych, Laboratorium Badań),
- akredytowanymi laboratoriami zewnętrznymi, po zawarciu umowy o świadczeniu usług wynikających z zakresu akredytacji,

oraz może bazować na wynikach badań:

- dostarczonych przez wnioskodawcę/klienta z laboratorium zewnętrznego, wskazanego przez Zakład,
- uzyskanych, w przypadkach uzasadnionych specyfiką wyrobu, z jednostek, które nie są niezależne od klienta (np. laboratoria klienta) i w których badania przeprowadzono pod nadzorem Zakładu.

Zakład ocenia i monitoruje kompetencje podwykonawców, którymi są: laboratoria badawcze, wykonujące badania na zlecenie Zakładu Badań Atestacyjnych Jednostki Certyfikującej oraz jednostki, które nie są niezależne (np. laboratoria klienta) przeprowadzające niektóre badania, wynikające ze specyfiki wyrobu.

Wnioskodawca może zlecać wykonanie badań bezpośrednio ww. laboratoriom.

9.2.2. Ocena dokumentacji technicznej wyrobu

Dla celów certyfikacji wszystkie wymagania zawarte w normie i/lub innych dokumentach normatywnych odnoszących się do danego wyrobu lub wskazanych przez wnioskodawcę sprawdza się poprzez ocenę dokumentacji technicznej (projektu). Ocenę dokumentacji technicznej przeprowadzają specjaliści Zakładu, na podstawie dostarczonych dokumentów.

Dokumentacja techniczna jest badana pod kątem zgodności z wymaganiami właściwego modułu oceny zgodności dyrektywy 2014/34/UE oraz jej wystarczalności do oceny zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE. Podczas badania dokumentacji sprawdza się również, czy zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka, czy określa mające zastosowanie wymagania oraz czy obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu.

Jednym z elementów oceny dokumentacji technicznej jest również sprawdzenie instrukcji, które powinny towarzyszyć każdemu urządzeniu i systemowi ochronnemu, czy zawierają informacje wymienione w Załączniku II pkt 1.0.6 dyrektywy 2014/34/UE.

9.2.3. Weryfikacja zgodności wykonania z dokumentacją techniczną

Sprawdzenie zgodności wykonania z dokumentacją techniczną obejmuje:

- weryfikację, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz
- zidentyfikowanie części zaprojektowanych zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi.

Sprawdzenie zgodności wykonania próbki wyrobu z dokumentacją techniczną przeprowadza wyznaczony do przeprowadzenia procesu oceny specjalista, samodzielnie lub na podstawie sprawozdania z laboratorium badawczego.

9.2.4. Dokumentowanie wyników oceny

Wyniki oceny wyrobu dokumentują wyznaczeni przez Kierownika Zakładu/Kierownika Zespołu specjaliści o odpowiednich kwalifikacjach, którzy nie byli związani lub zatrudnieni przez jednostkę zaangażowaną w projektowanie, dostarczanie, przekazanie do użytkowania tego rodzaju wyrobów, w taki sposób lub w takim czasie, że mogłoby to zagrozić bezstronności.

Ocena wyrobów odbywa się według norm i dokumentów odniesienia, obejmując zakres podany we wniosku i według wszystkich kryteriów przyjętego modułu oceny zgodności.

Przeprowadzona ocena jest dokumentowana w raporcie z oceny.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, wnioskodawca otrzymuje pełny raport zawierający wyniki oceny, identyfikujący każdą niezgodność, którą należy usunąć w celu spełnienia wszystkich wymagań stawianych przy ocenie zgodności oraz określający wymagany zakres dodatkowej oceny lub badań.

Jeżeli wnioskodawca może wykazać, że zostały podjęte działania korygujące w celu spełnienia w określonym czasie wszystkich wymagań, Zakład powtarza tylko niezbędne fragmenty pierwotnej procedury oceny.

9.3. Przegląd

Decyzja o certyfikacji jest podejmowana na podstawie weryfikacji dowodów zgodności uzyskanych podczas etapu określenia i udokumentowanych zgodnie z ustaleniami pkt-u 9.2.4.

Celem przeglądu jest ustalenie, czy wyspecyfikowane wymagania zostały spełnione. Formalnie udokumentowane wyniki przeglądu są podstawą do podjęcia decyzji dotyczącej certyfikacji. Przegląd wszystkich informacji i wyników dotyczących oceny przeprowadza Kierownik Zakładu lub Kierownik Zespołu, pod warunkiem, że nie był zaangażowany w proces oceny.

9.4. Decyzje dotyczące certyfikacji

Decyzję o certyfikacji lub o odmowie certyfikacji danego wyrobu Kierownik Zakładu podejmuje na podstawie wyników przeglądu.

Wydanie decyzji o certyfikacji lub o odmowie certyfikacji przebiega wg następujących zasad:

- decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje Kierownik Zakładu na podstawie rekomendacji, posiadając dostęp do informacji związanych z oceną, jej przeglądem i wszelkich innych właściwych informacji,
- w przypadku, gdy Kierownik Zakładu był zaangażowany bezpośrednio w proces oceny, decyzję podejmuje inna, uprawniona osoba z kierownictwa Zakładu,
- w przypadku podjęcia decyzji o odmowie certyfikacji, wnioskodawca otrzymuje uzasadnienie decyzji wraz z wykazem niezgodności oraz informacją o prawie do odwołania.

Nie przewiduje się przekazania uprawnień do udzielania, utrzymywania, rozszerzania, ograniczania, zawieszania lub cofnięcia certyfikacji, osobie lub jednostce z zewnątrz.

9.5. Atestacja, udzielenie zezwolenia

9.5.1. Wydanie certyfikatu

W przypadku podjęcia decyzji o udzieleniu certyfikacji i po podpisaniu stosownej umowy, wnioskodawca otrzymuje certyfikat. Certyfikat stanowi oświadczenie o zgodności, oparte na decyzji poprzedzonej przeglądem, że spełnienie wyspecyfikowanych wymagań zostało wykazane. Umowa między Zakładem a wnioskodawcą określa jednoznacznie wzajemne prawa i zobowiązania oraz wymagania, których przestrzeganie warunkuje wydanie certyfikatu.

9.5.2. Rozszerzenie certyfikacji

Rozszerzenie certyfikacji przebiega wg następujących zasad:

- rozszerzenie certyfikacji o dodatkowe typy lub odmiany wyrobów, powinno być zgłoszone na formularzu wniosku,
- jeśli rozszerzenie dotyczy dodatkowych typów wyrobów tego samego producenta, zaprojektowanych i wytwarzanych wg tych samych norm lub innych dokumentów normatywnych co wyroby wymienione w certyfikacie, wnioskodawca jest zobowiązany przedstawić raport z badań zgłoszonych typów,
- jeśli rozszerzenie dotyczy dodatkowych typów wyrobów, produkowanych przez innego producenta lub względnie spełniających normy lub dokumenty normatywne, inne niż wymienione w certyfikacie, Zakład powtarza te fragmenty procedury certyfikacyjnej, które wynikają z nowych okoliczności,
- rozszerzenie certyfikatu zostanie wydane na podstawie pozytywnych wyników badań i jest ważne łącznie z certyfikatem podstawowym.

Zakład może odmówić rozszerzenia certyfikacji w przypadku, kiedy zakres zmian skutkuje powstaniem nowego wyrobu.

9.6. Nadzór

Certyfikacja jest utrzymywana, pod warunkiem spełnienia przez klienta wszystkich zobowiązań wynikających z zawartej umowy z ITG KOMAG Zakładem Badań Atestacyjnych Jednostką Certyfikującą. Badanie typu UE, weryfikacja wyrobu, weryfikacja jednostkowa nie obejmuje nadzoru nad wyrobem. W ramach udzielonej certyfikacji, zgodnie z zawartą z umową, nadzorowi podlega sposób wykorzystania i posługiwania się certyfikatem przez klienta.

Nadzór obejmuje:

- sposób wykorzystywania certyfikatów np. w deklaracji producenta, reklamach, katalogach, na stronie internetowej klienta itp.,
- powoływanie się na certyfikację, zgodnie z jej zakresem,
- wykorzystywanie certyfikatów i wydawanie oświadczeń odnoszących się do certyfikatów i w sposób mogący zdyskredytować Zakład lub wprowadzających w błąd.

Negatywne wyniki w trakcie sprawowania nadzoru skutkują zawieszeniem lub cofnięciem certyfikacji lub ograniczeniem zakresu certyfikacji. Klient może także złożyć wniosek o zawieszenie, cofnięcie certyfikacji lub ograniczenie zakresu certyfikacji.

9.6.1. Zobowiązania klienta

Klient w okresie ważności certyfikacji ma obowiązek:

- informowania Zakładu o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego wyrobu/typu, mogących wpływać na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie 2014/34/WE lub warunkami ważności tego certyfikatu,
- zapewnić, że w okresie ważności certyfikatów, wyroby objęte certyfikatami będą spełniały wymagania wymienionych w nim norm / dokumentów normatywnych, z którymi zgodność została potwierdzona i będą zgodne z wyrobami, które przeszły badania z wynikami uzyskanymi przez Zakład,
- spełnienia wymagań certyfikacyjnych określonych w danej procedurze oceny zgodności, łącznie z wdrożeniem właściwych zmian, jeśli zostaną zakomunikowane przez Zakład,
- do realizacji wszelkich niezbędnych ustaleń, w celu przeprowadzenia procesu oceny oraz nadzoru nad wydanym certyfikatem łącznie z dostarczeniem dokumentacji i zapisów do ich zbadania oraz, o ile wynika to z realizacji procedury oceny zgodności, zapewnienia dostępu do właściwego wyposażenia, lokalizacji, obszarów, personelu oraz podwykonawców, jak również umożliwienia uczestniczenia w procesie oceny obserwatorów,
- realizacji wszelkich niezbędnych ustaleń w celu rozpatrzenia skarg, związanych z certyfikowanymi wyrobami, które są składane w Zakładzie,
- utrzymania zapisów z wszystkich reklamacji, jakie są mu znane, które odnoszą się do zgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi, i udostępnienia ich na życzenie Zakładu,
- udostępnienia informacji niezbędnych do stwierdzenia, że warunki umowy są przez klienta wypełniane,
- kopiowania dokumentów certyfikacyjnych w całości,
- podejmowania odpowiednich działań w związku z reklamacjami i wszelkimi usterkami wykrytymi w wyrobach lub usługach, które mają wpływ na zgodność z wymaganiami stawianymi przy certyfikacji, dokumentowania podjętych działań,
- analizowania komunikatów, publikowanych przez Zakład na oficjalnej stronie ITG KOMAG w zakładce *Certyfikacja / Informacje dla klientów*, dotyczących: nowych, względnie zmienionych wymagań dotyczących oceny zgodności, które mają wpływ na warunki udzielania certyfikatów oraz utrzymanie ich ważności.

W przypadku negatywnych wyników działań w nadzorze, Zakład może zawiesić lub cofnąć certyfikację lub ograniczyć zakres certyfikacji.

9.7. Ponowna certyfikacja

Proces ponownej certyfikacji inicjowany jest na wniosek klienta, a postępowanie jest analogicznie jak przy pierwszej certyfikacji.

9.8. Zawieszenie certyfikacji

Zakład podejmuje decyzję o zawieszeniu certyfikacji na określony czas, na wniosek klienta, a także w przypadku:

- na wniosek organu nadzoru rynku,
- natrafienia na niewłaściwe powołanie się na udzieloną certyfikację,
- niewywiązywania się klienta z zobowiązań określonych w zawartej umowie.

W okresie zawieszenia, certyfikat jest czasowo nieważny.

Informacje o czasie zawieszenia certyfikacji oraz procedurach przywrócenia ważności, przekazywane pismem powiadamiającym klienta, są wprowadzane do komputerowej bazy danych i podawane do publicznej wiadomości na stronie internetowej Zakładu.

9.9. Cofnięcie certyfikacji

Cofnięcie certyfikacji ma miejsce w następujących w przypadkach:

- na wniosek organu nadzoru rynku,
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przez Zakład przy zawieszaniu certyfikacji,
- niespełnienia przez wyrób wymagań potwierdzonych certyfikatem.

Informacje o cofnięciu certyfikacji są przekazywane pismem powiadamiającym klienta, zostaje sporządzony aneks do zawartej umowy oraz są podawane do publicznej wiadomości na stronie internetowej Zakładu.

Ponowne wydanie certyfikatu wymaga przeprowadzenia pełnej procedury certyfikacyjnej.

9.10. Ograniczenie zakresu certyfikacji

Zakład podejmuje decyzję o ograniczeniu zakresu certyfikacji na wniosek klienta lub organu nadzoru rynku oraz w przypadku stwierdzenia, w ramach nadzoru nad ważnością certyfikacji, braku możliwości utrzymania dotychczasowego zakresu certyfikacji udzielonej certyfikacji.

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikacji wydawane są zmienione dokumenty certyfikacyjne.

9.11. Zakończenie certyfikacji

Zakończenie certyfikacji ma miejsce w przypadku:

- rezygnacji przez klienta z certyfikatu (na żądanie klienta),
- upływu terminu ważności certyfikatu i braku decyzji klienta o wznowieniu certyfikacji.

Informacja o zakończeniu certyfikacji jest podawana do wiadomości publicznej na stronie internetowej Zakładu oraz, na żądanie klienta, jest przekazywana pisemnie.

Jeżeli certyfikacja jest zakończona na żądanie klienta, Zakład dokonuje niezbędnych zmian w odpowiednich dokumentach dotyczących tej certyfikacji.

Ponowne wydanie certyfikatu wymaga przeprowadzenia pełnej procedury certyfikacyjnej.

9.12. Zmiany mające wpływ na utrzymanie ważności certyfikacji

Zakład śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony wyrób/typ może nie spełniać już odnośnych wymagań dyrektywy 2014/34/UE, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta za pomocą ogłoszeń na swojej stronie internetowej.

Wdrożenie zmian przez klientów w ustalonym terminie jest weryfikowane przez Zakład w sposób ustalony w przekazanej im komunikacji (informacji). Sposób weryfikacji działań zależy od zakresu i charakteru zmian, które należy wprowadzić, aby zapewnić zgodność wyrobu/typu.

Na certyfikację mogą mieć również wpływ inne zmiany (np. informacje, związane ze spełnieniem wymagań certyfikacyjnych, uzyskane przez Zakład już po rozpoczęciu certyfikacji), w tym zmiany zainicjowane przez klienta. W wyniku analizy wpływu zmian na certyfikację mogą być podjęte odpowiednie działania jednostki wdrażające zmiany, obejmujące:

- ocenę,
- przegląd,
- decyzję,
- wydanie zmienionych, formalnych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji,
- wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych po przeprowadzeniu działań związanych z nadzorem nad wydanym certyfikatem.

Posiadacze certyfikatów są informowani o zmianach obejmujących:

- akty prawne regulujące tryb certyfikacji wyrobów,
- procedury oceny zgodności oraz nadzór nad wdrożeniem zmian.

Powody wyłączenia jakichkolwiek ww. działań (np. kiedy wymaganie certyfikacyjne nie zmienia wymagań dotyczących wyrobu i żadne działania związane z oceną, przeglądem czy decyzją nie są konieczne) są dokumentowane.

Informacje dla klientów są na bieżąco aktualizowane i przekazywane poprzez stronę internetową.

Informacje dotyczące wszystkich zagadnień istotnych z punktu widzenia prowadzonej przez Zakład oceny zgodności są zawarte w niniejszym informatorze, udostępnianym na życzenie wszystkim zainteresowanym stronom.

Informator jest aktualizowany przy zmianach wymagań certyfikacyjnych.

Zakład powiadamia klientów o wszelkich zmianach w wymaganiach certyfikacyjnych oraz weryfikuje, czy klienci certyfikowanych wyrobów spełniają te nowe wymagania. Zobowiązanie do wdrożenia nowych wymagań Zakładu są zawarte w umowach podpisanych z klientem.

Zakład zobowiązuje klienta, na podstawie zawartej umowy, do informowania o zmianach mających wpływ na przeprowadzone procesy oceny zgodności. Podpisane umowy z klientami zobowiązują do informowania o zmianach, wpływających na konstrukcję lub cechy wyrobu oraz związanych ze zgodnością wyrobu z wymaganiami będącymi podstawą procesu oceny zgodności, dotyczących:

- statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego,
- struktury organizacyjnej i zarządzania,

- adresu do kontaktów oraz miejsc prowadzenia działalności,
- zakresu działania,
- systemu zarządzania i procesów.

9.13. Przechowywanie zapisów

Wszelkie informacje uzyskane we wszystkich etapach procesu oceny zgodności i nadzoru nad posługiwaniem się certyfikatami są traktowane jako poufne i są odpowiednio chronione przez Zakład. Zapisy są przechowywane w sposób gwarantujący poufność wszystkich informacji.

10. Zasoby niezbędne do funkcjonowania systemu oceny zgodności

Wymagania dotyczące zasobów niezbędnych do funkcjonowania systemu oceny zgodności, w tym wymagania dla personelu jednostki notyfikowanej i zasoby do oceny, Zakład określił w Księdze Systemu Zarządzania – Certyfikacja wyrobów oraz w Instrukcji I-DBA/01.

11. Skargi i odwołania

Skargi i odwołania wnioskodawców oraz klientów są traktowane w Zakładzie jako jedno z najważniejszych źródeł informacji o jakości i prawidłowości działań w procesie certyfikacji.

Wszystkie skargi i odwołania są rozpatrywane rzetelnie i bezstronnie, z zachowaniem zasady ochrony interesów wnioskodawców oraz klientów.

Skarga powinna być skierowana do Dyrektora Instytutu Techniki Górniczej KOMAG i powinna zawierać podstawowe dane dotyczące nazwy wnioskodawcy lub posiadacza certyfikatu oraz przedmiotu skargi.

Odwołanie dotyczące trybu certyfikacji powinno być skierowane do Dyrektora Instytutu Techniki Górniczej KOMAG.

Odwołanie powinno zawierać następujące informacje:

- nazwę wnioskodawcy lub klienta, wraz z adresem,
- opis przedmiotu odwołania,
- uzasadnienie odwołania.

Odwołania merytoryczne powinny być przekazane do Instytutu Techniki Górniczej KOMAG i powinny zawierać podstawowe dane dotyczące nazwy wnioskodawcy lub klienta oraz przedmiotu odwołania.

12. Opłaty

Koszty związane z procesem certyfikacji i nadzorem ponosi wnioskodawca/klient. Opłaty są ustalane indywidualnie dla każdego wyrobu lub grupy wyrobów, w oparciu o aktualny cennik, bez stawiania nieuzasadnionych warunków finansowych dyskryminujących wnioskodawców/ /klientów.

Procedura ustalania wysokości opłat obejmuje:

- rozpatrzenie wniosku,
- badania na potrzeby oceny zgodności wyrobów,
- wydanie certyfikatu.

Opłaty za wyżej wymienione czynności różnicuje się odpowiednio do rodzaju i zakresu wykonywanych czynności.

Podstawę do określenia wysokości opłat stanowi w szczególności:

- rodzaj wyrobu, wykonanej czynności lub usługi,
- zakres oceny,
- stopień skomplikowania wykonanej czynności, usługi,
- koszt pracy jednej osoby w jednym dniu lub godzinie, pomnożony przez liczbę osób i dni lub godzin,
- koszty administracyjne Zakładu.

13. Wykaz certyfikowanych wyrobów

Zakład utrzymuje informacje o certyfikowanych wyrobach, które zawierają: identyfikację wyrobu, normy i inne dokumenty normatywne oraz identyfikację klienta.

Zakład udostępnia, na życzenie informacje o ważności danej certyfikacji.

Dodatkowe informacje:

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących niniejszego dokumentu lub innych dokumentów należy skontaktować się z Kierownikiem Zakładu Badań Atestacyjnych Jednostki Certyfikującej.

Dane kontaktowe:

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca

Kierownik – dr inż. Andrzej Figiel

Tel. 32 2374-604; 32 2374-570

Tel. kom. +48 609583804

fax: +48 32 2374581

e-mail: afigiel@komag.eu

www.komag.eu