

INFORMATOR

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: D, E

– ocena systemów zarządzania jakością

1. Cel publikacji

Celem publikacji jest przedstawienie postępowania w zakresie 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:

- zatwierdzenie systemu jakości procesu produkcji – Załącznik IV Dyrektywy 2014/34/UE,
- zatwierdzenie systemu jakości produktu – Załącznik VII 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

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2023 r., poz. 215)
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2022 r., poz. 1854),
- 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).
- Normy:
 - PN-EN ISO 9001 Systemy zarządzania jakością. Wymagania
 - PN-EN ISO/IEC 80079-34 Atmosfery wybuchowe. Część 34: Zastosowanie systemów zarządzania jakością przy produkcji urządzeń Ex

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 produktów 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 produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy,
- **producent** – to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt 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 produkt z kraju trzeciego,
- **dystrybutor** – każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku.

7. Zatwierdzenie systemu zarządzania jakością

7.1. Zakres oceny i zatwierdzenia systemu zarządzania jakością

W ramach zatwierdzenia systemu jakości Zakład, po przeprowadzeniu działań opisanych w niniejszym informatorze, wydaje powiadomienie o zapewnieniu jakości, potwierdzające spełnienie przez organizację klienta wymagań zawartych w:

- Załączniku IV Dyrektywy 2014/34/UE (moduł D) w przypadku zatwierdzenie systemu jakości procesu produkcji dla grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1,
- Załączniku VII Dyrektywy 2014/34/UE (moduł E), w przypadku zatwierdzenie systemu jakości produktu dla grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 2 i 2.

Zgodność z wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE w odniesieniu do elementów systemu jakości objętych powiadomieniem wykazuje się poprzez zgodność z odpowiednimi wymaganiami normy zharmonizowanej PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34).

Definicja	Nr jednostki umieszczany na wyrobach za oznakowaniem CE
Powiadomienie o zapewnieniu jakości – dokument potwierdzający spełnienie przez organizację klienta wymagań zawartych w Dyrektywie 2014/34/UE – moduł D lub moduł E	1456

Zakład zatwierdza system jakości do produkcji urządzeń budowy przeciwwybuchowej, objętych certyfikatami badania typu UE.

7.2. Dostępność zatwierdzenia systemu jakości

Zatwierdzenie systemu jakości jest dostępne dla wszystkich organizacji, których działalność mieści się w zakresie dyrektywy 2014/34/UE niezależnie od lokalizacji, formy własności, wielkości a także przynależności do jakichkolwiek stowarzyszeń lub ugrupowań. Nie są stawiane nieuzasadnione wymagania finansowe ani proceduralne.

7.3. Model zatwierdzenia systemu jakości

Rodzaj wydawanego dokumentu	Elementy zatwierdzenia systemu zarządzania jakością
Powiadomienie o zapewnieniu jakości	<ul style="list-style-type: none">– przegląd zlecenia i wniosku o certyfikację,– analiza zasobów i możliwości,– opracowanie programu auditów,– ustalenie czasu auditu,– audit początkowej certyfikacji I etap,– audit początkowej certyfikacji II etap,– podjęcie decyzji o certyfikacji,– podpisanie umowy i wydanie certyfikatu,– nadzorowanie posiadacza certyfikatu poprzez regularne monitorowanie reprezentatywnych obszarów i funkcji objętych zakresem systemu zarządzania.

7.4. Zmiany wymagań dotyczących zatwierdzenia systemu jakości

W przypadku zmian legislacyjnych, dokumentu odniesienia będącego podstawą zatwierdzenia systemu jakości lub wymagań Zakładu wszelkie informacje udostępnione są na stronie internetowej [www.komag.eu/Jednostka Certyfikujaca](http://www.komag.eu/Jednostka_Certyfikujaca) oraz przekazywane jej Klientom w formie pisemnej. Organizacja zobowiązana jest do dostosowania swojego systemu do zmienionych wymagań oraz umożliwienia Zakładowi, na warunkach przez nią określonych, dokonanie weryfikacji podjętych działań dostosowawczych.

7.5. Odpowiedzialność

Zakład ponosi pełną odpowiedzialność za podejmowane decyzje dotyczące zatwierdzenia systemu jakości. Zakład nie przekazuje ani nie zleca uprawnień do przyjęcia i rozpatrzenia wniosku oraz do decyzji w sprawie udzielania, utrzymywania, przedłużania, rozszerzania, ograniczania, zawieszania i unieważniania (cofania) certyfikacji.

7.6. Poufność

Zakład jest odpowiedzialny, poprzez prawnie wiążące zobowiązania (umowy), za zarządzanie wszystkimi informacjami otrzymanymi lub wytworzonymi podczas realizacji działań związanych z zatwierdzeniem systemu jakości.

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 informacji wymaganych dyrektywą 2014/34/UE, nie są ujawniane stronie trzeciej bez pisemnej zgody zainteresowanego klienta lub osoby.

Jeżeli Zakład jest zobowiązany poprzez prawo lub upoważniony 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 notyfikowanej 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.

W trakcie trwania umowy o pracę lub wykonywania zleconych zadań i w okresie 3 lat od jej ustania pracownicy stali oraz zewnątrzni są zobowiązani do zachowania poufności wszelkich informacji technicznych, technologicznych, organizacyjnych, handlowych lub innych stanowiących tajemnicę klienta.

Regulamin działania Rady Zarządzającej (R-DBA/17) zawiera ustalenia dotyczące poufności informacji. Osoby powoływane w skład Rady Zarządzającej, są zobowiązane do zachowania poufności wszystkich informacji uzyskanych w trakcie posiedzeń, przez podpisanie deklaracji poufności.

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

7.7. Wymagania kompetencyjne

Kryteria kompetencyjne dla poszczególnych funkcji w procesie zatwierdzenia systemu jakości i stanowisk są określone w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 i specyfikacji technicznej PN-EN ISO/IEC 17021-3 dla personelu zaangażowanego w proces certyfikacji systemów zarządzania jakością (QMS), uwzględniające program certyfikacji i zdefiniowane dla obszaru technicznego/branży oraz dla każdej funkcji w procesie certyfikacji. tj.:

- a) przeglądu wniosku,
- b) ustanowienia programu auditu,
- c) planowania auditów,
- d) przydziału zespołów auditujących,
- e) auditowania i raportowania,
- f) przeglądu raportów i decyzji dotyczących certyfikacji,
- g) utrzymywania certyfikacji.

Wymagania kompetencyjne zostały określone także dla funkcji realizowanych przez:

- a) kierownictwo nadzorujące proces certyfikacji,
- b) członków komitetu chroniącego bezstronność (Rady Zarządzającej),
- c) personel wykonujący audyty wewnętrzne,
- d) personel odpowiedzialny za ocenę i monitorowanie kompetencji i wyników uzyskiwanych przez personel wykonujący funkcje certyfikacyjne,
- e) personel administracyjny.

Ogólne kryteria dla ww. personelu, będące podstawą zatrudnienia w jednostce, zawarte są w „Wymaganiach kwalifikacyjnych dla pracowników ITG KOMAG - Zakład DBA”.

8. Procedury oceny zgodności

8.1. Zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, to ta część procedury oceny zgodności, w której producent stosując zatwierdzony i nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych produktów, na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają, mające do nich zastosowanie, wymagania dyrektywy 2014/34/UE.

Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2 Załącznika IV dyrektywy 2014/34/UE.

Zgodność z ww. wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości osiąga się poprzez zgodność z odpowiednimi specyfikacjami normy zharmonizowanej PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34).

Ocena systemu jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych produktów jest przeprowadzana zgodnie z procedurami stosowanymi przez Zakład podczas certyfikacji systemów zarządzania jakością. Wszędzie tam, gdzie w ww. procedurach wymieniona jest norma PN-EN ISO 9001, podczas zatwierdzania systemu jakości i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną odniesieniem jest norma PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34).

Producent inicjuje przeprowadzenie oceny systemu jakości w odniesieniu do danych produktów poprzez złożenie wniosku, który zawiera m.in.:

- 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) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

8.2. Zapewnienie jakości wyrobu (moduł E)

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu, to ta część procedury oceny zgodności, w której producent stosując zatwierdzony i nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych produktów, na swoją wyłączną odpowiedzialność, zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają, mające do nich zastosowanie, wymagania dyrektywy 2014/34/UE.

Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2 Załącznika VII dyrektywy 2014/34/UE.

Zgodność z ww. wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości osiąga się poprzez zgodność z odpowiednimi specyfikacjami normy zharmonizowanej PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34).

Ocena systemu jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych produktów jest przeprowadzana zgodnie z procedurami stosowanymi przez Zakład

podczas certyfikacji systemów zarządzania jakością. Wszędzie tam, gdzie w ww. procedurach wymieniona jest norma PN-EN ISO 9001:2009, podczas zatwierdzania systemu jakości i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną odniesieniem jest norma PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34).

Producent inicjuje przeprowadzenie oceny systemu jakości w odniesieniu do danych produktów poprzez złożenie wniosku, który zawiera m.in.:

- 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) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

9. Opis postępowania

9.1. Zgłoszenie systemu jakości do oceny i zatwierdzenia, złożenie wniosku lub pisma o certyfikację systemu

Złożenie wniosku i jego przegląd poprzedza wszystkie pozostałe etapy procesu oceny systemu jakości producenta w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych produktów, w tym zawarcie umowy. Umowa o ocenę i zatwierdzenie systemu jakości uwzględnia odpowiedzialność Zakładu i jego klientów.

Klient zgłasza system jakości do oceny i zatwierdzenia poprzez złożenie wniosku, będącego wypełnionym formularzem (PO-DBA/18-Z1) lub pismem zlecającym. Zgłoszenie pismem zlecającym wymaga przesłania do klienta formularza wniosku, w celu ustalenia m.in.:

- wyrobu (wyrobów), który(-e) ma(-ją) być produkowany(-e) w ramach zatwierdzonego systemu jakości oraz rodzaju zastosowanego w nich zabezpieczenia przeciwwybuchowego,
- dokumentu odniesienia, zawierającego wymagania dla elementów systemu jakości ocenianych przez jednostkę notyfikowaną PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34),
- ogólnych danych o kliencie, jego nazwy i adresu itp.,
- ogólnych informacji dotyczących klienta, właściwych dla dziedziny oceny zgodności.

9.2. Przegląd i rejestracja wniosku

Wszystkie informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu oceny systemu jakości, ujęte we wniosku, podlegają przeglądowi. Rejestracja wniosku następuje po uzyskaniu od klienta dokumentacji wymaganej procedurą oceny systemu jakości producenta. 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 systemu jakości, Zakład nie podejmuje się jej realizacji.

9.3. Opracowanie programu auditów i ustalanie ich czasu

Na podstawie wniosku i uzyskanych informacji Zakład opracowuje i zarządza program auditów, który uwzględnia:

- dwuetapowy audit początkowego zatwierdzenia systemu jakości,
- audyty nadzoru w pierwszym i drugim roku oraz audit ponownego zatwierdzenia w trzecim roku,
- wielkość organizacji,
- zakres i złożoność systemu zarządzania jakością organizacji,
- wyroby, procesy i wykazany poziom skuteczności systemu zarządzania jakością,
- wyniki poprzednich auditów.

Wdrożenie udokumentowanego programu auditów następuje poprzez:

- zakomunikowanie programu auditów odpowiednim stronom,
- koordynowanie i ustalenie terminów auditów,
- ocenę auditorów i zapewnienie ich ciągłego rozwoju,
- zapewnienie doboru zespołów auditujących,
- zapewnienie prowadzenia auditów zgodnie z programem,
- zapewnienie nadzoru nad zapisami z działań auditowych,
- zapewnienie przeglądu i zatwierdzenia raportów z auditów oraz zapewnienie ich dystrybucji do klienta auditu i innych zainteresowanych stron,
- zapewnienie przeprowadzenia ewentualnych działań poauditowych.

Ze wszystkich działań realizowanych zgodnie z programem auditów są sporządzane zapisy. Programy auditów są monitorowane i przeglądane nie rzadziej niż raz w roku.

Czas auditu początkowego zatwierdzenia systemu jakości, nadzoru i ponownej oceny systemu jakości organizacji jest ustalany w celu zaplanowania i realizacji pełnego i skutecznego auditu, wynikającego z programu auditów, i obejmuje:

- czas na miejscu w obiektach klienta oraz czas poza jego obiektami,
- czas poświęcony na planowanie, przegląd dokumentacji, komunikowanie się z personelem klienta,
- czas na pisanie raportu.

Ustalony na podstawie międzynarodowych dokumentów IAF MD 5:2019 wyd. 4 oraz IAF MD 1:2018 wyd. 2 czas auditu oraz zakres próbkowania uwzględnia takie czynniki, jak:

- wymagania dokumentów odniesienia,
- wielkość i złożoność organizacji,
- kontekst techniczny i legislacyjny,
- korzystanie z zasobów zewnętrznych,
- wyniki wszystkich poprzednich auditów,
- liczba oddziałów i kwestie wielooddziałowości.

Czas auditu oraz zakres próbkowania są uwzględniane podczas opracowywania programu auditów.

9.4. Proces oceny systemu jakości

System jakości podlega sprawdzeniu, czy zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE, które mają do nich zastosowanie.

9.4.1. Sprawdzenie dokumentacji systemu jakości

Dokumentacja systemu jakości podlega sprawdzeniu w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań dyrektywy 2014/34/UE oraz do przeprowadzenia koniecznych badań, w celu zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami.

Dokumentacja systemu jakości podlega sprawdzeniu, ze względu na spełnienie poniższych wymagań:

- Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta powinny być dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwić spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.
- W szczególności dokumentacja powinna zawierać opis:
 - a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
 - b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości (moduł D) lub kontroli jakości i zapewnienia jakości (moduł E), jakie będą stosowane,
 - c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie (moduł D) lub po procesie produkcji (moduł E), a także częstotliwości ich przeprowadzania,
 - d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.,
 - e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

Przebieg i wyniki sprawdzenia dokumentacji systemu jakości są dokumentowane.

9.4.2. Ocena systemu jakości

W celu dokonania oceny systemu jakości, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2 Załącznika IV Dyrektywy 2014/34/UE (moduł D) lub 3.2 Załącznika VII Dyrektywy 2014/34/UE (moduł E), następujące procesy:

- opracowanie programu auditów systemu jakości,
- wybór i powołanie zespołu auditującego,
- ustalanie czasu auditu,
- wybór oddziałów,
- opracowanie planu auditu,
- komunikowanie zadań zespołu auditującego,
- komunikowanie dotyczące członków zespołu auditującego,
- komunikowanie planu auditu,
- przeprowadzenie auditów na miejscu,

- opracowanie raportu z auditu,
- zobowiązanie producenta do analizy przyczyn niezgodności,
- ocena skuteczności korekcji i działań korygujących podjętych przez producenta,
- przeprowadzenie auditów dodatkowych,
- podjęcie decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości,
- ewentualna modyfikacja programu auditów na podstawie informacji uzyskanych podczas auditu,
- wydanie powiadomienia o zapewnieniu jakości

są realizowane zgodnie z procedurą certyfikacji systemów zarządzania jakością, stosowaną przez Zakład (PO-DBA/18), z następującymi uzupełnieniami/ zmianami:

- a) wniosek o zatwierdzenie systemu jakości musi spełniać wymagania wymienione w pkt. 3.1 Załącznika IV (moduł D) lub 3.1 Załącznika VII (moduł E) Dyrektywy 2014/34/UE,
- b) zgodność z wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE w odniesieniu do elementów systemu jakości objętych powiadomieniem wykazuje się poprzez zgodność z odpowiednimi wymaganiami normy zharmonizowanej PN-EN ISO/IEC 80079-34 (EN ISO/IEC 80079-34),
- c) oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, w skład zespołu auditującego wchodzi co najmniej jeden specjalista posiadający doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań dyrektywy 2014/34/UE.

Wyniki auditu są dokumentowane w raporcie z auditu.

9.4.3. Audit początkowego zatwierdzenia systemu jakości

Audit początkowego zatwierdzenia systemu jakości jest przeprowadzany w dwóch etapach:

- pierwszy etap obejmujący działania auditowe realizowane przez Zakład na podstawie przekazanych informacji, którego wyniki są niezbędne dla prawidłowego przeprowadzenia drugiego etapu auditu początkowego zatwierdzenia,
- drugi etap obejmujący działania auditowe realizowane w organizacji klienta.

Działania auditowe realizują wybrani i powołani auditorzy (zespół auditujący), spełniający przyjęte w Zakładzie kryteria kwalifikacyjne, zgodnie z ustanowionymi planami auditów, zaakceptowani przez auditowaną organizację. Wybór auditorów oraz ustalanie planów auditów bazuje na wytycznych normy PN-EN ISO 19011 oraz wymaganiach Dyrektywy 2014/34/UE.

9.4.4. Pierwszy etap auditu początkowego zatwierdzenia systemu jakości

Pierwszy etap auditu jest przeprowadzany w celu:

- auditowania dokumentacji systemu zarządzania jakością klienta,
- oceny lokalizacji klienta, przeprowadzenia rozmów z personelem,
- przeprowadzenia przeglądu statusu klienta, zrozumienia przez niego wymagań normy w odniesieniu do identyfikacji kluczowych aspektów sposobu działania,
- zebrania informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania jakością,
- przeprowadzenia przeglądu przydziału zasobów do drugiego etapu auditu,

- zaplanowania drugiego etapu poprzez zrozumienie systemu zarządzania jakością klienta,
- oceny planowanych i realizowanych auditów, przeglądów.

Ustalenia pierwszego etapu auditu są dokumentowane i zakomunikowane klientowi, łącznie z identyfikacją obszarów, które mogłyby być zakwalifikowane jako niezgodności.

9.4.5. Drugi etap auditu początkowego zatwierdzenia systemu jakości

Drugi etap auditu jest przeprowadzany w celu:

- potwierdzenia informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami normy dotyczącej systemu zarządzania jakością,
- monitorowania, pomiarów, raportowania i przeglądania realizacji kluczowych celów i zadań zgodnych z oczekiwaniami stosownej normy i dyrektywy 2014/34/UE,
- sprawdzenia sposobu działania systemu zarządzania klienta, także działania pod względem zgodności z prawem,
- weryfikacji nadzoru operacyjnego klienta nad procesami, prowadzenia auditów, prowadzenie przeglądów,
- potwierdzenia odpowiedzialności kierownictwa klienta/organizacji ze politykę jakości,
- sprawdzenia powiązań pomiędzy wymaganiami normatywnymi, polityką, celami, zadaniami, wymaganiami prawnymi, odpowiedzialnością, kompetencjami itp.

Auditowanej organizacji, przed drugim etapem auditu, są przekazywane: informacje dotyczące wymagań wyznaczonych zespołowi auditującemu, dotyczące każdego członka zespołu auditującego, planu auditu, daty auditu, natomiast po zakończeniu drugiego etapu: raport z auditu z opisanymi niezgodnościami i spostrzeżeniami wraz z wymaganie zobowiązującym klienta do ich przeanalizowania.

Zespół auditujący przeprowadza analizę wszystkich informacji i dowodów zebranych podczas realizacji dwóch etapów auditu, w celu dokonania przeglądu ustaleń i uzgodnienia wniosków z auditu. Wyniki auditu są następnie przekazywane do Zakładu i weryfikowane ze względu na:

- kompletność zapisów w raporcie z auditu,
- wystarczalność komentarzy do niezgodności,
- potwierdzenie informacji z przeglądu wniosku oraz informacji uzupełniających do zatwierdzenia,
- zalecenia, czy zatwierdzić system jakości, włącznie z wszystkimi warunkami lub spostrzeżeniami.

9.4.6. Proces przeglądu wyników oceny

Przegląd ustaleń i wniosków z auditu oraz podjęcie decyzji o wydaniu powiadomienia o zapewnieniu jakości jest dokumentowany. Wynikiem przeglądu jest rekomendacja dotycząca decyzji w sprawie wydania powiadomienia o zapewnieniu jakości.

9.4.7. Decyzja w sprawie certyfikacji

Decyzję o wydaniu powiadomienia o zapewnieniu jakości lub odmowie jego wydania jest podejmowana na podstawie oceny ustaleń i wniosków z auditu i związanych z nimi rekomendacji zespołu auditującego.

W przypadku podjęcia decyzji o odmowie zatwierdzenia systemu zarządzania jakością, klient otrzymuje uzasadnienie decyzji oraz informację o prawie do odwołania. W przypadku pozytywnego wyniku oceny i podjęcia decyzji o zatwierdzeniu systemu klient, po podpisaniu umowy określającej wzajemne prawa i zobowiązania, otrzymuje powiadomienie o zapewnieniu jakości.

9.4.8. Powiadomienie o zapewnieniu jakości

Jeżeli system jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE, które mają do nich zastosowanie, jest wydawane powiadomienie o zapewnieniu jakości.

Powiadomienie zawiera m.in. nazwę i adres producenta, wnioski z badania, uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

Powiadomienie zawiera:

- oznaczenie jednostki notyfikowanej, jej nazwę i adres (Instytut Techniki Górniczej KOMAG Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca; 44 - 101 Gliwice ul. Pszczyńska 37) oraz jej symbol akredytacji PCA (tylko w przypadku posiadania ważnej akredytacji),
- numer certyfikatu (niepowtarzalny kod identyfikacyjny),
- nazwę i lokalizację geograficzną klienta, którego system jakości jest zatwierdzony (lub lokalizację geograficzną głównych siedzib oraz wszystkich miejsc w zakresie powiadomienia o zapewnieniu jakości organizacji wielooddziałowych),
- normę /jej numer i datę wydania i/lub numer i datę nowelizacji/ stosowaną podczas auditowania klienta,
- zakres powiadomienia w powiązaniu z wyrobami, jeśli ma to zastosowanie, do każdego oddziału,
- datę wydania powiadomienia, rozszerzenia lub przedłużenia jego zakresu,
- datę ważności powiadomienia lub datę dokonania ponownej oceny i zatwierdzenia systemu jakości spójnej z cyklem ponownej oceny,
- podpis Kierownika Zakładu.

W przypadku wydania jakichkolwiek zmienionych dokumentów dotyczących zatwierdzonego systemu, zmienione dokumenty różnią się od wszystkich wcześniejszych dokumentów nieaktualnych.

W celu powiązania zakresu powiadomienia z oddziałem (dotyczy organizacji wielooddziałowych, w których zakres powiadomienia danego oddziału różni się od zakresu centrali), dla danego oddziału jest wydawane powiadomienie wyróżnione m.in. niepowtarzalnym numerem (numer różni się od numeru powiadomienia całej organizacji i ewentualnie innych oddziałów ostatnią liczbą w oznaczeniu numeru).

9.5. Nadzór

Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

Do celów oceny producent jest zobowiązany w umowie, do umożliwienia jednostce notyfikowanej dostępu do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także udzielenia jej wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

Działania w nadzorze obejmują:

- audyty na miejscu, oceniające spełnienie wymagań,
- zapytania w sprawie aspektów certyfikacji,
- przeglądy oświadczeń klienta w odniesieniu do jego działalności,
- przeglądy dokumentów i zapisów klienta.

Audyty nadzoru są przeprowadzane w siedzibie klienta, zgodnie z programem auditów oraz zapisami zawartej z klientem umowy, co najmniej raz w roku razem z inną działalnością w nadzorze. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty (zgodnie z programem auditów) w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

9.6. Utrzymywanie zatwierdzenia systemu jakości

Zakład utrzymuje zatwierdzenie systemu jakości na podstawie wykazywania, że klient stale spełnia wymagania systemu jakości dotyczące danego modułu oceny zgodności, uwzględniając pozytywne wnioski auditora wiodącego. Zakład wymaga, aby auditor wiodący zawiadomił o konieczności zainicjowania przeglądu przez odpowiednio kompetentny personel, inny niż ten, który prowadził audit, w przypadku jakiegokolwiek niezgodności lub sytuacji, która mogłaby prowadzić do zawieszenia lub unieważnienia (cofnięcia) certyfikacji.

Personel Zakładu monitoruje działania w nadzorze, raporty sporządzane przez auditorów, w celu potwierdzenia skuteczności prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

Wszystkie działania Zakładu podejmowane w nadzorze są dokumentowane.

9.7. Ponowne zatwierdzenie systemu jakości

W celu utrzymania zatwierdzenia systemu jakości klient powinien się zwrócić do Zakładu z wnioskiem o przeprowadzenie ponownego zatwierdzenia.

Na podstawie wniosku Zakład przeprowadza audit ponownego zatwierdzenia, uwzględniając:

- cel auditu, którym jest potwierdzenie stałej zgodności i skuteczności systemu zarządzania jakością klienta,
- wyniki funkcjonowania systemu zarządzania jakością w okresie objętym certyfikacją,
- zmiany w systemie zarządzania klienta oraz zmiany w systemie organizacyjnym.

Analiza zmian w systemie zarządzania oraz w systemie organizacyjnym klienta, dostarcza danych wejściowych do określenia liczby etapów auditu.

Proces ponownego zatwierdzenia jest ukierunkowany na:

- skuteczność systemu zarządzania jakością, uwzględniając zmiany wewnętrzne i zewnętrzne oraz jego odpowiedniość i przydatność do zakresu objętego powiadomieniem o zapewnieniu jakości,
- wykazane zaangażowanie w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonalenia systemu,

- ustalenie, czy działanie zatwierdzonego systemu zarządzania przyczynia się do zgodności wytwarzanych wyrobów z typami opisanymi w certyfikatach badania typu UE,
- uwzględnienie wyników przeglądu systemu w okresie zatwierdzenia systemu jakości oraz ewentualnych skarg otrzymanych od użytkowników certyfikacji.

9.8. Działania specjalne

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca prowadzi działania specjalne, mające na celu:

- rozszerzenie zakresu objętego powiadomieniem o zapewnieniu jakości,
- zbadanie: skarg, zmian, działań korygujących.

9.9. Rozszerzenie zakresu zatwierdzenia systemu jakości

Rozszerzenie powiadomienia odbywa się na wniosek klienta. Zakład dokonuje przeglądu wniosku i określa działania niezbędne do podjęcia decyzji o rozszerzeniu. Rodzaj i zakres podjętych działań zależy od zmiany obszarów i funkcji objętych zakresem zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

Działania mające na celu ocenę spełnienia wymagań w nowych obszarach i rozszerzenie zatwierdzenia mogą obejmować:

- przeprowadzenie pierwszego etapu auditu,
- przeprowadzenie pierwszego i drugiego etapu auditu,
- przegląd i analiza oświadczeń klienta w odniesieniu do jego działalności,
- przegląd i analiza dokumentów i zapisów klienta.

Powiadomienie o zatwierdzeniu jakości uwzględniający nowe wyroby i jest wydawany na podstawie pozytywnych wyników działań określonych podczas przeglądu wniosku, z uwzględnieniem wyników dotychczasowych działań w ramach sprawowanego przez Zakład nadzoru nad systemem jakości.

9.10. Zbadanie skarg, zmian, działań korygujących

Realizując nadzór nad wydanymi powiadomieniami, zgodnie ze zobowiązaniami wynikającymi z zawartej umowy z klientami, Zakład prowadzi działania z krótkim terminem realizacji, wynikające ze skarg, powiadomienia o zmianach, działań korygujących po zawieszeniu powiadomienia o zapewnieniu jakości.

Działania te są każdorazowo opisane a klient jest informowany z wyprzedzeniem przy zachowaniu ostrożności wynikającej z faktu, że mogą być zgłoszone zastrzeżenia do działań Zakładu.

9.11. Zawieszenie, unieważnienie (cofnięcie) lub ograniczenie powiadomienia o zapewnieniu jakości

Powiadomienie o zapewnieniu jakości jest utrzymywane pod warunkiem spełnienia przez klienta wszystkich zobowiązań wynikających z zawartej z ITG KOMAG umowy.

Umowa określa:

- warunki zawieszania, unieważniania (cofnięcia), ograniczania powiadomienia,
- zobowiązania klienta w przypadku zawieszenia, unieważnienia (cofnięcia) powiadomienia,

- zasady powoływania się na powiadomienie oraz udostępniania publicznie jego statusu.

Zawieszenie powiadomienia powoduje zawieszenie obowiązywania umowy do czasu jego przywrócenia a unieważnienie powiadomienia skutkuje rozwiązaniem zawartej umowy.

Zawieszanie powiadomienia ma miejsce w następujących przypadkach:

- zatwierdzony system zarządzania klienta stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania jakością w odniesieniu do zgodności wytwarzanych wyrobów z typami opisanymi w certyfikatach badania typu UE,
- klient nie pozwala za przeprowadzenie auditów nadzoru lub auditów dla ponownego zatwierdzenia z wymaganą częstotliwością,
- klient dobrowolnie poprosił o zawieszenie.

Po zawieszeniu powiadomienie o zapewnieniu jakości klienta jest czasowo nieważne. Umowa zawarta z klientem zawiera zapisy, zobowiązujące klienta do powstrzymywania się powoływania się na zatwierdzony system jakości i zaprzestania wytwarzania wyrobów objętych powiadomieniem.

Unieważnienie (cofnięcie), ograniczenie powiadomienia odbywa się wg następujących zasad:

- nierozwiązanie, w czasie ustalonym przez Zakład, kwestii które spowodowały zawieszenie, skutkuje unieważnieniem (cofnięciem) powiadomienia lub ograniczeniem zakresu powiadomienia,
- zawieszenie nie może przekraczać 6 miesięcy,
- ograniczenie powiadomienia dotyczy wykluczenia tych części, które nie spełniają wymagań, kiedy klient stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań stanowiących podstawę oceny i zatwierdzenia systemu jakości,
- umowa zawarta z klientem zawiera zapisy, pozwalające na wyegzekwowanie warunków unieważniania (cofania), zapewniające że po powiadomieniu o unieważnieniu (cofnięciu) powiadomienia klient zaprzestanie jej używania do wykazywania zgodności wytwarzanych wyrobów z typami opisanymi w certyfikatach badania typu UE, usunięcia we wszystkich materiałach reklamowych powoływania się na zatwierdzenie systemu jakości.

Zakład zamieszcza informację o zawieszeniu, unieważnieniu (cofnięciu) lub ograniczeniu powiadomienia o zapewnieniu jakości na swojej stronie internetowej.

9.12. Zmiany mające wpływ na zatwierdzenie systemu jakości

9.12.1. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych

Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy dotyczącej systemu jakości zapewniającym zgodność wytwarzanych wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE. Jednostka ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta za pomocą ogłoszeń na swojej stronie internetowej.

9.12.2. Zmiany w systemie jakości

Producent w umowie jest zobowiązany do informowania jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2 Załącznika IV (moduł D) lub 3.2 Załącznika VII (moduł E) Dyrektywy 2014/34/UE, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

W następstwie ponownej, pozytywnej oceny jest wydawany aneks (załącznik) do pierwotnego powiadomienia o zapewnieniu jakości.

10. Obowiązek udostępnienia informacji przez jednostkę

Jednostka prowadzi rejestr wydanych certyfikatów. Jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

11. Odwołania

Odwołania zgłaszane przez klientów są traktowane w Zakładzie jako jedno z najważniejszych źródeł informacji o jakości i prawidłowości wykonywanych działań w procesie certyfikacji.

Wszystkie odwołania są traktowane rzetelnie i bezstronnie zgodnie z ustaloną procedurą, której stosowanie ma zawsze na celu ochronę interesów klientów.

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

Odwołanie powinno zawierać następujące informacje:

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

Głównymi elementami procedury odwoławczej są:

- wyznaczenie przez Dyrektora ITG KOMAG osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie postępowania odwoławczego,
- przekazanie decyzji do Zakładu,
- rejestracja odwołania,
- przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, w celu zebrania materiałów dla potrzeb Rady Zarządzającej,
- podjęcie decyzji przez Radę Zarządzającą o zasadności lub braku zasadności odwołania,
- powiadomienie Dyrektora ITG KOMAG o wynikach postępowania,
- dostarczenie wnioskodawcy/posiadaczowi powiadomienia o zapewnieniu jakości sprawozdania z przebiegu rozpatrywania odwołania, wynikach postępowania

odwoławczego oraz formalnego powiadomienia o zakończeniu procesu rozpatrywania odwołania.

Kwestie sporne pomiędzy dostawcą/klientem a Zakładem, które mogą jeszcze zaistnieć po wyczerpaniu procedury odwoławczej, mogą być kierowane do właściwego sądu gospodarczego, o czym każdorazowo informuje się klienta.

12. Skargi

Skargi zgłaszane przez klientów są traktowane identycznie jak odwołania, jako jedno z najważniejszych źródeł informacji o jakości i prawidłowości wykonywanych działań w procesie certyfikacji.

Głównymi elementami procedury odwoławczej dotyczącej skarg są:

- ocena zgłoszonego odwołania,
- ustalenie zasadności lub braku zasadności odwołania,
- ustalenie działań naprawczych obejmujących: pozaplanowe audyty realizowane i/lub działania korygujące,
- powiadomienie wnioskodawcy/posiadacza certyfikatu o warunkach postępowania odwoławczego.

13. Opłaty

Opłaty za czynności związane z certyfikacją systemów zarządzania obejmują następujące koszty:

- opłata wstępna,
- koszty związane z przeprowadzeniem auditu (zatwierdzenia systemu jakości, nadzoru i ponownej oceny),
- koszty związane z przeprowadzeniem zatwierdzenia (wydaniem powiadomienia),
- koszty związane z nadzorem nad zatwierdzonym systemem jakości.

Wysokość kosztów związanych z przeprowadzeniem auditu systemu jakości zależy od czasu auditu, wyrażonego w liczbie auditorodni, oraz kosztów delegacji auditorów wyliczonych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Czas auditu obejmuje czas pracy:

- na miejscu w obiektach klienta oraz czas poza jego obiektami,
- poświęcony na planowanie, przegląd dokumentacji, komunikowanie się z personelem klienta,
- poświęcony na pisanie raportu.

Koszty jednostkowe:

Lp.	Rodzaj wykonywanej usługi	Koszt [Euro]
1.	Formalne rozpatrzenie wniosku, przeprowadzenie analizy jego kompletności, opracowanie programu auditu, przygotowanie umowy o zatwierdzenie systemu jakości, rejestracja wniosku	200 ÷ 250
2.	Przeprowadzenie auditu etap 1 i etap 2 (analiza i ocena dokumentacji systemu jakości klienta, przygotowanie i przeprowadzenie auditu, opracowanie raportu z auditu)	Liczba auditoro-dni × 200 ÷ 500

Lp.	Rodzaj wykonywanej usługi	Koszt [Euro]
3.	Przeprowadzenie certyfikacji systemu zarządzania jakością (analiza raportu z auditu, ocena systemu jakości, analiza dokumentacji związanej z procesem zatwierdzenia systemu jakości, wydanie powiadomienia)	400 ÷ 600
4.	Sprawowanie nadzoru w cyklu 3-letnim (opłata roczna za posługiwanie się powiadomieniem, analiza i ocena systemu jakości na podstawie raportu z auditu nadzoru; weryfikacja procesu nadzoru nad powiadomieniem, analiza dokumentacji związanej z procesem nadzoru nad powiadomieniem oraz decyzje w nadzorze)	350 ÷ 500

Wysokość kosztów jest przedstawiana klientowi w ofercie. Klient zobowiązuje się do poniesienia wszystkich kosztów związanych z zatwierdzeniem systemu jakości przez podpisanie umowy.

Wszystkie opłaty podlegają ustawowemu opodatkowaniu VAT.

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