

INFORMATOR

Instytut Techniki Górniczej

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca

Jednostka Notyfikowana Nr 1456



ul. Pszczyńska 37, 44 -101 Gliwice

Ocena zgodności wg Dyrektywy 2006/42/WE

BADANIE TYPU

1. Cel publikacji

Celem publikacji jest przedstawienie postępowania w Instytucie Techniki Górniczej KOMAG (Jednostka Notyfikowana nr 1456) podczas badania typu WE maszyn do robót podziemnych następujących rodzajów:

- lokomotyw i wózków hamulcowych,
- hydraulicznych obudów zmechanizowanych.

2. Zakres publikacji

Niniejszy informator dotyczy procedury oceny zgodności określonej w Załączniku IX Dyrektywy 2006/42/WE – Badanie typu WE (Załączniku nr 6, pkt 2 rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn Dz. U. 2008 r., nr 199, poz. 1228, z późn. zm.).

3. Właściciel publikacji

Instytut Techniki Górniczej KOMAG jako jednostka notyfikowana (nr 1456) jest właścicielem niniejszej publikacji.

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca utrzymuje i udostępnia publicznie lub dostarcza na życzenie zainteresowanym osobom (fizycznym oraz prawnym) niniejszy informator.

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.)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) L157/24 z 09.06.2006 r. wdrożona rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. 2008 r., nr 199, poz. 1228, z późn. zm.).

6. Definicje

W zakresie procedur oceny zgodności stosuje się definicje zawarte w:

▪ dyrektywie 2006/42/WE

– maszyna

- a) zespół wyposażony lub który można wyposażyć w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna jest ruchoma, połączonych w całość mająca konkretne zastosowanie,
- b) zespół, o którym mowa w lit. a, bez elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu,

- c) zespół, o którym mowa w lit. a i b, gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania jedynie po zamontowaniu na środkach transportu lub zainstalowaniu w budynku lub na konstrukcji,
 - d) zespoły maszyn, o których mowa w lit. a-c, lub maszyny nieukończone określone, które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość,
 - e) zespół sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jeden jest ruchomy, połączonych w całość, przeznaczony do podnoszenia ładunków, którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednio wykorzystanie siły mięśni ludzkich;
- **element bezpieczeństwa** - element, który służy do spełnienia funkcji bezpieczeństwa, jest wprowadzany do obrotu oddzielnie, a jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, oraz nie jest niezbędny do działania maszyny lub można go zastąpić zwykłymi elementami tak, aby maszyna mogła działać; orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa określa Załącznik V Dyrektywy 2006/42/WE (Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn Dz. U. 2008 r., nr 199, poz. 1228, z późn. zm.),
 - **maszyna nieukończona** - zespół elementów tworzących maszynę, która nie może być samodzielnie stosowana; jedynym przeznaczeniem maszyny nieukończonej jest włączenie do innej maszyny lub połączenie z inną maszyną lub maszyną nieukończoną lub wyposażeniem w celu stworzenia maszyny; układ napędowy jest maszyną nieukończoną,
 - **urządzenie ochronne** - urządzenie, inne niż osłona, zmniejszające ryzyko niezależnie albo w połączeniu z osłoną,
 - **zastosowanie zgodne z przeznaczeniem** - użytkowanie maszyny zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji,
 - **możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie** - użytkowanie maszyny w sposób niezgodny z informacją zawartą w instrukcji, które może wynikać z dających się łatwo przewidzieć ludzkich zachowań
- **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. 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 2006/42/WE, 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.

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

8. Badanie typu WE

8.1. Etapy procedury badanie typu WE (moduł B)

Procedura badania typu WE obejmuje następujące etapy:

- złożenie wniosku o certyfikację,
- przegląd wniosku i przygotowanie oferty,
- rejestracja wniosku i podpisanie umowy,
- proces oceny,
- 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 WE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że reprezentatywny model maszyny określonej w Załączniku V do dyrektywy 2006/42/WE (Załączniku nr 5 do rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn Dz. U. 2008 r., nr 199, poz. 1228, z późn. zm.), zwany dalej „typem”, spełnia przepisy dyrektywy/rozporządzenia.

9. Opis postępowania

9.1. Składanie wniosku i przegląd wniosku

9.1.1. Składanie wniosku

Złożenie wniosku i jego przegląd poprzedza wszystkie pozostałe etapy procesu badania typu WE, w tym zawarcie z klientem umowy.

Instytut Techniki Górniczej KOMAG Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca zawiera z klientem prawnie wiążącą umowę o świadczeniu usług dotyczących oceny zgodności. Umowa o certyfikację badania typu WE uwzględnia odpowiedzialność Zakładu i jego klientów.

Elementem inicjującym proces badania typu WE jest złożenie wniosku. Klient zgłasza wyrób/wyroby do certyfikacji poprzez złożenie wniosku, będącego wypełnionym formularzem (PO-DBA/17-Z12), lub pismem zlecającym. Zgłoszenie pismem zlecającym wymaga przesłania do klienta formularza wniosku, w celu ustalenia:

- wyrobu (wyrobów), który(-e) ma(-ją) być poddany(-e) ocenie zgodności,

- norm zharmonizowanych z dyrektywą 2006/42/WE, 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 Wnioskodawcy, właściwych dla dziedziny oceny zgodności.

Wniosek o przeprowadzenie badania typu WE powinien zawierać co najmniej:

- a) nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;
- b) pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną, która powinna wykazać, że maszyna spełnia wymagania, o których mowa w dyrektywie/rozporządzeniu.

Dokumentacja techniczna powinna obejmować projektowanie, wytwarzanie i działanie maszyny w zakresie koniecznym do tej oceny. Dokumentacja techniczna powinna być przygotowana przynajmniej w jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej, z wyjątkiem instrukcji dla maszyny, do której mają zastosowanie przepisy pkt-u 1.7.4 Załącznika I dyrektywy 2006/42/WE (§ 58 ww. rozporządzenia).

Dokumentacja techniczna powinna obejmować:

- dokumentację konstrukcyjną, zawierającą:
 - o ogólny opis maszyny, rysunek zestawieniowy maszyny i schematy obwodów sterowania, jak również istotne opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia działania maszyny,
 - o rysunki szczegółowe, wraz z dołączonymi obliczeniami, wynikami badań, certyfikatami itp., niezbędne do sprawdzenia zgodności maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
 - o dokumentację oceny ryzyka, przedstawiającą zastosowaną procedurę, zawierającą:
 - wykaz zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyny,
 - opis środków wdrożonych w celu wyeliminowania zidentyfikowanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz wskazanie ryzyka resztkowego związanego z maszyną, jeżeli ma to zastosowanie,
 - zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami,
 - wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki badań przeprowadzonych przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela,
 - kopię instrukcji maszyny,
 - deklarację włączenia wmontowanej maszyny nieukończonych i odpowiednią instrukcję montażu takiej maszyny, jeżeli ma to zastosowanie,
 - kopię deklaracji zgodności WE maszyn lub innych wyrobów włączonych do maszyny, jeżeli ma to zastosowanie,
 - kopię deklaracji zgodności WE,

- w przypadku produkcji seryjnej, środki wewnątrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny z przepisami rozporządzenia.

9.1.2. Przegląd i rejestracja wniosku

W przypadku zgłoszenia wyrobu do badania typu WE tylko pismem zlecającym, zapisy we wniosku są sporządzane na jego podstawie przez personel Zakładu, w uzgodnieniu z wnioskodawcą.

Wszystkie informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu badania typu WE, ujęte we wniosku, podlegają przeglądowi.

Rejestracja wniosku następuje po uzyskaniu od klienta dokumentacji wymaganej procedurą badania typu WE, ewentualnie informacji o miejscu i czasie udostępnienia wyrobu do badań i/lub dostarczeniu sprawozdań z badań wraz z kompletną dokumentacją techniczną.

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

- informacje o kliencie, wyrobie są wystarczające do przeprowadzenia procedury oceny zgodności,
- wymagania dotyczące badania typu WE 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 badania typu WE 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 badania typu WE.

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

Na podstawie przeglądu wniosku, ocena wyrobu jest powierzana specjalście o wymaganych kompetencjach. W przypadku gdy Zakład nie dysponuje personelem o wymaganych kompetencjach, lub nie ma możliwości do podjęcia określonej działalności dotyczącej badania typu WE, Zakład nie podejmuje się jego przeprowadzenia.

9.1.3. Pobieranie próbek

Wraz z wnioskiem lub pismem zlecającym powinna być dostarczona reprezentatywna próbka dla przewidywanej produkcji lub prototyp, ewentualnie wniosek lub pismo zlecające powinno zawierać informację o miejscu i dacie udostępnienia reprezentatywnej próbki lub prototypu do przeprowadzenia programu badań.

Próbki do badań powinny być reprezentatywne dla przewidywanej produkcji 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, liczność i rodzaje próbek do badań ustalane są przez Zakład, odpowiednio do zgłoszonego zakresu wyrobów do badania typu WE.

Jeżeli ocenie nie podlega pierwszy egzemplarz wyrobu (prototyp), wyznaczony specjalista ds. certyfikacji dokonuje losowo wyboru reprezentatywnej próbki 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).

Podlegające badaniom wyroby są trwale, wyraźnie i jednoznacznie oznakowane.

9.2. Określenie właściwości

9.2.1. Badania i ocena wyrobu

W celu sprawdzenia, czy reprezentatywna próbka wyrobu (próbki wyrobów) 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 ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa, przeprowadza się lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań.

W procesie oceny zgodności dotyczącej typoszeregów wyrobów badane są próbki wyrobów reprezentatywne dla całego typoszeregu wyrobów.

Ponadto w procesie oceny zgodności, z mającymi zastosowanie wymaganiami, uwzględnia się:

- informacje zawarte na rysunku zestawieniowym, schematach obwodów sterowania, zasilania, oraz na rysunkach szczegółowych,
- obliczenia,
- inne raporty techniczne.

Wyniki badań są zawarte w raportach opracowanych przez laboratoria.

Zakład może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

Wyniki oceny zgodności z wymaganiami norm jest udokumentowany.

W przypadku, gdy do oceny konieczne jest przeprowadzenie badań, Zakład współpracuje z:

- akredytowanymi laboratoriami badawczymi będącymi w strukturze Instytutu Techniki Górniczej KOMAG,
- akredytowanymi lub nie akredytowanymi laboratoriami zewnętrznymi, nie będącymi w strukturze macierzystej, a które zostały ocenione i zostały umieszczone na liście laboratoriów zewnętrznych, znajdujących się w „Rejestrze laboratoriów” (R-DBA/10)

oraz może bazować na wynikach badań:

- dostarczonych przez klienta z akredytowanego laboratorium zewnętrznego, wskazanego przez Zakład Badań Atestacyjnych Jednostką Certyfikującą,

- wykonanych u klienta pod nadzorem Zakładu Badań Atestacyjnych Jednostki Certyfikującej, w przypadkach uzasadnionych specyfiką wyrobu.

Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca wykorzystuje w procesie certyfikacji tylko wyniki badań uzyskane zgodnie z normami/dokumentami normatywnymi (przepisami), przywołanymi w certyfikacie lub innymi specyfikacjami technicznymi, jeżeli podczas projektowania nie wykorzystano norm zharmonizowanych. W uzasadnionych przypadkach, Kierownik Zakładu może wyrazić zgodę na wykorzystanie wyników badań uzyskanych zgodnie z wcześniejszymi wydaniem norm, pod warunkiem stosowania procedury badawczej i kryteriów wg aktualnie obowiązujących wydań norm.

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.

Badania i próby polegają na dostarczeniu dowodów, że wyrób/wyroby będące przedmiotem procedury spełniają wymagania norm lub specyfikacji technicznych ustalonych przez jednostkę, w przypadku, gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane.

9.2.2. Ocena dokumentacji technicznej wyrobu

Dla celów certyfikacji badania typu WE 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 Załącznika VII pkt 1 dyrektywy 2006/42/WE (Załącznika nr 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn Dz. U. 2008 r., nr 199, poz. 1228, z późn. zm.) oraz jej wystarczalności do oceny zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2006/42/WE. 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 każdej maszynie/maszynie nieukończonyj, czy zawierają informacje wymienione w Załączniku I pkt 1.7.4 dyrektywy 2006/42/WE (§ 58 ww. rozporządzenia).

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 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 upoważniona osoba z kierownictwa Zakładu, pod warunkiem, że nie była zaangażowana w proces oceny.

9.4. Decyzje dotyczące certyfikacji

Decyzję o certyfikacji lub o odmowie certyfikacji danego typu wyrobu upoważniona do tej funkcji osoba podejmuje na podstawie wyników przeglądu.

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

- decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje osoba posiadająca stosowne upoważnienie na podstawie rekomendacji, posiadając dostęp do informacji związanych z oceną, jej przeglądem i wszelkich innych właściwych informacji,
- nie dopuszcza się, aby osoba podejmująca decyzję była zaangażowana bezpośrednio w proces oceny,
- 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

Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu wymagania dyrektywy 2006/42/WE, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat ten zawiera m.in. nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne

warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu WE można dołączyć załącznik lub załączniki.

W przypadku pozytywnego wyniku procesu certyfikacji, Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca wystawia certyfikat.

Certyfikat badania typu WE i załączniki do niego zawiera wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Umowa między Zakładem a wnioskodawcą określa jednoznacznie wzajemne prawa i zobowiązania oraz wymagania, których przestrzeganie warunkuje wydanie certyfikatu.

Wystawiony certyfikat umożliwia jednoznaczne zidentyfikowanie:

- nazwy akredytowanej jednostki oceniającej zgodność, siedziby i adresu (Instytut Techniki Górniczej KOMAG Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca; 44-101 Gliwice ul. Pszczyńska 37),
- numeru notyfikacji (1456),
- nazwy procedury/modułu oceny zgodności (certyfikacja badania typu WE),
- numeru certyfikatu,
- nazwy producenta, jego siedziby i adresu,
- daty udzielenia certyfikacji (nie może poprzedzać daty podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji),
- zakresu udzielonej certyfikacji z podaniem: wyrobu/wyrobów, który(e) można zidentyfikować za pomocą typu lub typoszeregu wyrobów, w odniesieniu do których certyfikacja jest udzielona, dyrektywy 2006/42/WE, normy/norm zharmonizowanych i innych dokumentów normatywnych (specyfikacji technicznych) łącznie z datą ich publikacji, z którymi ocenia się zgodność wyrobu/wyrobów,
- okresu ważności certyfikacji, jeżeli certyfikacja wygasa po ustalonym czasie,
- warunków ważności certyfikacji,
- szczególnych warunków stosowania, zapewniających bezpieczne użytkowanie wyrobu/wyrobów,
- osoby odpowiedzialnej za dokumenty certyfikacyjne (Kierownik Zakładu).

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań dyrektywy 2006/42/WE, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana zachowuje jeden egzemplarz certyfikatu badania typu WE, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

9.5.2. Rozszerzenie certyfikacji

W przypadku wprowadzenia zmian w konstrukcji zatwierdzonego typu oraz jego użytkowaniu tryb postępowania zakończony wydaniem aneksu do certyfikatu jest następujący:

- rozszerzenie certyfikacji o dodatkowe typy lub odmiany wyrobów, powinno być zgłoszone na formularzu wniosku,
- jeżeli rozszerzenie dotyczy dodatkowych typów wyrobów tego samego producenta, zaprojektowanych i wykonanych zgodnie z tymi samymi wymaganiami co wyroby

wymienione w certyfikacie, klient jest zobowiązany przedstawić sprawozdanie z badań zgłoszonych typów oraz opis różnic, w stosunku do wyrobu posiadającego certyfikat oraz dokumentację techniczną wykazującą istotę tych różnic,

- jeżeli rozszerzenie dotyczy dodatkowych typów wyrobów produkowanych przez innego producenta lub względnie odpowiadającym innym normom lub innym dokumentom normatywnym, co wyroby wymienione w certyfikacie, Zakład Badań Atestacyjnych Jednostka Certyfikująca powtarza te fragmenty procedury oceny zgodności, które wynikają z nowych okoliczności,
- rozszerzenie certyfikatu zostanie wydane na podstawie pozytywnych wyników badań i jest ważne łącznie z certyfikatem podstawowym.

Zakład może odmówić wydania aneksu do certyfikatu w przypadku, kiedy zakres zmian skutkuje powstaniem nowego wyrobu.

9.6. Nadzór

Badanie typu WE nie obejmuje nadzoru nad wyrobem. W ramach udzielonej certyfikacji, zgodnie z zawartą z umową, nadzorowaniu podlega sposób wykorzystania i posługiwania się certyfikatem przez klienta. Naruszenie przez klienta obowiązków określonych w umowie skutkuje zawieszeniem lub unieważnieniem certyfikatu.

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.

Klient może także złożyć wniosek o zawieszenie, zakończenie certyfikacji lub ograniczenie zakresu certyfikacji.

Zakład zapewnia, że certyfikat badania typu WE pozostaje ważny. Powiadamia on producenta o wszelkich istotnych zmianach, które mogłyby mieć wpływ na ważność certyfikatu. Jednostka notyfikowana wycofuje certyfikaty, które straciły ważność.

9.7. Zobowiązania klienta

Klient w okresie ważności certyfikacji ma obowiązek:

- informowania Zakładu o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, mogących wpływać na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie 2006/42/WE lub warunkami ważności tego certyfikatu,
- spełnienia wymagań certyfikacyjnych określonych w procedurze oceny zgodności, łącznie z wdrożeniem właściwych zmian, jeśli zostaną zakomunikowane przez Zakład,
- 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,
- do realizacji wszelkich niezbędnych ustaleń w celu rozpatrzenia skarg, związanych z zatwierdzonym typem, które są składane w Zakładzie,

- do utrzymania zapisów z wszystkich reklamacji, jakie są mu znane, które odnoszą się do zgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi, i udostępnienia ich na życzenie Zakładu,
- 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,
- udostępnienia informacji niezbędnych do stwierdzenia, że warunki umowy są przez klienta wypełniane,
- kopiowania dokumentów certyfikacyjnych w całości,
- 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.

9.8. Ponowna certyfikacja

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

9.9. 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.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. Zakończenie certyfikacji

Zakończenie certyfikacji ma miejsce w przypadku:

- rezygnacji przez klienta z certyfikatu (na żądanie klienta),
- upłynięcia 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.

9.13. Zmiany mające wpływ na utrzymanie ważności certyfikacji

Zakład śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań dyrektywy 2006/42/WE, 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 przekazanym im komunikacie (informacji). Sposób weryfikacji działań zależy od zakresu i charakteru zmian, które należy wprowadzić, aby zapewnić zgodność 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 dokumentów certyfikacyjnych po przeprowadzeniu zmienionych działań związanych z nadzorem (jeżeli nadzór jest częścią programu certyfikacji).

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 wymagania 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.

9.14. 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. Obowiązek udostępnienia informacji przez jednostkę

Jednostka prowadzi rejestr wydanych certyfikatów.

Jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu WE i wszelkich aneksach (załącznikach) do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępniania odnośnemu organowi notyfikującemu wykazu certyfikatów badania typu WE lub wszelkich aneksów (załączników) do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE lub wszelkich aneksach (załącznikach) do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu WE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

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