



PC-OZ PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI PRODUKTÓW





1. Cel i zakres programu

Celem tego dokumentu jest określenie zasad oceny zgodności prowadzonej przez KSC POLAND Sp. z o.o., zwanej dalej Jednostką, dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej w oparciu o wymagania mających zastosowanie procedur oceny zgodności.

Dla wszystkich produktów objętych niniejszym programem wydawane są odpowiednie dokumenty potwierdzające zgodność z wymaganiami przynależnych modułów oceny zgodności.

2. Akty prawne i normatywne obowiązujące w obszarze oceny zgodności

Tryb prowadzenia procesów oceny zgodności w Jednostce oparty jest na zasadach oceny przeprowadzanej przez stronę trzecią i spełnia warunki zawarte w następujących przepisach i normach:

- 1) Ustawie z dnia 18 marca 2016 roku o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku,
- 2) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającej rozporządzenie (EWG) nr 339/93,
- 3) 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 93/465/EWG,
- 4) Dyrektywie 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,
- 5) Normie ISO/IEC 17065 – Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- 6) Normie ISO/IEC 17067 – Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów,
- 7) Normie ISO/IEC 17021-1 – Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania,
- 8) Norma ISO/IEC 17021-3 – Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością.

3. Charakterystyka programu

Niniejszy program oferuje prowadzenie procesów oceny zgodności dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej poniższych grup w oparciu o przynależne moduły:

Dyrektywa	Grupy produktów	Procedury oceny zgodności (moduł)
2014/34/UE	Urządzenia grupy I i II kategorii M1 i 1 oraz systemy ochronne	<u>Załącznik III</u> – Moduł B <u>Załącznik IV</u> – Moduł D <u>Załącznik V</u> – Moduł F <u>Załącznik IX</u> – Moduł G
	Urządzenia elektryczne oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania grupy I i II kategorii M2 i 2	<u>Załącznik III</u> – Moduł B <u>Załącznik VI</u> – Moduł C1 <u>Załącznik VII</u> – Moduł E <u>Załącznik IX</u> – Moduł G
	Urządzenia niebędące silnikami spalinowymi wewnętrznego spalania lub urządzeniami elektrycznymi grupy I i II kategorii M2 i 2	Art. 13.1(b) (ii) – Moduł A oraz przesłanie dokumentacji technicznej <u>Załącznik IX</u> – Moduł G

Legenda:

Moduł B – Badanie typu UE

Moduł C1 - Zgodność z typem w oparciu o wewn. kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem

Moduł D - Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

Moduł E - Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu

Moduł F - Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu

Moduł G - Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

Wyboru odpowiedniego modułu dokonuje klient.

Jednostka prowadzi ocenę zgodności w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań dyrektyw 2014/34/UE wg specyfikacji technicznych (norm zharmonizowanych) ujętych w załączniku nr 1 do niniejszego programu.

W przypadku wystąpienia potrzeby oceny zgodności o inne specyfikacje techniczne, dla powyższych grup wyrobów wg niniejszego programu, Jednostka analizuje swoje możliwości realizacyjne (posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen oraz posiadanie możliwości badawczych we wnioskowanym zakresie - jeśli dotyczy) a następnie podejmuje decyzję o rozszerzeniu/braku możliwości rozszerzenia zakresu niniejszego programu.

4. Bezstronność, poufność, kompetencje

Jednostka zapewnia pełną bezstronność i wiarygodność.

Jednostka działa jako strona trzecia, niezależna od organizacji lub produktu, który ocenia. Jednostka, jej ściśle kierownictwo oraz personel odpowiedzialny za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie są projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron.

Nie angażują się oni bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów, ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność.

Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostka zapewnia, że działalność jej podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

Wykwalifikowany, kompetentny, posiadający odpowiednie kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz duże doświadczenie w procesie oceny zgodności personel jednostki zapewnia wykonywanie zadań rzetelnie i obiektywnie. Personel nie jest poddawany żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności.

Jednostka, jej ściśle kierownictwo i personel wykonujący ocenę gwarantują bezstronność.

Wynagrodzenie zarówno ściśle kierownictwa jak specjalistów wykonujących oceny nie zależy od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

Jednoznaczne ustalenie zakresu odpowiedzialności powoduje, że uzyskane informacje w procesie oceny zgodności dotyczące praw własności dokumentacji produktu są w pełni poufne.

W celu potwierdzenia posiadanych kompetencji Jednostka spełnia wymagania akredytacyjne określone w odpowiednich normach akredytacyjnych zharmonizowanych do rozporządzenia (WE) 765/2008 uzupełnionych o wymagania dodatkowe, właściwe dla oceny kompetencji jednostek wykonujących odpowiednie procedury oceny zgodności, według przyporządkowania podanego w poniższej tabeli:

Moduł	<i>Normy akredytacyjne zharmonizowane z rozporządzeniem (WE) 765/2008 (+ wymagania dodatkowe)</i>
Art. 13.1(b) (ii) – przesłanie dokumentacji technicznej	ISO/IEC 17065
B	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
C1	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
D	ISO/IEC 17065 (+ zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producentów w przypadkach, gdy jest to wymagane. Spełnienie wymagań punktu 9 normy PN-EN ISO-IEC 17021-1)
E	ISO/IEC 17065 (+ zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producentów w przypadkach, gdy jest to wymagane. Spełnienie wymagań punktu 9 normy PN-EN ISO-IEC 17021-1)
F	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
G	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)

5. Przebieg procesu oceny zgodności

Jednostka udziela wszelkich informacji w celu sprawnego przeprowadzenia procesu oceny.

Udziela informacji o:

- przepisach dotyczących oceny zgodności,
- rodzaju i zakresu niezbędnych do wykonania badań laboratoryjnych,
- laboratoriach badawczych współpracujących z Jednostką, spełniających wymagania dotyczące wykonywania badań dla poszczególnych grup produktów,
- dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia oceny zgodności,
- procedurach oceny zgodności w Jednostce,
- sposobie wykorzystania certyfikatu,
- opłatach,
- zasadach zawieszania i cofania wydanych certyfikatów,
- możliwości odwołania się od decyzji podjętych przez Jednostkę.

W celu uzyskania oferty na przeprowadzenie oceny zgodności klient powinien określić następujące informacje:

- produkt który ma być certyfikowany,
- normy lub inne dokumenty normatywne na zgodność z którymi zwraca się o certyfikację,
- ogólne dane, w tym nazwę i adres(-y) fizycznej (-ych) lokalizacji, oraz znaczące aspekty procesu i działań

Uzyskane informacje są przeglądane w celu potwierdzenia, że:

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

Na podstawie analizy przekazanych informacji (w formie telefonicznej, papierowej, elektronicznej lub fax'em) Jednostka podejmuje decyzję o podjęciu/odmowie podjęcia się przeprowadzenia procesu certyfikacji i przekazuje producentowi informację o ewentualnych cenach za usługę. W przypadku akceptacji przedstawionej oferty producent składa wniosek o przeprowadzenie oceny według określonej procedury ocen zgodności.

Składając wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności producent oświadcza, że:

- zrealizuje wszystkie niezbędne ustalenia w celu przeprowadzenia oceny oraz nadzoru (jeśli dotyczy), łącznie z dostarczeniem dokumentacji i zapisów do ich zbadania oraz (jeśli dotyczy) zapewni dostęp do właściwego wyposażenia, lokalizacji, obszarów, personelu oraz podwykonawców, rozpatrzenia skarg oraz uczestniczenia obserwatorów (jeśli ma zastosowanie),
- spełni wszystkie mające zastosowanie wymagania określone w niniejszym programie certyfikacji,
- taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

Szczegółowy opis procedur postępowania w zakresie oceny i badań produktów regulują zapisy procedury P-9.2 „Ocena zgodności produktów” z uwzględnieniem wymagań zawartych w pkt. 5.1 ÷ 5.7.

5.1 Wewnętrzna kontrola produkcji oraz przesłanie dokumentacji technicznej

(Artykuł 13.1 (b) (ii), załącznik VIII dyrektywy 2014/34/UE)

Wewnętrzna kontrola produkcji to część procedury oceny zgodności, w której producent sporządza dokumentację techniczną która umożliwi ocenę zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka, a następnie przesyła ją jednostce notyfikowanej, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tych akt i przechowuje je.

Lp.	Etap	Opis
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent/upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przechowywanie dokumentacji technicznej, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu).
2.	Dostarczenie dokumentacji technicznej	Dostarczona dokumentacja techniczna musi być odpowiednio zabezpieczona przed niepożądanym dostępem osób trzecich (zaplombowana, zaklejona). Jednostka przyjmuje dokumentację techniczną w formie papierowej lub elektronicznej.
3.	Potwierdzenie	Potwierdzenie identyfikuje jednoznacznie produkt, którego dotyczy oraz określa czasookres obowiązywania (potwierdzenie pozostaje ważne przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza produktu. Producent/upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do poinformowania Jednostki o zaprzestaniu produkcji).
4.	Zdeponowanie dokumentacji technicznej	Dokumentacja techniczna, na żądanie, może zostać uzupełniona, natomiast nie może zostać zwrócona. Producent/upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do poinformowania o dacie wprowadzenia zmian oraz do dostarczenia zmienionej dokumentacji w celu uzupełnienia już przechowywanej w Jednostce.

Deponowana dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis produktu,
- b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.,
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, a także,
- e) w przypadku gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- f) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
- g) sprawozdania z badań.



5.2 Badanie typu UE
(załącznik III dyrektywy 2014/34/UE)

Badanie typu UE to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny produktu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny produktu mających do niego zastosowanie przynależnych wymagań.

Lp.	Etap	Opis
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	<p>Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent/ upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przeprowadzenie procedury badania typu UE, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu).</p> <p>Wniosek zawiera przynajmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nazwę i adres producenta, a w odpowiednich przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, – pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej, – dokumentację techniczną która umożliwia ocenę zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami dyrektywy 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 produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy: <ol style="list-style-type: none"> a) ogólny opis produktu, b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd., c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu, d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano e) w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, f) w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia g) i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane, h) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz i) sprawozdania z badań. – próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań. <p>Jednostka dopuszcza możliwość dostarczenia wyników oceny/badań wykonanych przed złożeniem wniosku tylko w przypadku potwierdzenia kompetencji przeprowadzającego ocenę wg. mających zastosowanie wymagań normy EN ISO/IEC 17065 a w przypadku przeprowadzającego badania wg. mających zastosowanie wymagań normy EN ISO/IEC 17025.</p> <p>W przypadku uznania dostarczonych wraz z wnioskiem wyników oceny/badań Jednostka bierze pełną odpowiedzialność za przedstawione wyniki.</p>

2.	Ocena (badanie dokumentacji technicznej oraz badania produktu)	<p>Jednostka bada dokumentację techniczną, weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi.</p> <p>Jednostka opracowuje program badań i zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo lub w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa dyrektywy.</p> <p>Badania produktu wykonywane są przez niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze.</p> <p>W przypadku braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka dopuszcza możliwość przeprowadzenia badań w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania techniczne normy ISO/IEC 17025.</p>
3.	Przegląd wyników oceny i decyzja	<p>Z analizy całości zgromadzonych dokumentów sporządzany jest raport i przygotowany jest wniosek o wydanie/odmowę wydania certyfikatu.</p> <p>Na podstawie przeglądu wszystkich przekazanych informacji i wyników oceny podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.</p> <p>Producent jest informowany o podjętej decyzji (w przypadku decyzji pozytywnej decyzja przekazywana jest w formie udzielonego certyfikatu. W przypadku decyzji odmownej producent otrzymuje pisemną decyzję wraz ze szczegółowym uzasadnieniem).</p>
4.	Certyfikat	<p>Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania Jednostka wydaje producentowi certyfikat Badanie typu UE.</p>
5.	Monitorowanie zgodności oraz zmian w stanie wiedzy technicznej	<p>Jednostka informuje producenta o zmianach wymagań certyfikacyjnych mających wpływ na produkt, który był przedmiotem oceny zgodności. W przypadku, gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu Jednostka stwierdzi, że produkt przestał spełniać wymagania, wzywa Producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych a jeśli zachodzi taka konieczność zawiesza lub cofa wydany certyfikat.</p>

Producent zobligowany jest do informowania Jednostki, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność produktu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w odpowiedniej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu.

5.3 Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji
(załącznik IV dyrektywy 2014/34/UE)

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania odpowiednich specyfikacji odnośnej normy zharmonizowanej, tj. normy EN ISO/IEC 80079-34.

Lp.	Etap	Opis
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	<p>Producent/upoważniony przedstawiciel składa w Jednostce wniosek o przeprowadzenie oceny systemu zapewnienia jakości procesu produkcji, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu).</p> <p>Wniosek zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; 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 zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu UE.
2.	Dokumentacja systemu jakości	<p>Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków b) i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów, c) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane, d) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, e) w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania, f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania g) z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp., h) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
3.	Zespół audytujący	<p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu/ów, a także znajomość odpowiednich wymagań dyrektywy 2014/34/UE.</p>

4.	Ocena	<p>Jednostka ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE, które mają do nich zastosowanie. Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej produktu/ów, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności produktu/ów z tymi wymaganiami.</p>
5.	Decyzja	<p>Jednostka powiadamia producenta o wynikach oceny. Przekazuje mu raport z oceny który zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>
6.	Powiadomienie	<p>W przypadku pozytywnej decyzji sporządzane jest Powiadomienie o zapewnieniu Jakości obejmujące swym zakresem produkty zgłoszone przez producenta. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny. Producent informuje Jednostkę o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości. Jednostka ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p>
7.	Nadzór	<p>Zgodnie z podpisaną umową Jednostka przeprowadza okresowe audyty nadzoru. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości. Do celów oceny producent umożliwia Jednostce dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Z przeprowadzonego nadzoru Jednostka sporządza i przekazuje producentowi raport z oceny zawierający wnioski z auditu. Jednostka może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt może, o ile to konieczne, zlecić przeprowadzenie badanie produktu w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka przekazuje producentowi raport z oceny i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami.

Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania.

Na odpowiedzialność Jednostki oraz według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza podczas procesu produkcji jej numer identyfikacyjny za oznakowaniem CE.

5.4 Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu (załącznik V dyrektywy 2014/34/UE)

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to część procedury oceny zgodności, w której Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktów z zatwierdzonym typem opisanym w Certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami.

Badania i testy sprawdzające zgodność produktów z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego egzemplarza produktu.

<i>Lp.</i>	<i>Etap</i>	<i>Opis</i>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent/upoważniony przedstawiciel składa wnioski o przeprowadzenie weryfikacji produktu, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu). Wraz z wnioskiem producent zobowiązany jest przekazać do dyspozycji Jednostki certyfikat badania typu UE wraz z zatwierdzoną dokumentacją techniczną produktu oraz udostępnić egzemplarz/e produktu/ów w celu weryfikacji zgodności.
2.	Badania produktu	Na podstawie opracowanego przez Jednostkę programu badań wszystkie egzemplarze produktu/ów są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie zharmonizowanej/normach zharmonizowanych lub innych odpowiednich specyfikacjach technicznych bądź badaniom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odnośnymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE. Badania produktu wykonywane są przez niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze. W przypadku braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka dopuszcza możliwość przeprowadzenia badań w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania techniczne normy ISO/IEC 17025.
3.	Decyzja	Na podstawie przeglądu przekazanych informacji i wyników badań podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu zgodności wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE. Producent jest informowany o podjętej decyzji (w przypadku decyzji pozytywnej decyzja przekazywana jest w formie udzielonego certyfikatu. W przypadku decyzji odmownej producent otrzymuje pisemną decyzję wraz ze szczegółowym uzasadnieniem).



4.	Certyfikat	Jeżeli wytworzone egzemplarze są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie dla danego produktu wymagania Jednostka wydaje producentowi certyfikat zgodności identyfikujący egzemplarz/e produktów nim objętych.
-----------	------------	--

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami.

Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania.

Za zgodą i na odpowiedzialność Jednostki, producent może umieścić na produktach innych niż komponenty jej numer identyfikacyjny.

5.5 Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem
(załącznik VI dyrektywy 2014/34/UE)

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem to część procedury oceny zgodności, w której producent lub osoba działająca w jego imieniu w celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu na odpowiedzialność wybranej przez niego jednostki notyfikowanej.

Lp.	Etap	Opis
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent/upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przeprowadzenie procedury badania produktów pod nadzorem, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu). Wraz z wnioskiem producent zobowiązany jest przekazać do dyspozycji Jednostki certyfikat badania typu UE wraz z uzgodnioną dokumentacją produktu.
2.	Badania produktu pod nadzorem	W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odnośnymi wymaganiami danego aktu prawnego producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu. Badania prowadzone są na odpowiedzialność i w zakresie zatwierdzonym przez Jednostki. Klient może wybrać następujące opcje badań produktów: a) ocena w miejscu produkcji i badania w zakresie zatwierdzonym przez Jednostkę. Jednostka ustala z klientem termin oceny i przeprowadza ocenę w miejscu produkcji w celu uzyskania dowodów, że proces badań producenta pozwala na zapewnienie, że każdy produkowany egzemplarz będzie zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE.

		b) wykonanie badań przez niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze w zakresie zatwierdzonym przez Jednostkę. Na podstawie zatwierzonego przez Jednostkę programu badań producent zleca wykonanie badań w akredytowanym we właściwym zakresie laboratorium badawczym.
3.	Przeгляд wyników badań i decyzja	Na podstawie przeglądu przekazanych informacji i wyników badań podejmowana jest decyzja o zgodności wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE. Producent jest informowany o podjętej decyzji (w przypadku decyzji odmownej producent otrzymuje decyzję wraz ze szczegółowym uzasadnieniem).
4.	Rejestr decyzji	Jeżeli wytworzone egzemplarze są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie do danego produktu wymagania Jednostka rejestruje zgłoszone numery fabryczne produktu w rejestrze decyzji i przesyła pisemne powiadomienie o rejestracji.

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami.

Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania.

Na odpowiedzialność Jednostki producent umieszcza podczas procesu produkcji jej numer identyfikacyjny.

5.6 Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (załącznik VII dyrektywy 2014/34/UE)

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to część procedury oceny zgodności, w której Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania odpowiednich specyfikacji odnośnej normy zharmonizowanej, tj. normy EN ISO/IEC 80079-34.

Lp.	Etap	Opis
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Producent składa w Jednostce wniosek o przeprowadzenie procedury certyfikacji systemu zapewnienia jakości produktu, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu). Wniosek zawiera: a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej klasy produktu; d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu UE.

2.	Dokumentacja systemu jakości	<p>Dokumentacja systemu jakości umożliwi spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów; b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania; c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości
3.	Zespół audytujący	<p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu/ów, a także znajomość odpowiednich wymagań dyrektywy 2014/34/UE.</p>
4.	Ocena	<p>Jednostka ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE, które mają do nich zastosowanie. Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej produktu/ów, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności produktu/ów z tymi wymaganiami.</p>
5.	Decyzja	<p>Jednostka powiadamia producenta o wynikach oceny. Przekazuje mu raport z oceny który zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>
6.	Powiadomienie	<p>W przypadku pozytywnej decyzji sporządzane jest Powiadomienie o zapewnieniu Jakości obejmujące swym zakresem produkty zgłoszone przez producenta. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny. Producent informuje Jednostkę o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości. Jednostka ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p>
7.	Nadzór	<p>Zgodnie z podpisaną umową Jednostka przeprowadza okresowe audyty nadzoru. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości. Do celów oceny producent umożliwia Jednostce dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

		<p>Z przeprowadzonego nadzoru Jednostka sporządza i przekazuje producentowi raport z oceny zawierający wnioski z auditu.</p> <p>Jednostka może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt może, o ile to konieczne, zlecić przeprowadzenie badania produktu w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka przekazuje producentowi raport z oceny i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>
--	--	--

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami.

Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania.

Na odpowiedzialność Jednostki oraz według jej wskazówek, producent umieszcza podczas procesu produkcji jej numer identyfikacyjny.

5.7 Zgodność z typem w oparciu o weryfikację jednostkową (załącznik IX dyrektywy 2014/34/UE)

Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany egzemplarz produktu, wobec którego przeprowadzono weryfikację, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami dyrektywy.

Lp.	Etap	Opis
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	<p>Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wnioski o przeprowadzenie weryfikacji jednostkowej, który zostaje poddany przeglądowi pod względem formalnym (czy zawiera wszystkie niezbędne informacje dla procesu).</p> <p>Wraz z wnioskiem producent zobowiązany jest przekazać do dyspozycji Jednostki dokumentację techniczną produktu oraz udostępnić egzemplarz/e produktu/ów w celu weryfikacji zgodności.</p> <p>Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> c) ogólny opis produktu; d) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.; e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu; f) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;



		g) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, badań przeprowadzonych itp.; h) sprawozdania z badań.
2.	Badania produktu	Na podstawie opracowanego przez Jednostkę programu badań egzemplarz produktu jest poddawany badaniom i właściwym testom określonym w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej jednostka określa, jakie badania należy przeprowadzić. Badania produktu wykonywane są przez niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze. W przypadku braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka dopuszcza możliwość przeprowadzenia badań w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania techniczne normy ISO/IEC 17025
3.	Decyzja	Na podstawie przeglądu przekazanych informacji i wyników badań podejmowana jest decyzje o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu zgodności dla danego egzemplarza produktu. Producent jest informowany o podjętej decyzji (w przypadku decyzji pozytywnej decyzja przekazywana jest w formie udzielonego certyfikatu. W przypadku decyzji odmownej producent otrzymuje pisemną decyzję wraz ze szczegółowym uzasadnieniem).
4.	Certyfikat	Jeżeli wytworzone egzemplarze spełniają mające zastosowanie dla danego produktu wymagania Jednostka wydaje producentowi certyfikat zgodności identyfikujący egzemplarz/e produktów nim objętych.

Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania.

Na odpowiedzialność Jednostki oraz według jej wskazówek, producent umieszcza jej numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie.

6 Prawa i obowiązki

6.1 Prawa i obowiązki producenta

6.1.1 Producent zobowiązuje się do:

- a) stałego spełniania wymagań certyfikacyjnych tj. łącznie z wdrożeniem właściwych zmian, jeśli zostaną zakomunikowane przez Jednostkę,
- b) wytwarzania produktu zgodnie z dokumentacją, na podstawie której Jednostka wydała certyfikat,
- c) zagwarantowania, że produkt będzie spełniał wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu,
- d) przechowywania egzemplarza certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez okres określony w przynależnej dyrektywie,
- e) zapewnienia, że produkt objęty certyfikatem odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy technicznej,
- f) utrzymywania zapisów z wszystkich reklamacji, jakie są mu znane, które odnoszą się
- g) do zgodności z wymaganiami i udostępni je Jednostce na życzenie,
- h) informowania Jednostki o zmianach, które mogą oddziaływać na zdolność do spełnienia wymagań certyfikacyjnych (np. zmianach w produkcie objętym certyfikatem lub metod produkcji, istotnych zmianach w systemie zarządzania jakością a także o wszelkich zmianach związanych z organizacją, takich jak status prawny, handlowy i organizacyjny, prawa własności, struktury organizacyjnej i zarządzania, zmiany adresu kontaktowego lub miejsc produkcji),
- i) wstrzymania wprowadzenia do obrotu certyfikowanych produktów, w których dokonano zmian do czasu uzyskania na piśmie akceptacji tych zmian przez Jednostkę,
- j) zaprzestania stosowania wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiegokolwiek odniesienie do certyfikacji, oraz podjęcia wszelkich innych kroków jakie są wymagane po zawieszeniu, cofnięciu lub zakończeniu certyfikacji,
- k) w przypadku dostarczania innym kopii certyfikatów kopiować je w całości,
- l) spełniania wymagań Jednostki oraz niniejszego programu certyfikacji powołując się na certyfikację produktów w środkach przekazu, takich jak: dokumenty, broszury lub w reklamie,
- m) nie wykorzystywania certyfikacji swoich produktów w sposób mogący zdyskredytować Jednostkę oraz nie wydawania oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich produktów w sposób, który Jednostka mogłaby uznać za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony.

6.1.2 Producent ma prawo do:

- a) powoływania się na udzieloną certyfikację zgodnie z zakresem certyfikacji,
- b) tam gdzie ma to zastosowanie umieszczania na produkcie wprowadzanym do obrotu (pozytywny wynik oceny zgodności) numeru identyfikacyjnego Jednostki zgodnie z powyższymi modułami/procedurami oceny zgodności.

6.2 Prawa i obowiązki Jednostki

6.2.1 Jednostka zobowiązuje się do:

- a) zachowania poufności wszystkich informacji przekazanych przez producenta w trakcie procesu oceny zgodności (z wyłączeniem informacji, które ma obowiązek przekazywać).
- b) informowania Producenta o istotnych zmianach w wymogach prawnych lub zmianach stanu wiedzy technicznej, które mogą wpłynąć na ważność certyfikatu,



- c) potwierdzenia ważności istniejącego certyfikatu albo wydanie nowego w przypadku zgłoszenia przez Producenta wprowadzenia zmian do zatwierzonego typu,
- d) monitorowania:
 - zgodności produktu przez weryfikację wymagań certyfikacyjnych,
 - powoływania się producenta na wydany certyfikat w materiałach reklamowych, katalogach, stronie internetowej, deklaracjach zgodności itp.
 - zmian w statusie własności Klienta,
 - analiz wpływających do Jednostki skarg,
 - działań podejmowanych przez producenta w wyniku zgłoszeń reklamacyjnych i innych
- e) informowania organu notyfikującego o:
 - certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom,
 - wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji,
 - każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności,
 - na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
- f) informowania pozostałych jednostek notyfikowanych o:
 - certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach 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,
- g) do przekazywania na żądanie Komisji lub państw członkowskich:
 - kopii certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich,
 - kopii dokumentacji technicznej oraz wyniki badań.

7. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych

W przypadku zmian mających wpływ na certyfikację Jednostka informuje o tych zmianach producenta, określa termin wprowadzenia zmian oraz warunki sprawdzenia wprowadzonych zmian. Działania podjęte w celu sprawdzenia wdrożenia zmian mogą obejmować (jeśli wymagane):

- dodatkowe badania,
- dodatkową ocenę (w tym możliwa ocena na miejscu),
- przegląd,
- podjęcie decyzji,
- wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

W ciągu 30 dni, licząc od daty otrzymania ww. zawiadomienia, producent poinformuje Jednostkę o swojej gotowości do wprowadzenia zmian i jeśli w określonym terminie wszystkie dodatkowe wymagania zostaną przez Niego spełnione, wydane zostanie uzupełnienie do certyfikatu/nowy certyfikat lub zostaną wprowadzone adnotacje do archiwizowanej w Jednostce dokumentacji.



Jeśli producent zawiadomi Jednostkę, że nie jest gotowy do wprowadzenia zmian w określonym terminie, to certyfikat zostanie zawieszony natychmiast po uzyskaniu tej informacji. Jeśli wynik dodatkowych sprawdzeń okaże się niezadowalający to certyfikat zostanie zawieszony po ocenie wg zmienionych wymagań.

Jednostka przechowuje wszystkie zapisy związane z podjętymi w powyższym zakresie działaniami (w tym powody wyłączenia jakichkolwiek z ww. działań).

8. Zawieszenie, cofnięcie lub unieważnienie certyfikacji

Zawieszenie certyfikatu może nastąpić w przypadku czasowego nie spełnienia warunków certyfikacji. Decyzję o zawieszeniu certyfikatu podejmuje Kierownik Jednostki podając datę wejścia w życie tej decyzji. Dodatkowo podawany jest okres jego trwania i warunki przywrócenia ważności certyfikatu. Warunki przywrócenia ważności mogą obejmować (jeśli wymagane):

- dodatkowe badania,
- dodatkową ocenę (w tym możliwa ocena na miejscu),
- przegląd,
- podjęcie decyzji,
- wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

Certyfikat może być również zawieszony na podstawie wystąpienia producenta.

W okresie zawieszenia producent zobowiązany jest do wstrzymania wprowadzenia do obrotu produktów których zawieszenie dotyczy oraz wykorzystywania wszystkich materiałów reklamowych zawierających jakiegokolwiek powoływanie się na tą certyfikację.

Decyzje i dokumenty związane z postępowaniem dotyczącym zawieszania certyfikatu przekazywane są producentowi listem poleconym lub w inny udokumentowany sposób oraz dołączane są do dokumentacji właściwego certyfikatu.

Pod koniec okresu zawieszenia certyfikatu, Jednostka sprawdza, czy zostały spełnione wcześniej określone warunki, niezbędne do przywrócenia ważności certyfikatu.

W przypadku spełnienia tych warunków, przywraca się ważność certyfikatu, o czym zawiadamia producenta Kierownik Jednostki w sposób udokumentowany.

Okres zawieszenia certyfikatu wliczany jest do okresu jego ważności.

Certyfikat może być cofnięty jeżeli zostały podjęte przez producenta niewystarczające działania w przypadku zawieszenia,

- jeżeli normy lub zasady zostają zmienione, a producent albo nie zapewni, albo nie może zapewnić zgodności z nowymi wymaganiami,
- jeżeli produkt nie jest już produkowany lub jeżeli producent zaprzestaje działalności i zgłosi rezygnację z certyfikatu.
- jeżeli producent nie spełnia zobowiązań finansowych,
- jeżeli ma miejsce inne naruszenie warunków zawartych w niniejszym programie.

Decyzja o cofnięciu certyfikatu i konsekwencjach wyżej opisanych przekazywana jest pisemnie producentowi.

Unieważnienie certyfikatu następuje poprzez zgłoszenie przez producenta faktu rezygnacji z certyfikatu.

W przypadku cofnięcia/unieważnienia certyfikacji producent jest zobowiązany do zwrotu wszelkich dokumentów certyfikacyjnych, oraz zaprzestania wykorzystywania wszystkich materiałów reklamowych zawierających jakiegokolwiek powoływanie się na tą certyfikację.

Unieważnienie lub cofnięcie certyfikatu jest odnotowywane w wykazie wydanych certyfikatów.



9. Odpowiedzialność prawna.

Uzyskany certyfikat nie zwalnia z odpowiedzialności producenta za produkt oraz skutki wynikające z użytkowania wyrobu niewłaściwej jakości.

Proces certyfikacji nie obejmuje analizy dokumentacji przedmiotu oceny w świetle obowiązujących ustaw o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz o prawie własności przemysłowej.

10. Odwołania i skargi

Producent ma prawo odwołać się od decyzji Jednostki na każdym etapie procedury oceny zgodności oraz w okresie ważności certyfikatu. Wszystkie odwołania są rozpatrywane w Jednostce zgodnie z zasadą ochrony interesów klienta.

Producent lub jakakolwiek osoba lub organizacja ma prawo wnieść skargę na działalność certyfikacyjną Jednostki lub jej certyfikowanych klientów.

Odwołanie lub skarga powinny być wniesione do Prezesa Zarządu w terminie 14 dni od daty otrzymania decyzji.

Klient zostaje poinformowany o zakończeniu procesu rozpatrywania odwołania lub skargi.

W przypadkach spornych, ostatecznie rozstrzyga Sąd Powszechny właściwy według siedziby KSC POLAND Sp. z o.o.

11. Informacje dostępne publicznie

Jednostka udostępnia publicznie lub dostarcza na żądanie:

- informacje dotyczące swojej działalności,
- informacje o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.

W zakresie certyfikowanych wyrobów Jednostka utrzymuje następujące informacje:

- identyfikację produktu,
- normę(-y) i inny dokument(-y) normatywny(-e), z którymi zgodność była potwierdzana,
- identyfikację producenta

Kierownik Jednostki udziela informacji o ważności danej certyfikacji.

ZAŁĄCZNIK Nr 1

Wykaz wyrobów/grup wyrobów oraz specyfikacji technicznych wg których Jednostka prowadzi ocenę zgodności w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań Dyrektyw

1) 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

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne
<p><u>Elektryczne i nieelektryczne urządzenia i komponenty:</u> Grupa I, kategoria M1 Grupa II, kategoria 1 <u>Aparatura kontrolna i pomiarowa:</u> Grupa I, kategoria M1 Grupa II, kategoria 1 <u>Urządzenia elektryczne i komponenty:</u> Grupa I, kategoria M2 Grupa II, kategoria 2, 3 <u>Aparatura kontrolna i pomiarowa:</u> Grupa I, kategoria M2 Grupa II, kategoria 2, 3 <u>Nieelektryczne urządzenia, części i podzespoły:</u> Grupa I, kategoria M2 Grupa II, kategoria 2, 3</p>	<p>Badanie typu UE <u>(Załącznik III – Moduł B)</u> Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu <u>(Załącznik V – Moduł F)</u> Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem <u>(Załącznik VI – Moduł C1)</u> Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową <u>(Załącznik IX – Moduł G)</u> Wewnętrzna kontrola produkcji i przesłanie dokumentacji technicznej <u>(Artykuł 13.1(b) (ii))</u></p>	<p>PN-EN 1127-1:2011 EN 1127-1:2011 PN-EN 1127-1:2019-10 EN 1127-1:2019 PN-EN 1127-2:2014-08 EN 1127-2:2014 PN-EN ISO 80079-36:2016-07 EN ISO 80079-36:2016 ISO 80079-36:2016 PN-EN ISO 80079-37:2016 EN ISO 80079-37:2016 ISO 80079-37:2016 PN-EN ISO/IEC 80079-38:2017-02 EN ISO/IEC 80079-38:2016 ISO/IEC 80079-38:2016 PN-EN ISO/IEC 80079-38:2017-02/A1:2018-08 EN ISO/IEC 80079-38:2016/A1:2018 PN-EN 50303:2004 EN 50303:2000 PN-EN 60079-0:2013-03 EN 60079-0:2012 IEC 60079-0:2011 PN-EN 60079-0:2013-03/A11:2014-03 EN 60079-0:2012/A11:2013 PN-EN IEC 60079-0:2018-09 EN IEC 60079-0:2018 IEC 60079-0:2017 PN-EN 60079-1:2014-12 EN 60079-1:2014 IEC 60079-1:2014 PN-EN 60079-2:2015-02 EN 60079-2:2014 IEC 60079-2:2014 PN-EN 60079-5:2015-08 EN 60079-5:2015 IEC 60079-5:2015 PN-EN 60079-6:2016-02 EN 60079-6:2015 IEC 60079-6:2015 PN-EN 60079-7:2016-02 EN 60079-7:2015</p>

		<p>IEC 60079-7:2015 PN-EN 60079-7:2016- 02/A1:2018-03 EN IEC 60079-7:2015/A1:2018 IEC 60079-7:2015/AMD1:2017 PN-EN 60079-11:2012 EN 60079-11:2012 IEC 60079-11:2011 PN-EN 60079-15:2010 EN 60079-15:2010 IEC 60079-15:2010 PN-EN 60079-18:2015-06 EN 60079-18:2015 IEC 60079-18:2014 PN-EN 60079-18:2015-06/A1:2018-02 EN 60079-18:2015/A1:2017 IEC 60079-18:2014/AMD1:2017 PN-EN 60079-25:2011 EN 60079-25:2010 IEC 60079-25:2010 PN-EN 60079-26:2015-04 EN 60079-26:2015 IEC 60079-26:2014 PN-EN 60079-28:2015-12 EN 60079-28:2015 IEC 60079-28:2015 PN-EN 60079-30-1:2017-06 EN 60079-30-1:2017 IEC/IEEE 60079-30-1:2015 PN-EN 60079-31:2014-10 EN 60079-31:2014 IEC 60079-31:2013 PN-EN 60079-35-1:2011 EN 60079-35-1:2011 IEC 60079-35-1:2011</p>
<p><u>Elektryczne i nieelektryczne urządzenia i komponenty:</u> Grupa I, kategoria M1 Grupa II, kategoria 1 <u>Aparatura kontrolna i pomiarowa:</u> Grupa I, kategoria M1 Grupa II, kategoria 1 <u>Urządzenia elektryczne i komponenty:</u> Grupa I, kategoria M2 Grupa II, kategoria 2, 3 <u>Aparatura kontrolna i pomiarowa:</u> Grupa I, kategoria M2 Grupa II, kategoria 2, 3 <u>Nieelektryczne urządzenia, części i podzespoły:</u> Grupa I, kategoria M2 Grupa II, kategoria 2, 3</p>	<p>Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji <i>(Zał. IV – Moduł D)</i> Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu <i>(Zał. VII – Moduł E)</i></p>	<p>PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011 EN ISO/IEC 80079-34:2011 ISO/IEC 80079-34:2011</p>