

PROGRAM DOBROWOLNEJ CERTYFIKACJI WYROBÓW CHEMICZNYCH (Projekt)

Adresaci	Dyrektor ds. Certyfikacji	Biuro Techniczne
Otrzymują	+	oryginał
Egz. nr		
Opracował: Jolanta Hankus		Zatwierdził: Tomasz Włodek
Data: 02.07.2018 r. Podpis:		Data: 04.07.2018 r. Podpis:

1. Postanowienia ogólne

Program certyfikacji został opracowany przez Zakłady Badań i Atestacji „ZETOM” im. Prof. F. Stauba w Katowicach sp. z o.o., które jako właściciel programu ponoszą pełną odpowiedzialność za jego zawartość, utrzymanie i doskonalenie.

W procesie certyfikacji wg niniejszego programu biorą udział: jednostka certyfikująca, laboratoria badawcze, producenci, importerzy i dystrybutorzy.

Spółka „ZETOM” jako jednostka certyfikująca wyroby posiada akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) w Warszawie, Nr AC 005.

Spółka posiada również akredytację PCA:

- Nr AB 024 dla Laboratorium Badawczego
- Nr AP 001 dla Laboratorium Wzorcującego

Zakresy wg w/w akredytacji są dostępne na stronie <http://www.pca.gov.pl>

Spółka posiada również status jednostki notyfikowanej o numerze 1436 dla dyrektywy maszynowej 2006/42/WE oraz w zakresie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011.

Do realizacji zadań związanych z procesem certyfikacji wyrobów i zakładowej kontroli produkcji (ZKP) Prezes Zarządu Spółki wyznaczył Zakład Certyfikacji.

W Zakładzie Certyfikacji został wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03.

Dla zapewnienia właściwej realizacji funkcji, zadań wyznaczonych w procesie certyfikacji wyrobów i ZKP wszystkie działania i procesy są prowadzone w sposób ustalony, udokumentowany i nadzorowany.

Prowadząc swą działalność Spółka występuje jako strona trzecia i zapewnia, że:

- działa bezstronnie, obiektywnie i niezależnie z zachowaniem poufności i prawa własności,
- przestrzega zasad równości i dostępności w zakresie korzystania z naszych usług, pozbawionej dyskryminacji i jakichkolwiek utrudnień niezależnie od wielkości firmy oraz jej członkostwa w stowarzyszeniach lub ugrupowaniach,
- nie udziela porad i nie doradza klientom jak usuwać przeszkody w celu uzyskania certyfikatu,
- nie prowadzi działalności projektowej lub produkcyjnej oraz sprzedaży wyrobów będących przedmiotem certyfikacji,
- nie udziela usług doradczych w zakresie projektowania, wytwarzania, instalowania, utrzymywania lub dystrybucji wyrobu, który jest certyfikowany lub który ma być certyfikowany,
- postępuje zgodnie z zasadami i dyspozycjami określonymi w Księdze Jakości i niniejszym Programie Certyfikacji,
- proces certyfikacji realizowany jest przez kompetentny personel, który stale podnosi swoje umiejętności i wiedzę,
- płace naszych pracowników nie są uzależnione od ilości i wyników przeprowadzonych procesów certyfikacji.

Zakład Certyfikacji deklaruje pełną współpracę z klientem oraz udzielanie pomocy i wszelkich niezbędnych wskazówek w celu zrozumienia procesu oceny i certyfikacji.

Zakład Certyfikacji zapewnia klientowi (na jego życzenie) dostęp i ujawnianie we właściwym czasie informacji o swoich procesach oceny i certyfikacji (programy certyfikacji, zasady i procedury udzielania, utrzymania, rozszerzania lub ograniczenia zakresu, zawieszania, cofania i odmowy certyfikacji) a także o statusie certyfikacji każdego zgłoszonego przez niego wyrobu.

Ponadto Zakład zapewnia również wszystkim zainteresowanym udostępnianie informacji o statusie udzielonej certyfikacji (w formie pisemnej lub telefonicznej), procesie certyfikacji, opłatach certyfikacji oraz Programach Certyfikacji. Dostęp do Programów Certyfikacji Zakład zapewnia

również poprzez stronę internetową www.zetom.eu oraz udostępnia na życzenie „Wykaz Aktualnych Certyfikatów” po uiszczeniu wymaganej opłaty.

Wykazy tworzone są dla poszczególnych branż :

- wyroby elektrotechniczne, elektroniczne i maszyny,
- wyroby hutnicze,
- wyroby chemiczne,
- Zakładowa Kontrola Produkcji.

Wykazy zawierają następujące informacje:

- identyfikację wyrobu certyfikowanego /objętego certyfikatem,
- normę lub inny dokument normatywny, z którym zgodność była przedmiotem certyfikacji,
- identyfikację klienta,
- identyfikację producenta,
- okres ważności certyfikatu.

1.1 Poufność i bezstronność

Zakład zapewnia bezstronność, poufność i nie przekazywanie stronom trzecim informacji uzyskanych w trakcie procesu certyfikacji i nadzoru oraz z innych źródeł za wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem oraz gwarantuje ochronę praw własności.

Jeżeli przepisy prawne tak stanowią, to niezbędne informacje przekazywane są stosownym organom z kopią do dostawcy.

Zakład zapewnia, że wszystkie informacje, za wyjątkiem informacji publicznie udostępnionej przez klienta lub gdy uzgodniono to pomiędzy jednostką certyfikującą a klientem (np. w celu odpowiadania na skargi), uzyskane lub wytworzone podczas realizacji działalności certyfikującej traktowane są jako poufne.

Zakład zapewnia, że przed ich upublicznieniem poinformuje klienta o ile nie jest to zabronione przez prawo.

W strukturze Spółki „ZETOM” funkcjonuje Rada Jednostki Certyfikującej, która została powołana w celu zagwarantowania bezstronności prowadzonych działań certyfikacyjnych. Członkami Rady są przedstawiciele stron istotnie zainteresowanych działalnością certyfikacyjną (przedstawiciel uczelni, przedstawiciele producentów i odbiorców, przedstawiciel przemysłowego stowarzyszenia branżowego (PUDS) i przedstawiciel nadzoru budowlanego).

2. Przepisy prawne:

- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2016 Nr 0 poz. 542 z późn. zm.)
- Norma PN-EN ISO/IEC 17065-2013-03 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”
- Norma PN-EN ISO/IEC 17067-2014-01 „Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów”
- Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”
- Norma PN-EN ISO/IEC 17020:2012 „Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję”

- Dokumenty PCA:
 - DA-06 „Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”,
 - DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości”,
 - DACW-01 „Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe”.

3. Cel, rodzaj i zakres programu

Celem programu jest:

- określenie zasad certyfikacji wyrobów chemicznych nie przeznaczonych dla budownictwa objętych zakresem akredytacji AC 005,
- zapewnienie prowadzenia rzetelnej, obiektywnej i bezstronnej, z zachowaniem poufności, oceny zgodności wyrobu zgłoszonego do certyfikacji z wymaganiami normy wskazanej przez klienta,
- zapewnienie realizacji działań dot. certyfikacji wyrobu zgodnie z programem certyfikacji – program typ 4 według PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01,
- umożliwienie klientom zainteresowanym certyfikacją wyrobów w jednostce certyfikującej „ZETOM” Katowice zapoznania i przygotowania się do procesu certyfikacji ich wyrobów.

Program stosuje się do dobrowolnej certyfikacji wyrobów chemicznych na zgodność z wymaganiami norm w zakresie wg Załącznika nr 1.

Proces certyfikacji wyrobów realizowany jest zgodnie z Procedurami:

- QCP-07-01 „Certyfikacja wyrobu nie przeznaczonego dla budownictwa”,
- QCP-07-02 „Ocena procesu produkcji / procesu zarządzania dostawcy”,
- QCP-08-01 „Nadzór nad certyfikatem wyrobu”.

4. Dokumenty odniesienia

Dokumentami odniesienia w procesie certyfikacji są Polskie Normy PN wg Załącznika nr 1

5. Funkcje i działania realizowane w procesie dobrowolnej certyfikacji wyrobów hutniczych zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03

Program certyfikacji wyrobów (typ 4) obejmuje następujące funkcje w ocenie zgodności:

- wybór i określenie tj. ocena,
- przegląd,
- decyzja w sprawie certyfikacji,
- atestacja, udzielanie zezwolenia,
- nadzór nad certyfikatem.

5.1. Działania realizowane w procesie certyfikacji to:

5.1.1 Przegląd wniosku

Przegląd wniosku obejmuje działania:

- przegląd informacji zawartych we wniosku,
- przegląd dokumentacji dołączonej do wniosku

i prowadzony jest w celu oceny kompetencji i możliwości Zakładu do przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Działania związane z przeglądem wniosku realizowane są przez kompetentnych pracowników Zakładu, spełniających wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych pracowników dla funkcji w procesie certyfikacji wg programów certyfikacji” (Załącznik nr 1 do Procedury QCP-04-01 „Zarządzanie kompetencjami personelu”).

5.1.2 Ocena

Ocena obejmuje działania:

- wytypowanie i pobranie próbek do badań,
- badanie pobranych próbek wyrobu w akredytowanym laboratorium / laboratorium uznanym (laboratorium nieakredytowane lub laboratorium producenta) – badanie typu,
- ocena badań i raportu z badań,
- wstępna inspekcja warunków organizacyjno-technicznych (WTO),
- ocena procesu produkcji / ocena procesu zarządzania dostawcy.

Działania związane z oceną Zakład wykonuje swoimi wewnętrznymi zasobami jak i zasobami zewnętrznymi (inspektorzy WTO, eksperci techniczni), będącymi pod jego bezpośrednim nadzorem. Działania oceny (pobieranie próbek, inspekcja WTO) oraz działania związane z oceną realizowane są przez kompetentnych pracowników Zakładu spełniających wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji” (Załącznik nr 1 do Procedury QCP-04-01 „Zarządzanie kompetencjami personelu”) i/lub w „Kryteriach kwalifikacji inspektorów WTO / Ekspertów technicznych” (Załącznik nr 2 i 3 do Procedury QCP-04-02 „Wybór i zarządzanie kompetencjami inspektorów i ekspertów technicznych”).

W celu zagwarantowania bezstronności i niezależności (uniknięcia ryzyka dot. familiarności) inspektorzy WTO mogą przeprowadzać kolejno maks. trzy oceny u danego klienta.

Badania dla potrzeb certyfikacji przeprowadzane są przez akredytowane laboratoria badawcze i/lub laboratoria nieakredytowane i/lub laboratoria producenta pod nadzorem „ZETOM”, z którymi „ZETOM” Katowice zawarł stosowne umowy.

Ocena może być przeprowadzona przez pracowników, którzy nie udzielali klientowi żadnych konsultacji oraz nie przeprowadzali u klienta auditów wewnętrznych w okresie ostatnich trzech lat.

5.1.3 Przegląd

Przegląd obejmuje działania:

- przegląd wszystkich zgromadzonych informacji i wyników dotyczących oceny (m.in. raporty z badań, raporty z inspekcji, informacja na temat zrealizowanych działań korygujących, usunięcia niezgodności),
- wystawienie rekomendacji dotyczącej decyzji w sprawie certyfikacji.

Działania związane z przeglądem realizowane są przez pracowników Zakładu Certyfikacji nie zaangażowanych w proces oceny, a spełniających wymagania określone w w/w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji”.

Przegląd może być przeprowadzony przez pracowników, którzy nie udzielali klientowi żadnych konsultacji oraz nie przeprowadzali u klienta auditów wewnętrznych w okresie ostatnich trzech lat i nie realizowali funkcji oceny podlegającej przeglądowi.

5.1.4 Decyzja w sprawie certyfikacji:

W oparciu o zebrane dowody, informacje oraz przeprowadzony przegląd i rekomendację podejmowana jest stosowna decyzja dot. przyznania lub nie przyznania Certyfikatu Zgodności.

Decyzja może być podjęta przez Dyrektora ds. Certyfikacji / Z-cę Dyrektora ds. Certyfikacji lub Prezesa Zarządu Spółki, o ile nie udzielali klientowi żadnych konsultacji oraz nie przeprowadzali u klienta auditów wewnętrznych w okresie ostatnich trzech lat i nie realizowali funkcji oceny podlegającej decyzji.

5.1.5 Atestacja, udzielanie zezwolenia

W oparciu o podjętą decyzję odnośnie przyznania Certyfikatu, zawartą Umowę z klientem i po uregulowaniu wszystkich należności za przeprowadzoną certyfikację, Zakład wydaje Certyfikat Zgodności oraz udziela prawa do stosowania certyfikatu.

5.1.6 Nadzór

Nadzór nad certyfikatem obejmuje działania:

- pobranie prób i badania w akredytowanym laboratorium / laboratorium uznanym przez „ZETOM”,
- ocenę badań i raportu z badań,
- inspekcję warunków organizacyjno-technicznych (WTO) oraz sprawdzenie sposobu wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych – ocena procesu produkcji / procesu zarządzania dostawcy oraz ocena sposobu wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych,
- przegląd wszystkich informacji i wyników dot. ocen (m.in. raporty z badań i inspekcji, ocena podjętych działań w wyniku stwierdzonych niezgodności),
- decyzja dot. utrzymania ważności certyfikatu / zawieszenia / przywrócenia ważności / ograniczenia zakresu / cofnięcia / zakończenia certyfikacji / przedłużenia ważności certyfikatu.

Nadzór realizowany jest przez pracowników Zakładu Certyfikacji spełniających wymagania w przedmiotowych „Kryteriach kompetencyjnych personelu” lub „Kryteriach kwalifikacji inspektorów WTO / Ekspertów technicznych”.

6. Laboratoria – zasoby (wewnętrzne i zewnętrzne) dla oceny

6.1 Lista laboratoriów do wykonywania badań (wstępne badania typu, badania kontrolne) dla potrzeb certyfikacji:

- Laboratorium Badawcze i Wzorcujące „ZETOM” Katowice, - Załącznik nr 2
- Laboratoria akredytowane przez PCA (z którymi jednostka zawarła stosowne umowy) – Załącznik nr 2 (aktualny wykaz dostępny na stronach internetowych PCA – http://www.pca.gov.pl/?page=szukaj_ab),
- Laboratoria uznane przez „ZETOM”, z którymi jednostka zawarła stosowne umowy:
 - laboratoria nieakredytowane (dopuszczone w przypadku braku akredytowanego laboratorium)
 - Laboratoria producenta uznane przez „ZETOM” Katowice do wykonywania badań pod nadzorem „ZETOM” (z uwagi na brak laboratorium akredytowanego, specyfikę wyrobu lub metody badawczej, lub na prośbę klienta ze względów ekonomicznych, logistycznych i technicznych lub ze względu na posiadanie własnego akredytowanego laboratorium),
- Laboratoria zagraniczne zrzeszone w ramach ILAC MRA – International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement / Umowa o Wzajemnym Uznawaniu w ramach International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), z którymi jednostka zawarła stosowne umowy.

7. Proces certyfikacji – sposób postępowania

Zakład Certyfikacji w ramach procesu przyznania certyfikatu jak i przedłużenia nie uznaje procesu certyfikacji przeprowadzonego przez inne jednostki. W procesie certyfikacji Zakład nie wykorzystuje również wyników ocen przeprowadzonych przez inne jednostki przed złożeniem wniosku.

Dopuszcza się jedynie wykorzystywanie Raportów badań wykonanych przed rozpoczęciem procesu certyfikacji o ile zostały spełnione warunki określone w p. 7.4.1.6.

Działania w procesie certyfikacji realizowane są zgodnie z „Planem działań związanych z oceną wyrobów/ZKP w ramach programów certyfikacji”.

7.1 Informacje wstępne

Zakład Certyfikacji udziela wszystkich informacji klientowi zainteresowanemu certyfikacją.

Informacje dotyczą:

- zakresu akredytacji,
- przepisów prawnych,
- zasad certyfikacji wyrobów w krajowym systemie certyfikacji oraz w Zakładzie Certyfikacji,
- dokumentu stanowiącego podstawę certyfikacji,
- programu certyfikacji wyrobu,
- zakresu badań wyrobu oraz sposobu pobierania próbek do badań,
- wykazu laboratoriów akredytowanych, w których można przeprowadzić badania dla potrzeb certyfikacji,
- dokumentacji wymaganej przy zgłaszaniu wniosku o certyfikację wyrobu, opłat związanych z certyfikacją,
- procedury odwołań, skarg i spraw spornych.

Klient otrzymuje dokumenty niezbędne do zapoznania się z zasadami i trybem certyfikacji: Program Certyfikacji, wzór „Umowy o wydanie Certyfikatu Zgodności oraz warunkach stosowania certyfikatu i zasadach nadzoru” oraz formularze:

- formularz wniosku,
- wstępny kwestionariusz oceny zakładu produkcyjnego lub importującego.

Dla klienta zagranicznego w/w formularze mogą być przekazywane w wersji angielskiej.

7.2 Zgłaszanie wyrobów do certyfikacji

Na jednym wniosku o certyfikację wyrobu mogą być zgłoszone wyroby o podobnych własnościach produkowane przez jednego producenta, tego samego przeznaczenia i tej samej normy przedmiotowej.

Inny sposób grupowania wyrobów ustalany jest indywidualnie dla wyrobu i zatwierdzany przez Dyrektora ds. Certyfikacji.

Do wniosku dołączane są dokumenty określone przez Zakład na odwrocie wniosku w p. II „Wymagane załączniki do wniosku”.

Klient może również wraz z wnioskiem przekazać raport/sprawozdanie z badań typu.

Badania mogą być wykorzystane w procesie certyfikacji, o ile zostały wykonane w laboratorium akredytowanym oraz spełniają pozostałe warunki określone w pkt. 7.4.1.6.

Wniosek wraz z dokumentacją podlega ogólnemu trybowi postępowania z korespondencją zewnętrzną wg Procedury QCP-05-02 „Obieg dokumentacji”.

Dopuszcza się przekazywanie dokumentacji w wersji angielskiej.

7.3 Przegląd wniosku i rejestracja wniosku

Wniosek podlega przeglądowi pod względem formalnym, kompletności załączonej dokumentacji, środków, kompetencji i możliwości Zakładu oraz możliwości wykorzystania działań. Wnioskodawca jest pisemnie informowany o wpłynięciu wniosku, o konieczności dokonania przedpłaty w formie zaliczki, ewentualnie o konieczności uzupełnienia dokumentów.

Ponadto wnioskodawcy przedstawiana jest propozycja dotycząca składu zespołu inspektorów WTO, wstępnego terminu inspekcji WTO oraz laboratoriów, w których będą przeprowadzane badania, w celu akceptacji lub zgłoszenia uwag.

Brak pisemnej informacji uznaje się za akceptację przedstawionej propozycji.

Zakład dopuszcza pominięcie realizacji niektórych działań w procesie certyfikacji (np. inspekcja WTO u producenta). W sytuacjach takich opiera się na certyfikacjach udzielonych wcześniej temu klientowi lub innym klientom.

Pominięte działania są wykazywane w dokumencie „Przegląd wniosku”.

Na życzenie klienta Zakład dostarcza uzasadnienie pominięcia wykonania działań.

Po wpłaceniu zaliczki w wysokości określonej przez Zakład Certyfikacji oraz ewentualnym uzupełnieniu wniosku o brakujące dokumenty, wniosek jest rejestrowany, a „Potwierdzenie przyjęcia wyrobu(ów) do certyfikacji” jest przekazywane wnioskodawcy.

Zarejestrowany wniosek jest podstawą do rozpoczęcia dalszych etapów certyfikacji.

Dopuszcza się rejestrację wniosku bez przedpłaty w formie zaliczki w przypadku gdy termin zakończenia procesu certyfikacji ma nastąpić w tym samym miesiącu co wpłynął wniosek.

Sposób postępowania w przypadku stwierdzenia podczas przeglądu wniosku, że obszar certyfikacji o który wnioskuje klient zawiera: typ wyrobu lub dokument normatywny lub program certyfikacji, z którym jednostka nie miała wcześniejszego doświadczenia określa Procedura QCP-07-01 „Proces certyfikacji wyrobu nieprzeznaczonego dla budownictwa”.

7.3.1 Odmowa przyjęcia wniosku

Zakład może odmówić przyjęcia wniosku o certyfikację w przypadku gdy:

- zakres akredytacji nie obejmuje obszaru certyfikacji, o który występuje klient,
- nie istnieje dokument odniesienia, który może stanowić podstawę certyfikacji,
- istnieją przyczyny fundamentalne lub wykazane takie jak: uczestnictwo klienta w działaniach nielegalnych, stale powtarzające się niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi dot. wyrobu, klienta, możliwość wystąpienia konfliktu interesów,
- brak jakichkolwiek kompetencji lub możliwości wymaganych do podjęcia realizacji procesu certyfikacji w zakresie zgłoszonych wyrobów.

O odmowie przyjęcia wniosku klient informowany jest pisemnie. W piśmie zawarte jest uzasadnienie podjętej decyzji.

7.4 Ocena

Działania związane z oceną realizowane są przez personel etatowy jak i angażowany okresowo zgodnie z ustalonym „Planem działań związanych z oceną wyrobu/ZKP w ramach programów certyfikacji”.

7.4.1 Badanie wyrobu – badanie typu oraz typowanie i pobieranie próbek do badań

7.4.1.1 Zakres badań wynika z dokumentu odniesienia i powinien być ustalony z jednostką certyfikującą. Badania pełne – typu wyrobu przeprowadzane są na reprezentantach wybranych z grupy wyrobów, objętych tym samym dokumentem odniesienia.

7.4.1.2 Badania dla potrzeb certyfikacji przeprowadza się dla 1 reprezentanta. Wyroby/próby do badań typuje Specjalista ds. Certyfikacji, a identyfikuje i pobiera Inspektor WTO u producenta względnie u wskazanego przez wnioskodawcę odbiorcy w kraju lub z rynku.

7.4.1.3 Ilość prób badań i sposób ich pobierania określają wymagania dla danego wyrobu określone w dokumencie odniesienia.

7.4.1.4 Próbki do badań mogą być przygotowane u wnioskodawcy.

7.4.1.5 Wyroby do badań i próbki laboratoryjne dostarcza do Zakładu Certyfikacji Inspektor WTO lub wnioskodawca. Badania przeprowadzane są w laboratoriach opisanych w pkt. 6. W przypadku przeprowadzania badań w innym laboratorium niż „ZETOM” dopuszcza się dostarczanie do laboratorium wyrobu i próbek do badań wraz z protokołem pobrania prób przez wnioskodawcę.

7.4.1.6 W procesie certyfikacji do oceny wyrobu mogą być wykorzystane Raporty / Sprawozdania z badań wykonanych przed rozpoczęciem procesu certyfikacji, o ile przeprowadzone były w oparciu o obowiązujące wymagania (normy) i wg aktualnych metod badawczych w akredytowanym laboratorium badawczym w okresie nie dłuższym niż 1 rok od rozpoczęcia procesu.

7.4.1.7 Dopuszcza się za zgodą Dyrektora ds. Certyfikacji, przeprowadzenie badań powtórnych na podwójnej liczbie próbek w stosunku do pierwotnie pobranych, w przypadku uzyskania w jednym parametrze wyniku niezgodnego z wymaganiami.

7.4.1.8 O wszystkich negatywnych wynikach badań klient jest informowany pisemnie. Dopuszcza się informację ustną (telefoniczną) w przypadku podjęcia, za zgodą klienta, decyzji o przeprowadzeniu badań powtórnych.

7.4.1.9 O uzyskaniu ostatecznych negatywnych wyników klient informowany jest zawsze pisemnie. W piśmie zawarty jest opis niezgodności, decyzja odnośnie przerwania procesu i warunki wznowienia certyfikacji (np. podjęcie i realizacja działań korygujących w celu doprowadzenia wyrobu do zgodności, konieczność przeprowadzenia w akredytowanym laboratorium badań wyrobu po zrealizowaniu działań, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami).

7.4.2 Uruchomienie zlecenia na przeprowadzenie inspekcji warunków organizacyjno-technicznych (WTO) na etapie ubiegania się o certyfikat

Zlecenie na przeprowadzenie inspekcji WTO określa działania w zakresie: oceny procesu produkcji lub procesu zarządzania dostawcy (dot. importera, dystrybutora) oraz pobrania próbek/wyrobu do badań, jak też ewentualnego nadzoru nad badaniami. Zlecenie stanowi podstawę do wydania stosownych upoważnień i zobowiązań do poufności. Proces produkcji / proces zarządzania dostawcy jest oceniany poprzez inspekcję warunków organizacyjno-technicznych (WTO) na etapie ubiegania się o certyfikat dla prowadzenia stabilnej produkcji / importu.

Ocena realizowana jest przez zespół inspektorów WTO zgodnie z Procedurą QCP-07-02 „Ocena procesu produkcji / procesu zarządzania dostawcy. Zasady postępowania z próbkami określa Procedura QCP-07-05 „Próbki wyrobu do badań”.

7.4.3 Inspekcja warunków organizacyjno-technicznych (WTO) na etapie ubiegania się o certyfikat

Inspekcja WTO prowadzona jest zgodnie z planem inspekcji WTO opracowanym przez Inspektora Wiodącego WTO, w terminie uzgodnionym z wnioskodawcą. Tryb postępowania przy przeprowadzaniu inspekcji określa Procedura QCP-07-02 „Ocena procesu produkcji / procesu zarządzania dostawcy” i jest zgodny z postanowieniami normy PN-EN ISO / IEC 19011:2012. W trakcie inspekcji oceniane są warunki do stabilnej produkcji / importu wyrobu i do osiągnięcia wymaganych cech wyrobu.

Badanie inspekcyjne obejmuje: proces technologiczny, wyposażenie do produkcji, do badań i kontroli, kompetencje personelu, warunki składowania i przechowywania, oznaczanie wyrobu.

Zapisy z inspekcji tworzone są wg Ramowej tematyki dot. inspekcji warunków organizacyjno-technicznych w celu oceny procesu produkcji/procesu zarządzania dostawcy.

Stwierdzone niezgodności dokumentowane są w Protokołach niezgodności.

Podczas spotkania zamykającego inspekcję klient jest informowany o wszystkich niezgodnościach stwierdzonych w trakcie prowadzonej inspekcji oraz konieczności podjęcia działań korygujących, w celu usunięcia niezgodności. Ponadto ustalany jest termin i sposób oceny podjętych działań.

Pozytywna ocena działań jest jednym z warunków zakończenia procesu certyfikacji i wydania certyfikatu. Wyniki z inspekcji WTO przedstawiane są w Raporcie z inspekcji warunków organizacyjno-technicznych na etapie ubiegania się o certyfikat. Protokoły niezgodności stanowią załączniki do Raportu.

7.5 Przegląd dokumentacji zgromadzonej w procesie certyfikacji

Dokumentacja zgromadzona podczas realizowania procesu certyfikacji dot. informacji i wyników oceny podlega przeglądowi w celu potwierdzenia zgodności wyrobu z wymaganiami przyjętymi za podstawę certyfikacji. Przeglądu dokonuje kompetentny Specjalista ds. Certyfikacji, który nie był związany z realizacją funkcji oceny i który nie udzielał klientowi żadnych konsultacji i nie przeprowadzał u klienta auditów wewnętrznych w okresie ostatnich 3 lat. Przegląd

dokumentowany jest w Raporcie Oceny Zgodności. W Raporcie Oceny Zgodności zawarta jest również rekomendacja dotycząca decyzji w sprawie certyfikacji. Przeglądem objęte są dokumenty: raport / sprawozdania z badań, raport z inspekcji warunków organizacyjno-technicznych na etapie ubiegania się o certyfikat oraz inne dokumenty sporządzone w trakcie realizacji oceny (np. dokumenty potwierdzające realizację działań korygujących w wyniku stwierdzonych niezgodności w trakcie inspekcji oraz z uwagi na negatywne wyniki badań).

Z analizy raportu / sprawozdania z badań i oceny wyników badań sporządzane są zapisy na formularzu, który stanowi załącznik do Raportu Oceny Zgodności.

7.6 Decyzja w sprawie Certyfikacji

W oparciu o sporządzony Raport Oceny Zgodności i zawartą w nim rekomendację Dyrektor ds. Certyfikacji/Z-ca Dyrektora ds. Certyfikacji/Prezes Zarządu podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.

W przypadkach wymagających opinii przez niezależnych ekspertów, Raport Oceny Zgodności wraz z dokumentacją dot. oceny, dokumentacją wnioskodawcy, poddawany jest orzecznictwu przez Komitet Techniczny ds. Certyfikacji Wyrobów Chemicznych. Opinia dokumentowana jest w Orzeczeniu. W oparciu o Orzeczenie podejmowana jest stosowna decyzja, przez jedną z w/w kompetentnych osób.

Decyzję dot. wydania lub odmowy wydania certyfikatu może podjąć jedna z w/w osób, która nie udzielała żadnych konsultacji klientowi i nie przeprowadzała u klienta auditów wewnętrznych w okresie ostatnich 3 lat i nie uczestniczyła w procesie oceny.

Certyfikat Zgodności przyznawany jest na okres 3 lat z datą ważności od dnia podjęcia decyzji. Wnioskodawca powiadamiany jest pisemnie o wyniku procesu certyfikacji. Wnioskodawca wraz z decyzją otrzymuje Umowę i fakturę z załączonym Poświadczeniem certyfikacji wyrobu oraz po 1 egz. Raportu z inspekcji warunków organizacyjno-technicznych na etapie ubiegania się o certyfikat oraz Sprawozdania / Raportu z badań wyrobu.

Zwrot podpisanego egzemplarza umowy oraz uregulowanie należności wg faktury są podstawą do wysłania certyfikatu.

7.6.1 Odmowa wydania certyfikatu

W przypadku nie przyznania certyfikatu klient – wnioskodawca otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem oraz fakturę za wykonane czynności. Wnioskodawca jest informowany, że ma prawo odwołać się od decyzji Dyrektora ds. Certyfikacji w formie pisemnej w terminie 14 dni od jej doręczenia do Rady Jednostki Certyfikującej Zakładów Badań i Atestacji „ZETOM” im. Prof. F. Stauba w Katowicach sp. z o.o.

Tryb rozpatrywania odwołania przebiega zgodnie z Procedurą QCP-12-01 „Skargi i odwołania”.

7.7 Nadzór nad certyfikatem i ocena jego stosowania

Nadzór nad wydanym certyfikatem realizowany jest poprzez:

- planowe inspekcje WTO,
- celowe inspekcje WTO

w celu oceny warunków organizacyjno-technicznych do stabilnej produkcji/importu wyrobów.

Planowe inspekcje przeprowadza się zgodnie z planem nadzoru, min. 1 raz w roku poprzez:

- inspekcje warunków organizacyjno-technicznych,
- sprawdzenie sposobu wykorzystywania przez dostawcę dokumentów certyfikacyjnych,
- badania i ocenę próbek wyrobów pobranych u posiadacza certyfikatu (producenta/importera/dystrybutora/ i/lub zakupionych w handlu).
- ocenę działań podjętych w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności i spostrzeżeń w trakcie ostatniej inspekcji.

Proces nadzoru nad certyfikatem obejmuje następujące działania oceny zgodności:

- ocena,
- przegląd,
- decyzja.

Działania są realizowane w sposób i przez personel określony w punktach 5, 7.4, 7.5, 7.6.

Wyroby/próbki do badań pobiera Inspektor WTO Zakładu Certyfikacji u producenta wyrobu lub wskazanego przez niego odbiorcy wyrobu, ewentualnie zakupuje w handlu. Pobierana ilość reprezentantów do badań zgodna jest z zawartą umową. Badania wykonywane są w laboratoriach przedstawionych w p. 6.

Celowe inspekcje przeprowadza się:

- po wprowadzeniu znaczących zmian w procesie produkcji / procesie zarządzania dostawcy lub w wyrobie,
- rozszerzenia zakresu certyfikatu,
- w procesach przeniesienia certyfikacji,
- w wyniku wprowadzonych nowych lub zmienionych wymagań do programu certyfikacji mających wpływ na klienta, zmian wymagań normy, dokumentów normatywnych, z którymi zgodność była przedmiotem certyfikacji i wymagających oceny działań dostosowawczych podjętych przez klienta,
- w ramach postępowania dla wznowienia certyfikatu (po zawieszeniu), o ile jest taka potrzeba,
- w przypadku niezgodności stwierdzonych podczas inspekcji planowych, których usunięcie wymaga sprawdzenia przez jednostkę certyfikującą,
- w przypadkach zgłoszenia do jednostki uzasadnionych skarg.

Podstawą do uruchomienia inspekcji w ramach nadzoru jest zlecenie na przeprowadzenie inspekcji WTO. Planowe inspekcje WTO realizowane są w kolejnych latach w terminie uzgodnionym z posiadaczem certyfikatu w terminie ± 3 miesiące od daty wydania certyfikatu o ile dokument odniesienia nie stanowi inaczej. Dopuszcza się przesunięcie wyznaczonego terminu nadzoru w przypadkach uzasadnionych (na prośbę klienta ze względów ekonomicznych, logistycznych).

Nadzór nad certyfikatem realizowany jest zgodnie z Procedurą QCP-08-01 „Nadzór nad certyfikatem wyrobu”.

7.7.1 Ocena sposobu wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych przez dostawcę

Podstawą oceny sposobu wykorzystywania certyfikatów jest:

- analiza reklamacji zgłoszonych dostawcy i/lub wpływających do Zakładu Certyfikacji oraz zapisów z działań korygujących podjętych przez dostawcę w związku z reklamacjami,
- ocena skuteczności działań podejmowanych przez dostawcę w związku z reklamacjami,
- sprawdzenie oznaczania wyrobów,
- sprawdzenie posługiwania się dokumentami certyfikacyjnymi (w materiałach reklamowych i promocyjnych).

Zasady posługiwania się dokumentami certyfikacyjnymi

Każdy klient, który uzyskał Certyfikat Zgodności ma prawo posługiwać się certyfikatem i innymi dokumentami certyfikacyjnymi w sposób zgodny z określonymi poniżej zasadami.

Posiadacz certyfikatu ma prawo:

- powoływać się tylko na aktualny certyfikat,
- powoływać się na certyfikat w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatem,
- powoływać się na certyfikat w środkach przekazu takich jak: dokumenty, broszury, katalogi lub w reklamie, wyłącznie w sposób nie budzący wątpliwości, że odnosi się on tylko do wyrobów objętych certyfikatem,

- powoływać się na Program Certyfikacji wg którego był prowadzony proces certyfikacji, tylko w odniesieniu do certyfikatu i wyrobów objętych certyfikatem,
- informować odbiorców / użytkowników swoich wyrobów o posiadaniu certyfikatu i uwzględniać w swoich dokumentach wyłącznie w odniesieniu do wyrobów objętych tym certyfikatem,
- umieszczać informację o posiadanym certyfikacie na wyrobie (przywieszkach, etykietach) spełniającym wymagania określone w certyfikacie,
- przekazywać swoim klientom dokumenty certyfikacyjne skopiowane w całości (wraz z załącznikami),
- w przypadku utraty certyfikatu (zawieszenie, cofnięcie lub zakończenie certyfikacji) zaprzestać natychmiast działań reklamowych, w których zawarte są jakiekolwiek odniesienia do certyfikatów/certyfikacji i podjąć działania określone przez jednostkę certyfikującą (np. natychmiastowe wycofanie reklam, natychmiastowe wycofanie certyfikatu lub informacji o posiadanym certyfikacie ze strony internetowej),
- w przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu natychmiast uaktualnić reklamy i odnosić się tylko do wyrobów objętych certyfikatem po ograniczeniu.

Nieprawidłowe wykorzystywanie certyfikatów może spowodować:

- zawieszenie certyfikatów,
- cofnięcie ważności certyfikatów,
- konieczność podjęcia natychmiastowych działań korygujących.

7.7.2 Decyzje podejmowane w ramach nadzoru nad certyfikatem

W trakcie procesu nadzoru nad certyfikatem jednostka certyfikująca może podjąć następujące decyzje:

- utrzymać certyfikat,
- zawiesić ważność certyfikatu,
- cofnąć certyfikat,
- przywrócić ważność certyfikatu,
- rozszerzyć zakres certyfikatu,
- ograniczyć zakres certyfikatu,
- przenieść prawa do certyfikatu,
- zakończyć certyfikację.

Każdy w/w proces powinien obejmować działania oceny zgodności tj. ocenę, przegląd, decyzję. Dopuszcza się pominięcie niektórych działań przy realizacji procesu na wniosek klienta (np. zawieszenie, ograniczenie, zakończenie certyfikacji).

Utrzymanie certyfikatu

Warunki utrzymania certyfikatu:

- pozytywne wyniki badań kontrolnych,
- pozytywne wyniki inspekcji – brak dużych niezgodności,
- pozytywna ocena w zakresie wykorzystywania przez dostawcę dokumentów certyfikacyjnych,
- wywiązywanie się dostawcy ze zobowiązań finansowych wobec „ZETOM” Katowice.

Jeżeli warunki utrzymania certyfikatu nie zostaną spełnione Zakład może zawiesić lub cofnąć certyfikat.

Zawieszenie certyfikatu następuje w przypadku:

- negatywnych wyników badań kontrolnych wyrobu,

- nieprawidłowego oznaczania wyrobu,
- nieprawidłowego wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych, programu certyfikacji
- na wniosek dostawcy wyrobu,
- stwierdzenia niezgodności z wymaganiami będącymi podstawą certyfikacji,
- niedostosowania się do ustaleń wynikających ze zmiany wymagań „ZETOM” w określonym terminie,
- uchybień w wywiązywaniu się „Posiadacza certyfikatu” z zobowiązań określonych w umowie,
- braku możliwości przeprowadzenia inspekcji warunków organizacyjno-technicznych na etapie nadzoru nad certyfikatem – z winy „Posiadacza certyfikatu”
- w innych uzasadnionych przypadkach (nie podjęto działań korygujących, brak umożliwienia przeprowadzenia inspekcji, nieuregulowane zobowiązania finansowe, itd.).

W przypadku podjęcia decyzji o zawieszeniu certyfikatu posiadacz certyfikatu jest pisemnie powiadamiany. W piśmie Zakład określa warunki, po których spełnieniu certyfikat zostanie przywrócony. Certyfikat może być zawieszony na maks. 6 miesięcy.

W wyniku podjętej decyzji Zakład wprowadza odpowiednie zmiany i zapisy w bazie elektronicznej, w dokumentacji wnioskodawcy, rejestrach. Po przywróceniu ważności certyfikatu Zakład uaktualnia bazę elektroniczną w zakresie aktualnych certyfikatów, zawieszonych certyfikatów zgodnie z podjętą decyzją.

Ograniczenie zakresu certyfikatu następuje w przypadku:

- braku możliwości produkcji części wyrobów objętych zakresem certyfikatu, ograniczenia ilości miejsc produkcji (stwierdzenie faktu w trakcie realizowanej inspekcji)
- na wniosek posiadacza certyfikatu.

Ograniczenie zakresu certyfikatu następuje poprzez wydanie nowego certyfikatu o ograniczonym zakresie, zachowując ten sam numer certyfikatu i termin ważności.

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Zakład podejmuje następujące działania:

- informuje pisemnie klienta o ograniczeniu zakresu certyfikatu i jednoznacznie precyzuje aktualny zakres certyfikatu,
- wydaje nowy certyfikat o ograniczonym zakresie, zachowując ten sam numer certyfikatu i termin ważności,
- dokonuje aktualizacji bazy wniosków w odniesieniu do zakresu wyrobów,
- dokonuje aktualizacji w bazie wydanych / aktualnych certyfikatów.

Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadku:

- niespełnienia warunków określonych dla przywrócenia certyfikatu w przypadku jego zawieszenia,
- stwierdzenia nadużycia przez „Posiadacza certyfikatu” uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu,
- nieprawidłowego wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych, programów certyfikacji,
- powoływania się na certyfikat po jego zawieszeniu,
- niedotrzymania przez posiadacza certyfikatu warunków umowy,
- gdy wyrób nie spełnia wymagań potwierdzonych certyfikatem,
- braku oznaczenia wyrobu,
- zaprzestania produkcji wyrobów, zaprzestania procesów objętych zakresem certyfikacji,
- wydania nowego certyfikatu w wyniku przeniesienia praw własności, zmiany nazwy wyrobu, zmiany dokumentu normatywnego, zmiany nazwy posiadacza certyfikatu,
- nie wywiązywania się posiadacza certyfikatu ze zobowiązań finansowych wobec Spółki,

- stwierdzenia, że posiadacz certyfikatu nie podejmuje żadnych działań związanych ze zmianą wymagań certyfikacyjnych,
- likwidacji firmy (likwidacji spółki, ogłoszenie jej upadłości obejmującej likwidację majątku dłużnika).

O cofnięciu certyfikatu jego posiadacz jest niezwłocznie powiadamiany pisemnie.

Zakończenie certyfikacji:

Zakończenie certyfikacji następuje na żądanie klienta w oparciu o jego pismo.

Zakończenie certyfikacji może nastąpić m. in. w przypadku:

- zaprzestania produkcji wyrobów, zaprzestania procesów objętych zakresem certyfikacji,
- likwidacji firmy (likwidacji spółki, ogłoszenie jej upadłości obejmującej likwidację majątku dłużnika),
- rezygnacji z certyfikatu.

Dyrektor podejmuje decyzję dot. zakończenia certyfikacji i unieważnienia certyfikatu na prośbę klienta.

O podjętej decyzji klient informowany jest pisemnie.

We wszystkich pismach zawierających decyzję o zawieszeniu, cofnięciu certyfikatu, ograniczeniu zakresu certyfikatu oraz zakończenia certyfikacji zawarte jest uzasadnienie podjętej decyzji.

W przypadku **cofnięcia certyfikatu** lub **zakończenia certyfikacji** (unieważnienia certyfikatu) Zakład podejmuje następujące działania:

- uaktualnia bazę aktualnych certyfikatów poprzez wykreślenie z bazy cofniętego/unieważnionego certyfikatu
- wykreśla z Rejestru Certyfikatów z adnotacją „Certyfikat cofnięty w dniu...” lub „Certyfikat unieważniony w dniu ...”.

Zawieszenie, cofnięcie lub **unieważnienie certyfikatu** pociąga za sobą ten sam skutek dla wszystkich aneksów wydanych do tego certyfikatu.

W **pismach zawierających decyzje dot. zawieszenia, cofnięcia certyfikatu lub ograniczenia** (podjęte w oparciu o wyniki nadzoru) umieszczana jest informacja o prawie do odwołania się od decyzji Dyrektora do Rady Jednostki Certyfikującej w terminie 14 dni od jej doręczenia.

W **pismach zawierających decyzje dot. cofnięcia lub zakończenia certyfikacji** (unieważnienia certyfikatu) **Zakład zobowiązuje klienta** do realizacji (zgodnie z zawartą Umową o certyfikację) następujących działań:

- natychmiastowego zaprzestania powoływania się na certyfikację swoich wyrobów (certyfikat) w środkach przekazu takich jak: dokumenty, broszury, katalogi lub w reklamie,
- natychmiastowego zaprzestania umieszczania na wyrobie (przywieszkach, etykietach, dokumentach kontroli) informacji o posiadaniu certyfikacie,
- uregulowania należności za wykonane czynności w ramach realizowanego procesu (nadzoru).

W **przypadku zawieszenia klient** zobowiązany jest do realizacji w/w działań w okresie zawieszenia certyfikatu (aż do przywrócenia certyfikatu), a w **przypadku ograniczenia zakresu** zobowiązany jest do realizacji tych działań w stosunku do certyfikatu podstawowego (przed ograniczeniem zakresu).

Klient z dniem ograniczenia zakresu ma prawo powoływać się tylko na nowo wydany certyfikat – certyfikat z ograniczonym zakresem.

Rozszerzenie zakresu certyfikatu

Rozszerzenie zakresu certyfikatu może dotyczyć nowych odmian wyrobów lub nowych wyrobów w ramach tego samego dokumentu odniesienia oraz nowych miejsc produkcyjnych wyrobów objętych certyfikatem. Rozszerzenie następuje na podstawie wniosku zgłoszonego przez posiadacza certyfikatu. Proces rozszerzenia certyfikatu reguluje Procedura QCP-07-04 „Rozszerzenie zakresu certyfikatu”. Rozszerzenie certyfikatu ma formę aneksu do certyfikatu. Dopuszcza się (na prośbę klienta) wydanie nowego certyfikatu z rozszerzonym zakresem, z zachowaniem numeru i terminu ważności dotychczasowego certyfikatu.

7.7.3 Przedłużenie ważności certyfikatu

Przedłużenie ważności Certyfikatu Zgodności następuje na wniosek posiadacza certyfikatu na podstawie:

- pozytywnych wyników badań przeprowadzonych w akredytowanym/uznanym laboratorium,
- pozytywnych wyników inspekcji warunków organizacyjno-technicznych na etapie nadzoru nad certyfikatem lub inspekcji przeprowadzonej w ostatnim roku ważności certyfikatu.

Proces przedłużenia ważności realizowany jest zgodnie z Procedurą QCP-07-03 „Przedłużenie ważności certyfikatu”.

8. Przeniesienie certyfikacji oraz dokonywanie zmian w certyfikacie

Przeniesienie certyfikacji następuje na wniosek posiadacza certyfikatu i może mieć miejsce w przypadku:

- zmiany nazwy i/lub adresu organizacji dla której wydano certyfikat,
- zmiany statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności.

Zasady przeniesienia praw do certyfikatu oraz dokumentację niezbędną do przeniesienia praw własności określa Procedura QCP-07-08 „Przeniesienie praw do certyfikatu”.

Dokonywanie zmian w certyfikacie może być spowodowane:

- zmianą dokumentu odniesienia i może mieć miejsce w przypadku:
 - zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie,
 - wprowadzenia zmiany do dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie.
- zmianą statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub organizacji której przyznano certyfikat,
- zmianą nazwy i adresu organizacji, której przyznano certyfikat,
- zmianą miejsca produkcji,
- zmianą nazwy producenta wyrobów objętych certyfikatem.

9. Zmiany mające wpływ na certyfikację

9.1 Zmiana wymagań dotyczących wyrobu

Jeżeli wymagania na wyrób określone w certyfikacie lub wymagania zawarte w programie certyfikacji (mające wpływ na klienta) ulegną zmianie, to jednostka certyfikująca bezzwłocznie powiadamia pisemnie klienta o terminie w jakim zmienione wymagania wejdą w życie oraz o ewentualnej konieczności dodatkowego sprawdzenia wyrobu, na który został wydany certyfikat w celu oceny zgodności wyrobu z nowymi wymaganiami oraz dodatkowej inspekcji, w celu oceny wdrożonych zmian.

Decyzja o dokładnej formie i dacie obowiązywania w/w zmian może być podejmowana po uzyskaniu opinii od wszystkich zainteresowanych stron.

O ile klient będzie w stanie uwzględnić zmiany do wymagań i dodatkowe sprawdzenie wyrobu oraz dodatkowa inspekcja - dadzą wynik pozytywny jednostka wyda nowy certyfikat w miejsce dotychczasowego.

Jeżeli klient powiadomi jednostkę o braku możliwości dostosowania się do nowych wymagań lub gdy wyniki dodatkowego sprawdzenia wyrobów i dodatkowej inspekcji będą negatywne to jednostka podejmie decyzję o cofnięciu certyfikatu z dniem wejścia w życie zmienionych wymagań.

9.2 Zmiany mogące oddziaływać na zdolność do spełniania wymagań certyfikacyjnych

W przypadku wystąpienia zmian dotyczących:

- statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności,
- struktury organizacyjnej i zarządzania (np. kluczowego personelu zarządzającego, personelu podejmującego decyzje, odpowiedzialnego za zarządzanie, kontrolę wyrobu lub technicznego),
- modyfikacji wyrobu,
- adresu kontaktowego lub miejsca produkcji,
- istotnych zmian w systemie zarządzania jakością,
- zmian w procesie produkcyjnym.

klient zobowiązany jest bezzwłocznie poinformować o tych zmianach jednostkę certyfikującą.

Jednostka dokonuje analizy zmian, ich wpływu na spełnianie przez wyrób wymagań i podejmuje stosowne działania:

- przeprowadzenie inspekcji celowej WTO w celu oceny zmian i ich wpływu na wyrób,
- przeprowadzenie dodatkowych badań wyrobu,
- przeprowadzenie ponownej certyfikacji wyrobu

lub nie przeprowadza dodatkowych działań, a ocenę zmian dokonuje w trakcie planowanego nadzoru.

W zależności od wyników oceny podejmowana jest decyzja dot. utrzymania ważności certyfikatu lub zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu.

10. Skargi, odwołania

Prawo do odwołania od decyzji jednostki certyfikującej oraz wniesienia skargi mają wszyscy klienci na każdym etapie procesu certyfikacji. Odwołania / skargi powinny być kierowane w formie pisemnej do Rady Jednostki Certyfikującej Zakładów Badań i Atestacji „ZETOM” im. Prof. F. Stauba w Katowicach sp. z o.o. Odwołanie od decyzji powinno być złożone w terminie 14 dni od jej doręczenia.

Warunkiem odwołania jest uregulowanie wszystkich zobowiązań finansowych wynikających z wykonanych przez „ZETOM” czynności związanych z certyfikacją wyrobu lub nadzorem. Skarga może dotyczyć sposobu przeprowadzania procesu certyfikacji. O formalnym przyjęciu skargi/odwołania lub sprawy spornej oraz sposobie rozpatrzenia odwołania / skargi klient jest powiadamiany pisemnie wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

Przeglądu, zatwierdzenia i rozstrzygnięcia skargi/odwołania dokonuje personel Spółki (w tym działający na stanowiskach kierowniczych), który nie świadczył konsultacji oraz nie był zatrudniony u klienta składającego skargę lub odwołanie w okresie ostatnich dwóch lat.

Ewentualne sprawy sporne natury formalno-prawnej mogące zaistnieć przy realizacji procesu mogą być rozstrzygane wg prawa polskiego przez właściwe sądy.

Tryb załatwiania odwołań/skarg reguluje Procedura QCP-12-01 „Skargi i odwołania”, która udostępniana jest na życzenie klienta.

11. Odpowiedzialność

Certyfikacja wyrobu i uzyskany certyfikat nie zwalnia producenta wyrobów objętych certyfikatem zgodności z odpowiedzialności za wyrób oraz za skutki wynikające z użytkowania wyrobu

niespełniającego wymagań ani nie powoduje przeniesienia tej odpowiedzialności – w całości lub – w części na jednostkę certyfikującą.

Jednostka certyfikująca jest odpowiedzialna za uzyskanie wystarczających dowodów obiektywnych w oparciu o które podejmowane są stosowne decyzje w sprawie certyfikacji (przyznanie, nie przyznanie certyfikatu, utrzymanie, zawieszenie, przywrócenie ważności ograniczenie, cofnięcie, rozszerzenie zakresu certyfikatu, zakończenie certyfikacji).

12. Zapisy

Z przebiegu wszystkich działań przeprowadzanych w procesie certyfikacji wyrobów tworzone są zapisy. Zapisy są tworzone i przechowywane w sposób umożliwiający wykazanie, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji (zawarte w PN-EN ISO/IEC 17065 i niniejszym programie) zostały skutecznie spełnione. Zapisy dokonywane są na odpowiednich formularzach, których wzory są zatwierdzane przez Dyrektora ds. Certyfikacji i przechowywane w „katalogu Formularzy QCF”. Zapisy są przechowywane zgodnie z wymaganiami Procedury „Zapisy” (KJ rozdz. 6). Ustalony czasookres przechowywania zapewnia dostęp do zapisów z poprzedniego cyklu pełnej oceny wyrobu jak i bieżącego.

13. Dokumenty certyfikacyjne

Wydawane przez jednostkę certyfikującą dokumenty – certyfikaty zawierają:

- nazwę i adres jednostki certyfikującej,
- datę wydania certyfikatu (data decyzji)
- nazwę i adres producenta wyrobu,
- miejsce produkcji wyrobów objętych certyfikatem,
- zakres certyfikatu (nazwa wyrobu, norma lub inny dokument normatywny z którym ocenia się zgodność wyrobu, program certyfikacji mający zastosowanie),
- logo jednostki akredytującej,
- okres ważności certyfikatu.

Certyfikaty autoryzowane są przez Dyrektora ds. Certyfikacji i Prezesa lub Wiceprezesa Zarządu Spółki.

14. Opłaty

Opłaty związane z kosztami certyfikacji (wydanie / rozszerzenie zakresu certyfikatu) oraz kosztami nadzoru w okresie ważności certyfikatu (utrzymanie, przeniesienie certyfikatu) pokrywa wnioskodawca / posiadacz certyfikatu.

Koszty nalicza się zgodnie z Procedurą finansową Spółki Nr Z-15 na podstawie Cennika obowiązującego w dniu zakończenia czynności, których opłata dotyczy.

Cenniki Opłat ustalone są przez „ZETOM” w oparciu o opinie Rady Jednostki Certyfikującej.

Cenniki są udostępniane na żądanie klienta.

15. Załączniki

- Wykaz norm – Załącznik nr 1,
- Wykaz akredytowanych /uznanych laboratoriów – Załącznik nr 2,