

ZASADY CERTYFIKACJI MASZYN I URZĄDZEŃ ORAZ NARZĘDZI

1. Informacje wstępne

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowski Instytut Technologiczny jako jednostka certyfikująca wyroby działa w oparciu o Ustawę z dnia 30.08.2002 o systemie oceny zgodności, z późniejszymi zmianami i Ustawę z dnia 13.04.2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z późniejszymi zmianami, zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03.

Potwierdzeniem kompetencji jednostki jest Certyfikat Akredytacji AC 030, wydany przez Polskie Centrum Akredytacji.

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowski Instytut Technologiczny posiada również status jednostki notyfikowanej o numerze NB 1455 upoważnionej do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny zgodności z dyrektywami UE.

2. Rodzaje certyfikacji

Dział Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego prowadzi:

- certyfikację zgodności maszyn i urządzeń w systemie dobrowolnym,
- ocenę zgodności maszyn i urządzeń w obszarze regulowanym prawnie na zgodność z:
 - o dyrektywą 2000/14/WE dotyczącą emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń,
 - o dyrektywą 2006/42/WE dotyczącą maszyn,
 - o dyrektywą 2014/30/UE dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej,
- certyfikację zgodności narzędzi na znak B.

Dokumentami odniesienia w procesie certyfikacji są odpowiednio polskie i europejskie normy, mające zastosowanie przepisy prawne oraz kryteria techniczne.

Certyfikacja wyrobów prowadzona jest zgodnie z Programami certyfikacji:

- **PC/02-3 „Certyfikacja maszyn i urządzeń – produkcja seryjna”**
PC/02-1b „Certyfikacja maszyn i urządzeń – produkcja jednostkowa”
przy zastosowaniu odpowiednio **typu programu certyfikacji 3 i 1b** wg normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01.

Podstawowymi elementami oceny w ww. Programach certyfikacji są:

- planowanie i przygotowanie oceny, wyspecyfikowanie wymagań, pobieranie próbek do badań (o ile ma zastosowanie),
- określenie właściwości wyrobu przez badanie lub ocenę procesu/projektu,
- przegląd i ocena dowodów zgodności uzyskanych podczas etapu określania właściwości,
- decyzja dotycząca certyfikacji i wydanie certyfikatu na produkcję seryjną (na okres 5 lat) lub jednostkową,

oraz nadzór (tylko w przypadku PC/02-3) poprzez:

- ocenę procesu produkcji,
- badanie lub inspekcję próbek wyrobu z zakładu produkcyjnego.

- **PC/05 „Certyfikacja zgodności maszyn i urządzeń w zakresie emisji hałasu do środowiska – ocena dokumentacji technicznej i okresowa kontrola”** zgodnie z **Załącznikiem VI** do dyrektywy 2000/14/WE, wprowadzonej do prawa polskiego Rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dn. 21.12.2005, z późniejszymi zmianami.

Podstawowymi elementami oceny zgodność w ww. Programie są:

- ocena dokumentacji technicznej,
- przeprowadzenie badań wyrobu, jeżeli zachodzi taka potrzeba,
- wydanie sprawozdania potwierdzającego zgodność dokumentacji technicznej z wymaganiami dyrektywy 2000/14/WE
- nadzór nad wyrobem w fazie wytwarzania.

- **PC/06 „Certyfikacja zgodności maszyn i urządzeń w zakresie emisji hałasu do środowiska – weryfikacja jednostkowa”** zgodnie z **Załącznikiem VII (moduł G)** do dyrektywy 2000/14/WE, wprowadzonej do prawa polskiego Rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dn. 21.12.2005, z późniejszymi zmianami.

Podstawowymi elementami oceny zgodność w ww. Programie są:

- sprawdzenie, czy urządzenie zostało wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną,
- przeprowadzenie wymaganych badań,
- decyzja certyfikacyjna i wydanie certyfikatu zgodności.

- **PC/07 „Certyfikacja zgodności maszyn i urządzeń w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej – badanie typu”**, zgodnie z:

- **Załącznikiem IX (moduł B)** do dyrektywy 2006/42/WE, wprowadzoną do prawa polskiego Rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dn. 21.10.2008, z późniejszymi zmianami,
- **Załącznikiem III (moduł B)** do dyrektywy 2014/30/UE wprowadzoną do prawa polskiego Ustawą z dn. 13.04.2007, z późniejszymi zmianami.

Podstawowymi elementami oceny zgodność w ww. Programie certyfikacji są:

- ocena dokumentacji technicznej,
- przeprowadzenie wymaganych kontroli, pomiarów i badań,
- decyzja certyfikacyjna i wydanie certyfikatu badania typu na okres 5 lat,
- nadzorowanie ważności wydanego certyfikatu.

- **PC/08 „Certyfikacja narzędzi na znak B”** przy zastosowaniu **typu programu certyfikacji 4** wg normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01.

Podstawowymi elementami oceny w ww. Programie certyfikacji są:

- planowanie i przygotowanie oceny, wyspecyfikowanie wymagań, pobieranie próbek do badań (o ile ma zastosowanie),
- określenie właściwości wyrobu przez badanie, inspekcję i ocenę procesu,
- przegląd i ocena dowodów zgodności uzyskanych podczas etapu określania właściwości,
- decyzja certyfikacyjna i wydanie certyfikatu na okres 3 lat,
- nadzór poprzez badanie próbek z rynku i/lub zakładu produkcyjnego oraz ocenę procesu produkcji.

Wykaz norm i dokumentów normatywnych będących dokumentami odniesienia w procesach certyfikacji określony jest w ww. Programach certyfikacji.

Wszystkie stosowane przez Dział Certyfikacji Programy certyfikacji są udostępniane klientom na życzenie. Są również dostępne na stronie internetowej Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego.

Dział Certyfikacji oferuje swoje usługi certyfikacyjne wszystkim wnioskującym, których działalność pokrywa się z zakresem jej działania.

W ramach prowadzonej działalności certyfikacyjnej wszystkim wnioskującym gwarantuje się bezstronność i obiektywność, a także poufność informacji uzyskanych w procesie oceny.

3. Tryb certyfikacji i nadzoru

3.1. Zgłoszenie o certyfikację

Wnioskujący, zainteresowany uzyskaniem certyfikatu, zgłaszając się do Działu Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego otrzymuje odpowiedni do procesu certyfikacji formularz Wniosku o certyfikację oraz Kwestionariusz oceny wstępnej zakładu, a także informacje o:

- krajowych i europejskich przepisach dotyczących badań i certyfikacji wyrobów,
- kryteriach certyfikacji zawartych w normach lub innych dokumentach normatywnych,
- podstawowych elementach procedury certyfikacji w Dziale Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego,
- laboratoriach badawczych, w których można wykonać badania wyrobów,
- wymaganiach dotyczących badań, których wyniki wykorzystane będą w procesie certyfikacji oraz liczebności i zasadach pobierania próbek,
- dokumentacji technicznej wymaganej do dołączenia do wniosku,
- cenniku opłat stosowanym przy certyfikacji wyrobów.

Formularze dostarcza Dział Certyfikacji w postaci wydruku lub w formie elektronicznej.

Wszystkie formularze oraz informacje o zasadach certyfikacji Działu Certyfikacji dostępne są również na stronie internetowej Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego.

Dział Certyfikacji uzgadnia również z wnioskującym zakres i wymagania dotyczące badań oraz zasady pobierania wyrobów do badań.

3.2. Proces certyfikacji

Złożony przez wnioskodawcę Wniosek wraz z dokumentami w nim wymienionymi podlega weryfikacji pod kątem sprawdzenia kompletności i poprawności załączonej dokumentacji w aspekcie wymagań formalnych. Równocześnie jednostka potwierdza, czy posiada niezbędne zasoby, kompetencje i możliwości do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z certyfikacją.

Jeżeli w wyniku przeglądu Wniosku zostaną stwierdzone braki lub niezgodności, Wnioskującemu w ciągu tygodnia od daty złożenia Wniosku przekazywana jest pisemna informacja o wymaganych uzupełnieniach.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu i po zarejestrowaniu wniosku określone są koszty i zostaje sporządzona umowa finansowa. Zwrot przez wnioskującego zaakceptowanej umowy, stanowi podstawę do dalszej realizacji procesu certyfikacji. Zaakceptowana przez wnioskującego oferta, przygotowana na etapie zapytania ofertowego, wraz z Wnioskiem o certyfikację, może również stanowić prawnie wiążącą umowę na realizację procesu certyfikacji.

Dział Certyfikacji w ramach procesu certyfikacji wyrobu (za wyjątkiem Programów certyfikacji PC/02-1b oraz PC/06) ocenia możliwość zapewnienia stabilnej jakości produkcji lub dostawy w oparciu o Kwestionariusz (F/03/P/04) wypełniony przez producenta/importera. Auditorzy wyznaczeni przez Dział Certyfikacji dokonują oceny warunków techniczno-organizacyjnych produkcji/importu, celem stwierdzenia, czy organizacja procesu produkcyjnego/importu, kontroli oraz nadzór nad jakością zapewniają utrzymanie stabilnego poziomu jakości wyrobów. W ocenie mogą wziąć udział również obserwatorzy (audytorzy jednostki akredytującej – PCA lub audytorzy szkolący się).

Badania dla potrzeb certyfikacji prowadzone są w laboratorium własnym Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego lub laboratoriach podwykonawców, akredytowanych lub uznanych przez Dział Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego na podstawie pozytywnej oceny kompetencji badawczych wg normy PN-EN ISO/IEC 17025. Na tej podstawie istnieje również możliwość przeprowadzenia badań dla potrzeb certyfikacji w laboratorium zewnętrznym lub w zakładzie producenta przez ekspertów technicznych/inspektorów Działu Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego lub pod ich nadzorem (na uzasadniony wniosek klienta).

Dokumentacja techniczna wyrobu oraz wyniki badań poddawane są merytorycznej ocenie przez eksperta technicznego Działu Certyfikacji.

Na podstawie analizy całej dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu. Informacja o decyzji jest przekazywana Wnioskującemu na piśmie.

W przypadku decyzji pozytywnej wydawany jest certyfikat na okres przewidziany w Programie certyfikacji. Zasady wydania i stosowania certyfikatu oraz, jeżeli ma zastosowanie, nadzoru nad wydanym certyfikatem określone są w umowie podpisywanej z Wnioskującym. W przypadku certyfikacji na znak B, Dział Certyfikacji wraz z wydanym certyfikatem uprawnia jego posiadacza do stosowania wymienionego znaku certyfikacji.

Wszystkie osoby zaangażowane w proces certyfikacji wyrobu zobowiązane są do zachowania poufności informacji uzyskanych w procesie certyfikacji i nadzoru od wnioskującego/posiadacza certyfikatu, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem.

3.3. Nadzór

W zależności od zastosowanego systemu oceny zgodności opisanego Programem certyfikacji, Dział Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego sprawuje nadzór nad wypełnianiem przez posiadacza certyfikatu obowiązków wynikających z jego posiadania. Koszty nadzoru pokrywa posiadacz certyfikatu.

W ramach działań nadzoru prowadzona jest ocena warunków techniczno-organizacyjnych produkcji, badania wyrobu oraz kontrola prawidłowości stosowania certyfikatu i znakowania wyrobu. Harmonogram nadzoru umieszczony jest w umowie zawieranej z wnioskującym.

4. Prawa i obowiązki posiadacza certyfikatu

Posiadacz certyfikatu ma prawo podawania do publicznej wiadomości fakt posiadania certyfikatu i powoływania się na certyfikację zgodnie z zakresem certyfikacji oraz w przypadku certyfikacji na znak B, do oznaczania wyrobu tym znakiem certyfikacji. Posiadacz certyfikatu nie może posługiwać się certyfikatem w reklamach lub katalogach w sposób dezinformujący zainteresowanych.

Posiadacz certyfikatu może występować o przeniesienie praw wynikających z posiadanego certyfikatu w przypadku zmian statusu prawnego.

Posiadacz certyfikatu będzie w okresie ważności certyfikatu, odpowiednio do przyjętego systemu oceny zgodności, wykonywał kontrole zgodnie z normatywnym dokumentem odniesienia.

Audиторzy delegowani przez Dział Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego będą mieli zapewniony wstęp na teren zakładu objętego certyfikatem.

Posiadacz certyfikatu będzie prowadził rejestr reklamacji i podjętych działań w odniesieniu do zgłoszonych skarg i na życzenie Działu Certyfikacji, będzie informował o reklamacjach dotyczących certyfikowanych wyrobów.

5. Ograniczanie, zawieszenie, cofnięcie i zakończenie certyfikacji

Dział Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego zastrzega sobie prawo do ograniczania zakresu, zawieszania lub cofnięcia certyfikacji w przypadku stwierdzenia określonych niezgodności w wyniku prowadzonego nadzoru lub w inny sposób.

Zakres certyfikatu może zostać ograniczony w przypadku:

- uzyskania negatywnych wyników badań wyrobów objętych zakresem certyfikacji lub gdy nie zostały usunięte niezgodności w odniesieniu do tych wyrobów, stwierdzone podczas nadzoru w terminie ustalonym przez jednostkę,
- wnioskowania przez Posiadacza Certyfikatu o ograniczenie zakresu certyfikacji lub zaprzestania produkcji danej odmiany wyrobu objętej zakresem certyfikacji.

Certyfikat może być zawieszony:

- w przypadku uzyskaniu negatywnych wyników badań wyrobu lub nieusunięcia niezgodności stwierdzonych podczas oceny w terminie ustalonym przez jednostkę,
- na wniosek posiadacza certyfikatu,
- w przypadku nieprzestrzegania zasad określonych w umowie określającej warunki wydania i stosowania certyfikatu oraz zasady nadzoru.

Certyfikat zostaje cofnięty w przypadku:

- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przez jednostkę przy zawieszeniu certyfikatu, chyba że dostawca uzgodnił z jednostką zmianę terminu,
- gdy wyrób nie jest produkowany, importowany lub posiadacz zaprzestaje dotychczasowej działalności,
- gdy normatywny dokument odniesienia lub zasady certyfikacji zostały zmienione, a posiadacz certyfikatu nie chce lub nie może zapewnić zgodności z nowymi wymaganiami.

Certyfikacja może zostać zakończona w przypadku zgłoszenia rezygnacji przez posiadacza certyfikatu.

6. Przedłużenie ważności certyfikatu

Posiadacz certyfikatu może wnioskować o przedłużenie ważności certyfikatu.

Posiadacz certyfikatu chcąc przedłużyć ważność certyfikatu powinien złożyć, nie później niż 1 miesiąc przed upływem terminu jego ważności, Wniosek wraz z dokumentacją, której zakres jest ustalany indywidualnie przez Dział Certyfikacji.

Informacje uzyskane w okresie nadzoru nad certyfikatem są wykorzystywane przy przedłużeniu jego ważności.

7. Skargi i odwołania

Każdy Klient Działu Certyfikacji Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego jak i pozostałe zainteresowane strony mają prawo odwołać się od postanowień jednostki certyfikującej wyroby oraz złożyć skargę na usługi świadczone przez Biuro.

Odwołania powinny być składane na piśmie w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji. Skarga może dotyczyć każdego działania związanego z certyfikacją wyrobów prowadzonego w Dziale Certyfikacji i również powinna być złożona na piśmie.

Odwołania i skargi są rozpatrywane przez Dyrektora Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego zgodnie z ustanowioną w Instytucie procedurą. Do odwołania klient zobowiązany jest dołączyć uzasadnienie potwierdzające słuszność jego argumentów.

Jednostka certyfikująca deklaruje, że nie prowadzi w postępowaniach odwoławczych żadnych działań dyskryminujących wobec swoich klientów.

8. Opłaty za certyfikację i nadzór

Opłaty związane z certyfikacją ponosi wnioskodawca i są one naliczane oddzielnie za:

- poszczególne etapy procesu certyfikacji,
- sprawowanie nadzoru nad wydanym certyfikatem.

Cennik opłat za certyfikację zgodności jest udostępniany zainteresowanym podczas udzielenia informacji wstępnych.

Koszty badań laboratoryjnych pokrywa wnioskujący/posiadacz certyfikatu wg osobnej umowy z laboratorium badawczym. Badania wyrobów wykonywane są z częstotliwością określoną w umowie nadzoru.

9. Odpowiedzialność prawna

Za przestrzeganie zasad certyfikacji odpowiada posiadacz certyfikatu.

Ewentualne sprawy sporne będą rozstrzygane wg prawa polskiego przez sąd właściwy dla siedziby Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego.

Certyfikacja nie zwalnia posiadacza certyfikatu z odpowiedzialności za wyrób i nie powoduje przeniesienia części tej odpowiedzialności na Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowski Instytut Technologiczny.