

# PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU W ATMOSFERZE POTENCJALNIE WYBUCHOWEJ

## PR-ATEX

	<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Data</b>	<b>Podpis</b>
<b>Opracował:</b>	<i>Małgorzata Zarzycka</i>		
<b>Sprawdził:</b>	<i>Łukasz Brudny</i>		
<b>Zatwierdził:</b>	<i>Tomasz Gasztych</i>		

Dokument jest nadzorowany i aktualny w dniu zatwierdzenia. Użytkownik egzemplarza jest zobowiązany do śledzenia zmian w dokumencie po tym terminie.

## **1. Cel i zakres programu**

Celem tego dokumentu jest określenie zasad oceny zgodności prowadzonej przez J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Jednostka Certyfikująca Siemianowice Śląskie, zwana dalej Jednostką Certyfikującą, dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (dyrektywa 2014/34/UE) 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 w Jednostce Certyfikującej 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 uchylające 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, uchylające 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:

Urządzenia grupy I i II kategorii M1 i 1	<u>Załącznik III</u> – <b>Moduł B</b> <u>Załącznik IV</u> – <b>Moduł D</b> <u>Załącznik V</u> – <b>Moduł F</b> <u>Załącznik IX</u> – <b>Moduł G</b>
Urządzenia elektryczne oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania grupy I i II kategorii M2 i 2	<u>Załącznik III</u> – <b>Moduł B</b> <u>Załącznik VI</u> – <b>Moduł C1</b> <u>Załącznik VII</u> – <b>Moduł E</b> <u>Załącznik IX</u> – <b>Moduł G</b>
Urządzenia niebędące silnikami spalinowymi wewnętrznego spalania lub urządzeniami elektrycznymi grupy I i II kategorii M2 i 2	Art. 13.1(b) (ii) – przesłanie dokumentacji technicznej <u>Załącznik IX</u> – <b>Moduł G</b>

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 Certyfikująca prowadzi ocenę zgodności w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy 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 Certyfikująca 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 Certyfikująca zapewnia pełną bezstronność i wiarygodność.

Jednostka Certyfikująca działa jako strona trzecia, niezależna od organizacji lub produktu, który ocenia. Jednostka Certyfikująca, 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 Certyfikująca 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 Certyfikująca, 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 Certyfikująca 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:

<b>Moduł</b>	<b>Nazwa modułu</b>	<b>Normy akredytacyjne zharmonizowane z rozporządzeniem (WE) 765/2008 (+ wymagania dodatkowe)</b>
<b>Art. 13.1(b) (ii)</b> – przesłanie dokumentacji technicznej	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz przesłanie dokumentacji technicznej	ISO/IEC 17065
<b>B</b>	Badanie typu UE	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
<b>C1</b>	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
<b>D</b>	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	ISO/IEC 17021-1 (+ odpowiednia wiedza o wyrobie)
<b>E</b>	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	ISO/IEC 17021-1 (+ odpowiednia wiedza o wyrobie)
<b>F</b>	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
<b>G</b>	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)

## **5. Przebieg procesu oceny zgodności.**

### **5.1 Informacje wstępne**

Jednostka Certyfikująca zapewnia producentom/wnioskodawcom wszelkich informacji w celu sprawnego przeprowadzenia procesu oceny zgodności.

Udziela informacji o:

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

W celu uzyskania oferty na przeprowadzenie oceny zgodności producent musi dostarczyć odpowiednich informacji o produkcie.

Na podstawie przekazanych informacji (w formie telefonicznej, papierowej, elektronicznej lub fax'em) Jednostka Certyfikująca przekazuje producentowi informację o odnoście cen za usługę.

W przypadku akceptacji przedstawionej oferty producent składa odpowiedni 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.

Na etapie przeglądu złożonego wniosku i uzyskanych informacji Jednostka Certyfikująca potwierdzenia, że:

- informacja o producencie i produkcie jest wystarczająca do przeprowadzenia procesu oceny,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy Jednostką Certyfikującą a producentem, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym wymagań zostały rozwiązane,
- zakres wnioskowanej oceny został zdefiniowany,
- środki do prowadzenia wszystkich działań związanych z oceną są dostępne,
- Jednostka Certyfikująca posiada kompetencje i możliwości do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

## **5.2 Szczegółowy tryb postępowania.**

1. Składając zapytanie klient powinien określić następujące informacje:

- wyrób 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.

Klient przedstawia informacje na formularzu P-9.1.1/F9.

2. Kierownik Jednostki Certyfikującej bądź wyznaczony specjalista dokonuje przeglądu uzyskanych informacji w celu potwierdzenia, że:

- informacja o kliencie i wyrobie jest wystarczająca do przeprowadzenia procesu certyfikacji,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką certyfikującą 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 certyfikująca posiada kompetencje i możliwości do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

3. Na podstawie powyższej analizy podejmuje decyzję o podjęciu/odmowie podjęcia się przeprowadzenia procesu certyfikacji. W uzasadnionych przypadkach może posiłkować się specjalistą/zespołem specjalistów (przydzielonych do prowadzenia ocen wg grup wyrobów – Załącznik P-7.1/Z1). Powyższe działania Kierownik Jednostki Certyfikującej bądź wyznaczony specjalista dokumentuje na formularzu P-9.1.1/F1 „Przeglądu wniosku”.

4. W przypadku pozytywnej decyzji odnośnie certyfikacji, Kierownik Jednostki Certyfikującej/ Dyrektor Branży wyznacza specjalistę/zespół specjalistów (posiłkując się wykazem personelu przydzielonego do prowadzenia ocen wg grup wyrobów – Załącznik P-7.1/Z1), który razem z Biurem Obsługi Klienta przygotowuje ofertę. Wyznaczony specjalista/zespół specjalistów jest zobowiązany do przestrzegania zasad zachowania bezstronności i poufności oraz, nie powinien być w żaden sposób (w zakresie produkcji lub handlu) powiązany z rozpatrywanym zagadnieniem. Specjalista/zespół specjalistów zobowiązany jest do ujawnienia każdej takiej sytuacji, o której wie on, że może stanowić dla niego lub dla Jednostki Certyfikującej, konflikt interesów.

W przypadku takiego zgłoszenia Kierownik Jednostki Certyfikującej analizuje problem. Do prowadzenia oceny będącej częścią procesu certyfikacji, nie należy wyznaczać personelu, który w ciągu 2 ostatnich lat był zaangażowany w działania tj. udzielanie porad, dostarczanie lub projektowanie wyrobów na rzecz danego klienta oraz dostarczanie jakichkolwiek innych wyrobów lub usług, których oferowanie mogłoby narazić na szwank poufność lub bezstronność albo obiektywność procesów certyfikacji i podejmowanych decyzji.

Jeżeli w ciągu 2 ostatnich lat Specjalista był zaangażowany w jakiegokolwiek działania na rzecz klienta zostaje odsunięty od sprawy, natomiast Kierownik Jednostki Certyfikującej wyznacza innego Specjalistę.

5. Na etapie przygotowania oferty w razie potrzeby wykonania badań specjalista wysyła do laboratorium badawczego J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Laboratorium Badawcze Siemianowice Śląskie zapytanie wewnętrzne (formularz FLB-02-06 do procedury PLB-02) w wyniku czego otrzymuje ofertę wewnętrzną (formularz FLB-02-07 do procedury PLB-02). W

razie braku możliwości wykonania badań lub ich części przez własne Laboratorium, Kierownik Laboratorium kontaktuje się z laboratoriami z którymi Jednostka Certyfikująca posiada podpisane porozumienie o współpracy a następnie otrzymaną ofertę zewnętrzną dołącza do oferty wewnętrznej.

Jednostka Certyfikująca uznaje wyniki badań typu (pełnych) wykonanych przez własne niezależne laboratorium badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 17025 lub dowolne, niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze. W przypadku braku możliwości technicznych wykonania badań przez własne laboratorium badawcze lub braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka Certyfikująca uznaje wyniki badań przeprowadzonych w innych laboratoriach pod warunkiem, że zostały potwierdzone ich kompetencje wg wymagań pkt. 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Rezultatem jest przygotowana przez Kierownika Jednostki Certyfikującej oraz specjalistów oferta zawierająca koszty certyfikacji oraz w razie potrzeby koszty badań.

6. Zgłoszenie wyrobu do certyfikacji odbywa się poprzez formalne potwierdzenie oferty lub złożenie oficjalnego wniosku. Razem ze zleceniem/wnioskiem klient zobowiązany jest dostarczyć dokumentację wyrobu, która podlega ocenie pod względem formalnym w terminie do 7 dni od daty jej przekazania. W przypadku negatywnego wyniku weryfikacji dokumentów klient zostaje wezwany do uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Rejestracja sprawy przez sekretarza jednostki następuje z datą uzupełnienia dokumentów.

Brak uzupełnienia dokumentów powoduje pozostawienie sprawy bez rozpatrzenia.

7. Po pozytywnej ocenie dokumentów oraz zarejestrowaniu sprawy zostaje przygotowana umowa (P-10.3/F6...), zawierająca potwierdzenie wszystkich informacji dotyczących przeprowadzenia procesu certyfikacji oraz określa jednoznacznie wzajemne prawa i zobowiązania oraz wymagania, których spełnienie warunkuje posługiwanie się certyfikatem (m.in. zasady wzajemnego informowania o zaistniałych zmianach istotnych dla obu stron, wykorzystywania certyfikatów, właściwego oznaczania certyfikowanych wyrobów, prawidłowego posługiwania się certyfikatem).

Umowa jest przekazywana klientowi do akceptacji. Po podpisaniu umowy sprawa przekazywana jest do wcześniej wyznaczonego specjalisty/zespołu specjalistów celem przeprowadzenia oceny.

8. Jednostka Certyfikująca dopuszcza możliwość dostarczenia przez Klienta wyników badań wykonanych przed złożeniem wniosku o certyfikację z laboratorium spełniającego, w zakresie dostarczonych wyników badań, wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 (akredytowanego lub ocenionego z wynikiem pozytywnym w zakresie wymagań pkt. 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025).

W razie potrzeby przeprowadzenia badań, specjalista/zespół specjalistów wysyła „Zlecenie wewnętrzne do Laboratorium” (formularz FLB-02-08 do procedury PLB-02) lub w przypadku braku możliwości badań przez własne laboratorium wysyła zlecenie zewnętrzne (formularz P-10.3/F4).

Zasady poboru próbek wyrobów przekazywanych do badań ustalane są indywidualnie na etapie zawierania umowy z klientem. Specjalista/ zespół specjalistów ustala z klientem sposób poboru próbek oraz liczebność próbek niezbędnych do badań. Klient dostarcza próbki do siedziby Jednostki Certyfikującej, wskazanego laboratorium lub badanie odbywa się w lokalizacji klienta.

9. Wyznaczony Specjalista/zespół specjalistów przeprowadza ocenę w odniesieniu do spełnienia przez wyrób wymagań objętych zakresem certyfikacji dotyczących danego wyrobu na podstawie analizy:

- dokumentacji oraz oględzin wyrobu,
  - sprawozdań z badań.
10. Jeżeli podczas oceny stwierdzono niezgodności, specjalista/zespół specjalistów informuje o tym klienta i jeżeli klient wyraża zainteresowanie kontynuowaniem procesu certyfikacji, przekazuje mu informacje dotyczące dodatkowych działań związanych z oceną potrzebnych do zweryfikowania, czy niezgodności zostały usunięte (np. ponowna ocena dokumentacji, dodatkowe badania).
11. Z analizy całości zgromadzonych dokumentów wyrobu specjalista sporządza raport z oceny wyrobu i przygotowuje wniosek o wydanie/odmowę wydania certyfikatu. Następnie sporządzony raport przekazywany jest do innego specjalisty niezwiązanego z procesem oceny (przydzielonego do prowadzenia ocen wg grup wyrobów – Załącznik P-7.1/Z1) celem jego weryfikacji pod względem formalnym.
- Po pozytywnej weryfikacji raportu całość zgromadzonych informacji przekazywana jest do Kierownika Jednostki Certyfikującej celem przeglądu całości zgromadzonych informacji i podjęcia decyzji.
- Na podstawie przeglądu wszystkich przekazanych informacji i wyników oceny Kierownik Jednostki Certyfikującej podejmuje decyzje o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu dla wyrobu zgłoszonego przez klienta.
12. Klient jest informowany o podjętej decyzji. W przypadku decyzji odmownej otrzymuje ją na piśmie wraz z uzasadnieniem.
13. Udzielenie certyfikatu następuje po uregulowaniu zobowiązań finansowych. Certyfikat wydawany jest bezterminowo.
14. W czasie ważności certyfikatu Jednostka Certyfikująca monitoruje sposób wykorzystania udzielonych certyfikatów.
- W przypadku natrafienia (w deklaracji zgodności, reklamach, katalogach itp.) na niewłaściwe powołanie się na posiadany certyfikat lub wprowadzające w błąd wykorzystanie certyfikatu, Jednostka Certyfikująca podejmuje działania prowadzące do wyeliminowania takiego postępowania i naprawienia jego skutków, poprzez przeprowadzenie przez Klienta niezbędnych działań korekcyjnych/ korygujących.

Ponadto opis procedur postępowania w zakresie modułów dotyczących oceny i badań produktów regulują zapisy procedury P-9.1.1 „Ocena wyrobu” a w zakresie modułów dotyczących oceny systemów jakości regulują zapisy procedury P-9.2 „Certyfikacja systemów zarządzania jakością” z uwzględnieniem poniższych wymagań.



### 5.2.1 Artykuł 13.1 (b) (ii) - Wewnętrzna kontrola produkcji oraz przestanie dokumentacji technicznej

Wewnętrzna kontrola produkcji to część procedury oceny zgodności, w której producent sporządza dokumentację techniczną która umożliwia 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.

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
<b>1.</b>	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wnioski o przechowywanie dokumentacji technicznej, który zostaje poddany przeglądowi.
<b>2.</b>	Dostarczenie dokumentacji technicznej	Dostarczona dokumentacja musi być odpowiednio zabezpieczona przed niepowołanym dostępem osób trzecich (zaplombowana, zaklejona). Jednostka Certyfikująca przyjmuje dokumentację techniczną w formie papierowej lub elektronicznej.
<b>3.</b>	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 zobowiązany jest do poinformowania Jednostki Certyfikującej o zaprzestaniu produkcji).
<b>4.</b>	Zdeponowanie dokumentacji technicznej	Dokumentacja techniczna, na żądanie wnioskującego, może zostać uzupełniona, natomiast nie może zostać zwrócona. Wnioskodawca zobowiązany jest do poinformowania o dacie wprowadzenia zmian oraz do dostarczenia zmienionej dokumentacji w celu uzupełnienia już przechowywanej w Jednostce Certyfikującej.

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, 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,
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
- f) sprawozdania z badań.

### **5.2.2 Załącznik III – Badanie typu UE (MODUŁ B)**

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.

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	<p>Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wniosek o przeprowadzenie procedury badania typu UE, który zostaje poddany przeglądowi.</p> <p>Wniosek zawiera przynajmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nazwę i adres producenta, a w odpowiednich przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela,</li> <li>– pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,</li> <li>– dokumentację techniczną obejmującą:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ogólny opis produktu,</li> <li>b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.,</li> <li>c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,</li> <li>d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, 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,</li> <li>e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz</li> <li>f) sprawozdania z badań.</li> </ul> </li> </ul> <p>Ponadto producent powinien przekazać do dyspozycji Jednostki Certyfikującej reprezentatywną próbkę (próbki) produktu uzgodnioną z Jednostką Certyfikującą. Jednostka Certyfikująca może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.</p>
2.	Ocena (badanie dokumentacji technicznej oraz badania produktu)	<p>Jednostka Certyfikująca bada dokumentację techniczną, weryfikuje czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z odpowiednimi przepisami norm zharmonizowanych.</p> <p>Badania produktu wykonywane są przez niezależne laboratorium badawcze J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Laboratorium Badawcze z siedzibą w Siemianowicach Śląskich działające zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 lub dowolne, niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratorium badawcze. W przypadku braku możliwości technicznych wykonania badań przez własne laboratorium badawcze lub braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka Certyfikująca przeprowadza badania w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17025 - rozdział 5.</p>

<b>3.</b>	Przeгляд wyników oceny i decyzja	<p>Z analizy całości zgromadzonych dokumentów sporządzany jest raport i przygotowywany 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>
<b>4.</b>	Certyfikat	<p>Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania Jednostka Certyfikująca wydaje producentowi certyfikat Badanie typu UE.</p>
<b>5.</b>	Monitorowanie zgodności oraz zmian w stanie wiedzy technicznej	<p>Jednostka Certyfikująca 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 Certyfikująca 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 Certyfikującej, o wszystkich modyfikacjach zatwierzonego 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.

### **5.2.3 Załącznik IV – Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (MODUŁ D)**

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 ISO/IEC 80079-34.

Szczegółowy tryb postępowania w zakresie oceny systemów jakości ujęto w Programie certyfikacji QMS wraz z poniższymi uzupełnieniami:

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Producent składa w Jednostce Certyfikującej wniosek o przeprowadzenie oceny systemu zapewnienia jakości procesu produkcji, który zostaje poddany przeglądowi. 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 kategorii produktu; d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu UE.
2.	Dokumentacja systemu jakości	Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis: a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów, b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane, c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania, d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp., a) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
3.	Zespół auditujący	Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół auditowy 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. Zespół auditowy 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.
4.	Ocena	Jednostka Certyfikująca ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania. Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.
5.	Decyzja	Jednostka Certyfikująca powiadamia producenta o wynikach oceny. Powiadomienie zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

<b>6.</b>	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 zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>Producent informuje Jednostkę Certyfikującą o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka Certyfikująca ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Producenta jest powiadamiany o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>
<b>7.</b>	Nadzór	<p>Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.</p> <p>Do celów oceny producent umożliwia Jednostce Certyfikującej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;</li> <li>b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.</li> </ul> <p>Jednostka Certyfikująca przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raport z auditu.</p> <p>Jednostka Certyfikująca może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka Certyfikująca przekazuje producentowi raport z wizyty 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 notyfikowanej oraz według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny Jednostki Certyfikującej (Jednostka Notyfikowana - **2057**) za oznakowaniem CE.

### **5.2.4 Załącznik V – Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu (MODUŁ F)**

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.

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
<b>1.</b>	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wniosek o przeprowadzenie weryfikacji produktu, który zostaje poddany przeglądowi. Wraz z wnioskiem producent zobowiązany jest przekazać do dyspozycji Jednostki Certyfikującej certyfikat badania typu UE wraz z zatwierdzoną dokumentacją techniczną produktu oraz udostępnić egzemplarz/e produktu/ów w celu weryfikacji zgodności.
<b>2.</b>	Badania produktu	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. Badania wykonywane są przez niezależne laboratorium badawcze J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Laboratorium Badawcze z siedzibą w Siemianowicach Śląskich działające zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 lub dowolne, niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze. W przypadku braku możliwości technicznych wykonania badań przez własne laboratorium badawcze lub braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka Certyfikująca przeprowadza badania w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17025 - rozdział 5.
<b>3.</b>	Decyzja	Na podstawie przeglądu przekazanych informacji i wyników badań podejmowana jest decyzje 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).
<b>4.</b>	Certyfikat	Jeżeli wytworzone egzemplarze są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie do danego produktu wymagania Jednostka Certyfikująca 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.

Na odpowiedzialność Jednostki notyfikowanej oraz według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny Jednostki Certyfikującej (Jednostka Notyfikowana - **2057**) za oznakowaniem CE.

### **5.2.5 Załącznik VI – Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem (MODUŁ C1)**

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.

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wniosek o przeprowadzenie procedury badania produktów pod nadzorem, który zostaje poddany przeglądowi. Wraz z wnioskiem producent zobowiązany jest przekazać do dyspozycji Jednostki Certyfikującej 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 jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta. Jednostka Certyfikująca nadzoruje prowadzenie badań przez producenta.
3.	Przegląd wyników badań i decyzja	Na podstawie przeglądu przekazanych informacji i wyników badań podejmowana jest decyzje 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 zgodności). W przypadku decyzji odmownej producent otrzymuje pisemną decyzję wraz ze szczegółowym uzasadnieniem).
4.	Certyfikat zgodności	Jeżeli wytworzone egzemplarze są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie do danego produktu wymagania Jednostka Certyfikująca 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.

Na odpowiedzialność Jednostki notyfikowanej oraz według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny Jednostki Certyfikującej (Jednostka Notyfikowana - **2057**) za oznakowaniem CE.

### **5.2.5 Załącznik VII – Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (MODUŁ E)**

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 ISO/IEC 80079-34.

Szczegółowy tryb postępowania w zakresie oceny systemów jakości ujęto w Programie certyfikacji QMS wraz z poniższymi uzupełnieniami:

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Producent składa w Jednostce Certyfikującej wniosek o przeprowadzenie procedury certyfikacji systemu zapewnienia jakości produktu, który zostaje poddany przeglądowi. 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	Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis: 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 auditujący	Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół auditowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań dyrektywy. Zespół auditowy 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.
4.	Ocena	Jednostka Certyfikująca ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania. Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.
5.	Decyzja	Jednostka Certyfikująca powiadamia producenta o wynikach oceny. Powiadomienie zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.



<b>6.</b>	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 zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>Producent informuje Jednostkę Certyfikującą, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka Certyfikująca ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Producenta jest powiadamiany o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>
<b>7.</b>	Nadzór	<p>Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.</p> <p>Do celów oceny producent umożliwia Jednostce Certyfikującej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;</li> <li>b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.</li> </ul> <p>Jednostka Certyfikująca przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raport z auditu.</p> <p>Jednostka Certyfikująca może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka Certyfikująca przekazuje producentowi raport z wizyty 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 notyfikowanej oraz według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny Jednostki Certyfikującej (Jednostka Notyfikowana - **2057**) za oznakowaniem CE.

### 5.2.7 Załącznik IX – Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (MODUŁ G)

Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową, to część procedury oceny zgodności, w której producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

<i>Lp.</i>	<i>Etap</i>	<i>Opis</i>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wnioski o przeprowadzenie weryfikacji jednostkowej, który zostaje poddany przeglądowi. Wraz z wnioskiem producent zobowiązany jest przekazać do dyspozycji Jednostki Certyfikującej dokumentację techniczną produktu oraz udostępnić egzemplarz/e produktu/ów w celu weryfikacji zgodności.
2.	Badania produktu	Jednostka Certyfikująca bada, czy dany egzemplarz produktu został wyprodukowany zgodnie z odpowiednimi przepisami norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacjach technicznych. Badania wykonywane są przez niezależne laboratorium badawcze J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Laboratorium Badawcze z siedzibą w Siemianowicach Śląskich działające zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 lub dowolne, niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratoria badawcze. W przypadku braku możliwości technicznych wykonania badań przez własne laboratorium badawcze lub braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka Certyfikująca przeprowadza badania w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17025 - rozdział 5.
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 dany egzemplarz spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania, Jednostka Certyfikująca 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 notyfikowanej oraz według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza numer identyfikacyjny Jednostki Certyfikującej (Jednostka Notyfikowana - 2057) za oznakowaniem CE na każdym zatwierdzonym produkcie.

## **6 Prawa i obowiązki**

### **6.1 Prawa i obowiązki producenta**

#### **1.1.1 Producent zobowiązuje się do:**

- a) stalego spełniania wymagań certyfikacyjnych tj. łącznie z wdrożeniem właściwych zmian, jeśli zostaną zakomunikowane przez Jednostkę Certyfikującą,
- b) wytwarzania produktu zgodnie z dokumentacją, na podstawie której Jednostka Certyfikująca 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 do zgodności z wymaganiami i udostępni je Jednostce Certyfikującej na życzenie,
- g) informowania Jednostki Certyfikującej 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),
- h) wstrzymania wprowadzenia do obrotu certyfikowanych produktów, w których dokonano zmian do czasu uzyskania na piśmie akceptacji tych zmian przez Jednostkę Certyfikującą,
- i) zaprzestania stosowania wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiegokolwiek odniesienie do certyfikacji, zwrócenia dokumentów certyfikacyjnych oraz podjęcia wszelkich innych kroków jakie są wymagane po zawieszeniu, cofnięciu lub zakończeniu certyfikacji,
- j) w przypadku dostarczania innym kopii certyfikatów kopiować je w całości,
- k) spełniania wymagań Jednostki Certyfikującej oraz niniejszego programu certyfikacji powołując się na certyfikację produktów w środkach przekazu, takich jak: dokumenty, broszury lub w reklamie,
- l) nie wykorzystywania certyfikacji swoich produktów w sposób mogący zdyskredytować Jednostkę Certyfikującą oraz nie wydawania oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich produktów w sposób, który Jednostka Certyfikująca mogłaby uznać za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony.

#### **1.1.2 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 Notyfikowanej (**2057**) zgodnie z powyższymi modułami/procedurami oceny zgodności.

## **6.2 Prawa i obowiązki Jednostki Certyfikującej**

### **6.2.1 Jednostka Certyfikująca 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 zatwierdzonego typu,

### **6.2.2 Jednostka Certyfikująca ma prawo do:**

- a) 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 Certyfikującej skarg,
  - działań podejmowanych przez producenta w wyniku zgłoszeń reklamacyjnych i innych.
- b) 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.
- c) 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.
- d) do przekazywania na żądanie Komisji lub państw członkowskich:
  - kopii certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich,
  - kopii dokumentacji technicznej oraz wyniki badań.

## **7. Przedłużenie ważności certyfikacji**

Przedłużenie ważności certyfikatu (jeśli dotyczy) następuje na wniosek producenta. Wniosek o przedłużenie ważności certyfikatu powinien być przesłany do Jednostki Certyfikującej co najmniej na 6 tygodni przed upływem terminu ważności certyfikatu. Rezultatem jest nowo wydany certyfikat.

## **8. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych**

W przypadku zmian mających wpływ na certyfikację Jednostka Certyfikująca 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 Certyfikującą 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 Certyfikującej dokumentacji.

Jeśli producent zawiadomi Jednostkę Certyfikującą, 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 niezadowolający to certyfikat zostanie zawieszony po ocenie wg zmienionych wymagań.

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

## **9. Zawieszenie, cofnięcie lub unieważnienie certyfikacji**

Zawieszenie certyfikatu może nastąpić w przypadku czasowego nie spełnienia warunków certyfikacji. Decyzję o zawieszeniu certyfikatu podejmuje Kierownik Jednostki Certyfikującej 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.

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 Certyfikująca 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 Certyfikującej w sposób udokumentowany.

Okres zawieszenia certyfikatu wliczany jest do okresu jego ważności. Nie powinien przekraczać sześciu miesięcy.

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 powołanie się na tą certyfikację.

Unieważnienie lub cofnięcie certyfikatu jest podstawą do aktualizowania wykazu wydanych certyfikatów.

#### **10. 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.

#### **11. Odwołania i skargi.**

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

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

Odwołanie lub skarga powinny być wniesione do Dyrektora Branży 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 J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Tryb postępowania w powyższym zakresie regulują zapisy procedury P-9.3 „Odwołania i skargi”.

#### **12. Informacje dostępne publicznie.**

Jednostka Certyfikująca udostępnia publicznie lub dostarcza na żądanie:

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

W zakresie certyfikowanych wyrobów Jednostka Certyfikująca utrzymuje następujące informacje:

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

Kierownik Jednostki Certyfikującej udziela informacji o ważności danej certyfikacji.

**ZAŁĄCZNIK Nr 1**

**Wykaz wyrobów/grup wyrobów oraz specyfikacji technicznych  
 wg których Jednostka Certyfikująca prowadzi ocenę zgodności ocenę zgodności  
 w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań *Dyrektywy 2014/34/UE-ATEX***

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne	Dokument odniesienia [1]
<p>Elektryczne i nieelektryczne urządzenia i komponenty:                      – Grupa I, kategoria M1                      – Grupa II, kategoria 1</p> <p>Aparatura kontrolna i pomiarowa:                      – Grupa I, kategoria M1                      – Grupa II, kategoria 1</p> <p>Urządzenia elektryczne i komponenty:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2, 3</p> <p>Aparatura kontrolna i pomiarowa:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2, 3</p> <p>Silniki spalinowe:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2, 3</p> <p>Nieelektryczne urządzenia, części i podzespoły:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2, 3</p>	<p>Badanie typu UE</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem</p> <p>Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową</p> <p>Wewnętrzna kontrola produkcji i przesłanie dokumentacji technicznej</p>	<p>PN-EN 1127-1:2011                      PN-EN 1127-2:2014-08                      PN-EN ISO/IEC 80079-38:2017-02                      PN-EN ISO/IEC 80079-38:2017-02/A1:2018-08                      PN-EN 13463-1:2010                      PN-EN ISO 80079-36:2016-07                      PN-EN 13463-5:2012                      PN-EN ISO 80079-37:2016-07                      PN-EN 13463-8:2005                      PN-EN 50303:2004                      PN-EN 50303:2004/ Ap1:2005                      PN-EN 60079-0:2013-03                      PN-EN 60079-0:2013-03/A11:2014-03                      PN-EN 60079-1:2014-12                      PN-EN 60079-2:2015-02                      PN-EN 60079-2:2015-02/AC1:2015-11                      PN-EN 60079-5:2015-08                      PN-EN 60079-6:2016-02                      PN-EN 60079-7:2010                      PN-EN 60079-7:2016-02                      PN-EN 60079-7:2016-02/A1:2018-03                      PN-EN 60079-11:2012                      PN-EN 60079-15:2010                      PN-EN 60079-18:2011                      PN-EN 60079-18:2015-06                      PN-EN 60079-25:2011                      PN-EN 60079-25:2011/AC:2014-08                      PN-EN 60079-26:2015-04                      PN-EN 60079-28:2015-12                      PN-EN 60079-31:2014-10                      PN-EN 60079-35-1:2011                      PN-EN 60079-35-1:2011/AC:2011</p>	<p>Zał. III – Moduł B</p> <p>Zał. V – Moduł F</p> <p>Zał. VI – Moduł C1</p> <p>Zał. IX – Moduł G</p> <p>Art. 13.1(b) (ii)</p>
<p>Elektryczne i nieelektryczne urządzenia i komponenty:                      – Grupa I, kategoria M1                      – Grupa II, kategoria 1</p> <p>Aparatura kontrolna i pomiarowa:                      – Grupa I, kategoria M1                      – Grupa II, kategoria 1</p> <p>Urządzenia elektryczne i komponenty:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2</p> <p>Aparatura kontrolna i pomiarowa:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2</p> <p>Silniki spalinowe:                      – Grupa I, kategoria M2                      – Grupa II, kategoria 2</p>	<p>Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu</p>	<p>PN-EN ISO/IEC 80079-34:2011</p>	<p>Zał. IV – Moduł D</p> <p>Zał. VII – Moduł E</p>

**KONIEC**