

Program certyfikacji wyrobów użytkowych na znak zgodności wg 1b typu programu zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17067

Obowiązuje od: 26.04.2016

Opracował: Tomasz Marcinek

Zatwierdził: Tomasz Mańczak

1. O FIRMIE

1.1 TÜV Rheinland Group należy do czołówki światowych jednostek certyfikujących. Posiada swoje biura i laboratoria w ponad 60 krajach w 6 regionach geograficznych. Początki usług badawczo-certyfikacyjnych sięgają 1872 roku.

1.2 W Polsce TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o. (TRP) działa od 1994 roku. Zatrudnia ponad 200 pracowników w 6 oddziałach na terenie całego kraju oraz współpracuje z ponad 130 ekspertami zewnętrznymi. Specjaliści różnych branż zajmują się certyfikacją systemów zarządzania, przeprowadzania inspekcji, badaniem jakości i bezpieczeństwa: produktów, technologii i warunków pracy ludzi, czyli certyfikacją wyrobów, technologii i personelu, badaniami laboratoryjnymi, a także opiniami i ekspertyzami.

1.3 Wieloletnie doświadczenie oraz ciągłe doskonalenie kompetencji pracowników pozwala zapewnić klientom obsługę o najwyższej jakości. Zawsze wykonujemy rzetelne i obiektywne oceny zgodności wspierając się naukowymi ekspertyzami. Dzięki temu nasi klienci mają pewność, że ich systemy zarządzania, produkty i technologie rzeczywiście odpowiadają międzynarodowym standardom, a certyfikat nie jest tylko ozdobą gabinetu, lecz prawdziwym świadectwem jakości. O wartości naszych certyfikatów świadczy fakt, iż są one uznawane na całym świecie.

1.4 Pracownicy TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. posiadają wiedzę, doświadczenie oraz umiejętności, będące gwarancją profesjonalizmu i jakości obsługi. Na każdym etapie realizowanego zadania dbają o kulturę i komfort wzajemnej współpracy oraz przestrzeganie zasad bezstronności. Dzięki tym cechom nasza marka kojarzona jest na całym świecie z prestiżem i renomą zgodnie z obowiązującym sloganem Grupy TR „Precisely Right” (dokładnie właściwie).

1.5 Motto: „wspólnie zmieniamy świat poprzez troskę o jakość życia” odzwierciedla główny cel, który sobie stawia firma TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.

2. ZAKRES CERTYFIKACJI

TRP przeprowadza certyfikację wyrobów użytkowych na zgodność z wymaganiami dokumentów normatywnych. Dokumenty kryterialne, w tym identyfikacja grup wyrobów, zamieszczone zostały w Załączniku 1.

3. PODSTAWA OPRACOWANIA

- PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów;
- PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- PN-EN ISO/IEC 17030 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dotyczące znaków zgodności strony trzeciej;
- PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję.
- PN-ISO/IEC 17007 Ocena zgodności – Wytyczne dotyczące redagowania dokumentów normatywnych właściwych do stosowania w ocenie zgodności

4. TYP PROGRAMU

Niniejszy program oferuje prowadzenie procesu certyfikacji w oparciu o typ **1b** programu certyfikacji, zgodny z normą PN-EN ISO/IEC 17067.

4.1 Typ 1b

Funkcje i działania w zakresie oceny zgodności w programie certyfikacji typu 1b	
I	Wybór obejmujący działania planowania i przygotowania mające na celu zebranie niezbędnych danych i informacji do procesu
II	Określenie właściwości – badania, ocena dokumentacji, inspekcja
III	Przegląd – ocena ekspercka informacji i wyników z oceny
IV	Decyzje dotyczące certyfikacji
V	Atestacja, udzielanie zezwolenia – wydanie certyfikatu dla partii wyrobów, udzielenie prawa do stosowania certyfikatu, udzielenie prawa do stosowania znaku zgodności

Uzyskany w procesie certyfikat upoważnia do posługiwania się nim w celach marketingowych oraz do oznaczania wyrobów **Znakiem Zgodności TÜVRheinland** ze słowami kluczowymi adekwatnymi do zakresu i rodzaju przeprowadzonej oceny.



SŁOWA
KLUCZOWE



www.tuv.com
ID 0009000000

Certyfikat potwierdza zgodność wyrobu z wymaganiami dokumentów kryterialnych określonymi w ofercie. Dotyczy partii wyrobów.

5. BEZSTRONNOŚĆ, POUFNOŚĆ

Jednostka Certyfikująca Wyroby (JCW) TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. (TRP) dba o to, aby usługi były świadczone w sposób bezstronny, obiektywny i etyczny. Zasady gwarantujące bezstronność i niezależność TRP zostały określone w Polityce Jakości.

Wszelkie informacje dotyczące Klientów uzyskane na wszystkich etapach procesu certyfikacji oraz badania są traktowane jako poufne i są odpowiednio chronione przez TRP.

6. ETAPY PROCESU CERTYFIKACJI

6.1 Przygotowanie do oceny

6.1.1 Informacje wstępne dla wnioskującego o certyfikację

Klient zainteresowany certyfikacją przesyła do JCW TRP wypełniony wniosek o przygotowanie oferty na usługi w ramach planowanej współpracy z Jednostką Certyfikującą Wyroby (lub na certyfikację wyrobu). Formularz dostępny jest na stronie internetowej www.tuv.com, bądź jest przesyłany przez pracownika TRP do Klienta.

Możliwe jest złożenie wniosku w innej formie, jednakże musi on zawierać co najmniej: identyfikację wyrobu, przedmiot i zakres certyfikacji oraz dane wnioskodawcy.

6.1.2 Przegląd wniosku

Pracownik JCW dokonuje przeglądu informacji zawartych we wniosku. Sprawdzane jest czy:

- informacja o kliencie i wyrobie jest wystarczająca do zaplanowania i przeprowadzenia procesu,
- zakres certyfikacji został poprawnie zdefiniowany,

- środki do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z oceną są dostępne,
- jednostka posiada kompetencje i możliwości do przeprowadzenia procesu.
- przedstawiono identyfikator partii lub zamówienia lub nr seryjnych wyrobów objętych zgłoszeniem

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu pracownik JCW przygotowuje ofertę dla Klienta.

6.1.3 Oferta i zlecenie

Oferta przygotowana na podstawie dostarczonych we wniosku informacji, przesyłana jest do klienta drogą elektroniczną. W ofercie zamieszczone są m.in. szczegółowe informacje co do ustalonego zakresu oraz przebiegu certyfikacji, wzór znaku zgodności jaki zostanie przyznany, terminy realizacji usługi oraz jej koszty. Dodatkowe informacje dotyczące procesu certyfikacji stanowią załączniki do oferty. Klient akceptując warunki oferty, przesyła do JCW zlecenie oraz umowę ogólną. Ponadto, w zależności od rodzaju i specyfiki certyfikacji, Klient powinien dostarczyć do JCW pozostałe dokumenty związane z wyrobem, potrzebne do przeprowadzenia oceny.

Uwaga. Obligatoryjne jest podpisanie/posiadanie pomiędzy stronami wiążącej umowy ogólnej. Umowa wraz z Regulaminem Certyfikacji oraz Ogólnymi Warunkami Transakcyjnymi określa prawa i obowiązki stron oraz wymagania dotyczące wykorzystywania certyfikatu/znaku zgodności i sprawowania przez JCW TRP nadzoru nad jego używaniem.

6.1.4 Potwierdzenie zlecenia

Po dostarczeniu zlecenia następuje jego weryfikacja. W przypadku pozytywnego wyniku weryfikacji Klient otrzymuje potwierdzenie przyjęcia zlecenia, zawierające m.in.: nr projektu oraz nr zlecenia.

6.1.5 Przygotowanie do oceny

Przesłane dokumenty są weryfikowane pod względem kompletności.

6.2 Ocena

Etap oceny obejmuje: weryfikację dokumentacji, badania wyrobu oraz inspekcję przedwysyłkową. Etapy te mogą przebiegać równolegle lub w dowolnej kolejności.

6.2.1 Weryfikacja dokumentów (AW/SD)

6.2.1.1 Przegląd dokumentów bezpieczeństwa (zwanymi SD) obejmuje ocenę raportów z badań wyrobu oraz dokumentów dotyczących elementów składowych wyrobu, stanowiących dokumentację bezpieczeństwa.

JCW TRP akceptuje raporty z badań laboratoryjnych dostarczonych przez Klienta na etapie wnioskowania jeżeli:

- wystawione zostały przez laboratorium akredytowane lub notyfikowane w zakresie oceny,
- wystawione zostały przez laboratorium nieakredytowane, ale uznane przez TRP,
- raporty odnoszą się do aktualnych norm na dzień przeprowadzenia oceny,
- raporty z badań nie powinny być starsze niż 1 rok.

6.2.1.2 Przegląd pozostałej dokumentacji wyrobu (zwanej AW) obejmuje ocenę zgodności:

- informacji umieszczonych w instrukcji obsługi,
- etykiety naniesionej na wyrób,
- informacji naniesionych na opakowaniu,
- ostrzeżeń umieszczonych na wyrobie oraz opakowaniu.

6.2.2 Inspekcja przedwysyłkowa (Pre-shipment inspection)

6.2.2.1 Kontrola odbiorcza w czasie produkcji (During Production Inspection – DUPRO). Kontrola taka odbywa się gdy przynajmniej 20% (dopuszcza się tolerancję +/- 5%) wielkości zamówienia zostało już wyprodukowane. Obejmuje ona kontrolę półproduktów i/lub wyrobów wybranych losowo w ramach przyjętych poziomów ufności.

6.2.2.2 Końcowa kontrola odbiorcza (Final Random Inspection – FRI). Kontrola dla 100% (dopuszcza się tolerancję - 10%) wyprodukowanych wyrobów. Przeprowadzana jest w oparciu o te same wytyczne jak DUPRO, lecz dla całej zamówionej i zmagazynowanej partii produkcyjnej gotowej do wysyłki. W przypadku gdy zamówienie realizowane jest etapowo – każdy z etapów traktowany jako partia wymaga osobnego odbioru. Ostatnia kontrola musi w sumie wynosić 100% dla wszystkich skontrolowanych partii.

6.2.3 Badania laboratoryjne

JCW TRP korzysta z laboratoriów spełniających, mające zastosowanie, wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Na zlecane prace każdorazowo uzyskiwana jest zgoda wnioskodawcy. TRP ponosi pełną odpowiedzialność za przeprowadzane badania laboratoryjne. Wybór laboratorium dokonywany jest z zatwierdzonego przez JCW TRP wykazu laboratoriów, na podstawie zakresu ich akredytacji lub przeprowadzonej przez TRP analizy kompetencji i warunków technicznych.

Próbki do badań, prowadzonych na potrzeby certyfikacji, dostarczane są przez Klienta w sposób określony w otrzymanej Instrukcji pobierania próbek oraz ilości określonej w ofercie. Próbką powinna być reprezentatywna dla całej partii wyrobów, wykonana przy zastosowaniu elementów i podzespołów identycznych z używanymi w produkcji, wytworzona za pomocą narzędzi i przy użyciu metod ustalonych dla produkcji seryjnej.

6.2.3.1 Badania bezpieczeństwa przeprowadzane są w przypadku nie dostarczenia przez Klienta wymaganych dokumentów bezpieczeństwa lub w przypadku stwierdzenia niekompletności dokumentacji i wynikającej z tego konieczności uzupełnienia zakresu badań. W zależności od grupy wyrobów wykonywane są różne testy (np. chemiczne, mechaniczne, sensoryczne, elektryczne), zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami lub innymi wymaganiami JCW TRP.

6.2.3.2 Badania FFU – Fitness For Use – „Przydatności do użycia” przeprowadzane są w oparciu o standardy TÜV Rheinland określające podstawowe wymogi względem jakości. Uwzględniają: testy wytrzymałościowe, testy funkcjonalności, testy poręczności oraz sprawdzenie konstrukcji. Wyniki testów są przedstawione w skali od 1 do 4 (1- bardzo dobry, 2 - dobry, 3 - satysfakcjonujący, 4 - słaby).

6.2.3.3 Badania wrywkowe Spot Check – realizowana jest w przypadku gdy JCW podejmie decyzję o konieczności dodatkowej weryfikacji wyrobu w zakresie wybranych parametrów sprawdzanych w trakcie badań laboratoryjnych.

Próbki do badań wrywkowych Spot Check mogą pochodzić z produkcji bieżącej (np. w trakcie realizacji inspekcji DUPRO) lub z rynku po wprowadzeniu produktu na rynek. Kontrolę przeprowadza się w narzuconych przez JCW okresach zależnych od rodzaju wyrobu.

6.2.4 Wyniki z oceny

Wszystkie wyniki przeprowadzonych działań związanych z oceną są udokumentowane w raportach.

W przypadku pozytywnych wyników: oceny dokumentacji, badań laboratoryjnych, badań FFU (z wynikiem co najmniej „dobry”) oraz inspekcji FRI raporty są przekazywane do przeglądu do JCW.

6.3 Przegląd

Końcowego przeglądu informacji i wyników dotyczących oceny dokonuje ekspert TÜV Rheinland niezaangażowany w proces oceny.

Przegląd ten polega na sprawdzeniu spełnienia przez certyfikowany wyrób określonych wymagań, poprawności wyników i zakresu wykonanych badań ze wszystkimi dokumentami stanowiącymi podstawę certyfikacji oraz pozostałymi wymaganiami JCW ustalonymi w ofercie. W celu uzyskania pozytywnego wyniku z przeglądu wszystkie etapy oceny muszą zakończyć się wynikiem pozytywnym z wyjątkiem inspekcji DUPRO (dopuszczalny wynik negatywny).

6.4 Decyzja w sprawie certyfikacji

Decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania certyfikatu podejmuje upoważniony ekspert JCW. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia prawa do stosowania znaku zgodności/ wydania certyfikatu, pracownik JCW TRP przekazuje Klientowi decyzję z uzasadnieniem. W przypadku decyzji pozytywnej Klient uzyskuje prawo posługiwania się znakiem Zgodności TÜV Rheinland z odpowiednimi słowami kluczowymi w odniesieniu do wyrobów certyfikowanych. W zależności od badanych cech mogą być zastosowane różne słowa kluczowe. Ponadto, po zatwierdzeniu wzoru, klient otrzymuje również certyfikat potwierdzający, że proces certyfikacji zakończył się pomyślnie.

6.5 Wydanie certyfikatu

6.5.1 Certyfikat

Certyfikat wystawiany jest na okres 12 miesięcy. Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem spełnienia obowiązków określonych w Regulaminie Certyfikacji JCW TRP oraz wniesienia opłaty licencyjnej jak również pozytywnych wyników z ewentualnych prowadzonych dodatkowych kontroli wrywkowych Spot Check.

6.5.2 Zawartość certyfikatu:

- nazwa, adres właściciela licencji, miejsce produkcji certyfikowanych wyrobów (możliwość podania w formie zakodowanej), opcjonalnie logo klienta;
- podstawę oceny;
- termin wydania oraz ważności certyfikatu;
- akronim programu certyfikacji;
- opis certyfikowanego wyrobu, opcjonalnie wizualizacja wyrobu;
- nazwę, adres JCW oraz podpis osoby upoważnionej do wystawienia certyfikatu;
- nr certyfikatu i blatu oraz numer projektu i zlecenia;
- znak zgodności TÜVRheinland.

7. Wykaz certyfikowanych wyrobów

JCW utrzymuje informacje o certyfikowanych wyrobach i na życzenie udostępnia informacje o ważności wydanych certyfikatów.

Informacje na temat zawieszonych lub wycofanych certyfikatów znajdują się stronie internetowej www.tuv.com.

Ponadto informacje o wydanych certyfikatach umieszczane są w serwisie internetowym www.certipedia.com. Odpowiedzialność za opublikowane dane ponosi TRP.

8. Wykorzystanie Certyfikatów i Znak Zgodności TÜVRheinland

Wyroby, na które został wydany certyfikat, mogą być oznaczane odpowiednim znakiem zgodności TÜVRheinland.

Klient, który uzyskał prawo do oznakowania wyrobu znakiem zgodności TRP i zdecydował się na nanoszenie znaku na certyfikowane wyroby powinien:

- umieścić ten znak bezpośrednio na wyrobie w sposób trwały i niemożliwy do przeniesienia go na inny wyrób,
- w przypadku gdy fizyczne rozmiary lub rodzaj wyrobu nie pozwalają na umieszczenie znaku bezpośrednio na wyrobie, znak może być naniesiony na opakowanie lub może być zawarty w innych informacjach towarzyszących.

Na wyrobie lub opakowaniu wyrobu nie powinny być uwidocznione inne znaki zgodności strony trzeciej, np. odnoszące się do systemów zarządzania jakością lub systemów zarządzania środowiskowego i usług.

W przypadku nowelizacji dokumentu odniesienia, wyrób może być oznakowany w dotychczasowy sposób do końca ważności certyfikatu. Zachowanie ważności certyfikatu w takich przypadkach określona została w odrębnych dokumentach.

Powoływanie się na znak zgodności TRP jest dozwolone w dokumentach i materiałach promocyjnych, tylko w odniesieniu do certyfikowanych wyrobów, pod warunkiem, że informacje towarzyszące nie wprowadzają w błąd potencjalnych odbiorców.

Formę graficzną znaku określa załącznik nr 2 Księga wizualizacji znaku.

Jeżeli klient chce dostarczyć innym kopie dokumentów certyfikacyjnych, dokumenty te muszą być skopiowane w całości.

W przypadku niewłaściwego powoływania się na program certyfikacji lub wprowadzające w błąd wykorzystywanie certyfikatów, znaków zgodności, TRP może podjąć odpowiednie kroki prawne i zawiesić certyfikat.

9. ZMIANY MAJĄCE WPŁYW NA CERTYFIKACJĘ

9.1 Zmiana wyspecyfikowanych wymagań

JCW TRP informuje Klientów o zmianach w dokumentach kryterialnych, podając datę ich wejścia w życie.

9.2 Uzyskanie certyfikatu na kolejną partię

Certyfikacja każdej partii realizowana jest indywidualnie wg niniejszego programu. W przypadku powtarzającego się zamówienia (dot. tego samego modelu wyrobu) dokumenty AW/SD mogą zostać zaakceptowane w powtórkowych procesach certyfikacji z datą ważności nie starszą niż 24 miesiące, o ile zmianie lub aktualizacji nie uległy przepisy i wymagania. Pozostałe etapy oceny muszą zostać powtórzone.

10. OGRANICZENIE, ZAWIESZENIE, COFNIĘCIE I ZAKOŃCZENIE CERTYFIKATU

W jakim przypadku może dojść do ograniczenia, zawieszenia, cofnięcia lub zakończenia certyfikatu szczegółowo opisane zostało w Regulaminie Certyfikacji JCW.

10.1 Ograniczenie

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Zleceniodawca powinien odesłać oryginał certyfikatu do JCW TRP. Jest on również zobowiązany do zaprzestania powoływania się na certyfikat lub znak zgodności, w odniesieniu do wyrobów nie będących już w zakresie certyfikacji. Następnie po uiszczeniu opłaty za wystawienie nowego certyfikatu, przesyłany jest Zleceniodawcy certyfikat ze zmienionym zakresem.

Decyzję o ograniczeniu certyfikatu podejmuje JCW informując o tym pisemnie klienta.

10.2 Zawieszenie

Decyzję o zawieszeniu certyfikatu podejmuje JCW podając datę wejścia w życie tej decyzji. Dodatkowo podawany jest okres jego trwania i warunki przywrócenia ważności certyfikatu.

W przypadku stwierdzenia, że wyrób może powodować zagrożenie życia lub zdrowia, DJCW zawiesza certyfikat w trybie natychmiastowym.

Okres zawieszenia certyfikatu wliczany jest w okres jego ważności.

Warunki przywrócenia certyfikatu:

- przedstawienie działań korygujących i zapobiegawczych w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności.
- przedstawienie JCW dowodów potwierdzających zgodność zmodyfikowanych wyrobów z wymaganiami norm będących podstawą certyfikacji.

10.3 Cofnięcie

W przypadku cofnięcia certyfikatu Zleceniodawca powinien odesłać oryginał certyfikatu do JCW TRP. Decyzję o cofnięciu certyfikatu podejmuje JCW. W decyzji zawarta jest m.in. informacja o konieczności usunięcia znaku zgodności z wyrobów oraz materiałów marketingowych, dla których certyfikat został cofnięty (dotyczy to zarówno wyrobów w magazynie oraz na rynku), jak również wszelkich informacji przywołujących wycofane certyfikaty oraz zaprzestanie posługiwania się kopiami certyfikatów.

Posiadacz certyfikatu ma prawo w terminie do 30 dni od daty otrzymania decyzji o cofnięciu certyfikatu złożyć odwołanie do DJCW.

10.4 Zakończenie

Zleceniodawca wnioskujący o zakończenie certyfikacji powinien odesłać oryginał certyfikatu do JCW TRP, bezzwłocznie zaprzestać posługiwania się kopiami certyfikatu oraz prowadzenia wszelkich działań reklamowych, handlowych i marketingowych związanych z zakończoną certyfikacją, jak również wszelkich informacji przywołujących wycofane certyfikaty oraz zaprzestanie posługiwania się kopiami certyfikatów.

11. PRAWA I OBOWIĄZKI KLIENTA, PRAWA I OBOWIĄZKI JCW TRP

Szczegółowe informacje zawarte są w Regulaminie Certyfikacji JCW oraz Ogólnych Warunkach Transakcyjnych, będących załącznikiem do Umowy Ogólnej, którą otrzymuje klient wraz z ofertą na certyfikację. Regulamin Certyfikacji oraz Ogólne Warunki Transakcyjne są ponadto dostępne na stronie internetowej www.tuv.pl.

12. SKARGI I ODWOŁANIA

TRP rozpatruje skargi i odwołania zgodnie z przyjętą procedurą, informacje o sposobie zgłaszania skarg i odwołań dostępne są na stronie www.tuv.pl oraz w Regulaminie Certyfikacji JCW.

13. CENNIK

Oplaty są ustalane na podstawie aktualnego cennika, dostępnego na żądanie w JCW TRP. Po analizie otrzymanego Wniosku do przygotowania oferty TÜV Rheinland przesyła Klientowi ofertę wraz z kalkulacją kosztów.

Oplata za proces certyfikacji uzależniona jest m.in. od ilości i skomplikowania certyfikowanych wyrobów oraz zakresu certyfikacji. Koszty przeprowadzenia danego etapu procesu certyfikacji, niezależnie od jego wyniku, ponosi Klient. W przypadku przerwania procesu certyfikacji, rozliczenie obejmuje czynności wykonane w tym procesie do momentu jego przerwania.

W przypadku wystawienia certyfikatu na okres dłuższy niż 12 miesięcy, Klient, ponosi, w roku kolejnym i latach następnym, również opłaty licencyjne co jest jednym z warunków utrzymania ważności certyfikatu.

14. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1 Dokumenty kryterialne
Załącznik 2 Księga wizualizacji znaku