

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW

INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA
„MORATEX”
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź
tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu



PROGRAM CERTYFIKACJI PC - 01

Certyfikacja Wyrobów – system 3

Opracował zespół w składzie:
mgr inż. Elżbieta Solińska
mgr inż. Jolanta Wawrzyniak
mgr inż. Honorata Małolepszy

Łódź, dnia 11.02.2010 r.

Zatwierdził
mgr inż. Elżbieta Solińska

Łódź, dnia 12.02.2010 r.

Egzemplarz nr
Edycja II, data wydania 02.2010

Niniejszy Program Certyfikacji jest dokumentem systemu jakości ZCW ITB „MORATEX” i nie może być zmieniany ani rozpowszechniany bez pisemnej zgody Kierownika ZCW.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW

INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA
„MORATEX”
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź
tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu



SPIS TREŚCI		Arkusz
1	Postanowienia ogólne	1
2	Dokumenty związane	1
3	Sposób postępowania	1
4	Nadzór nad wydanym certyfikatem	5
5	Zawieszanie, cofanie lub unieważnianie certyfikatu	6
6	Przedłużenie ważności certyfikatu	7
7	Przeniesienie praw własności certyfikatu	8
8	Reklamacje lub odwołania	8
9	Oplaty	8
10	Poufność	8
11	Wdrożenie modyfikacji dokumentu stanowiącego podstawę certyfikacji	9

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 1 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

1. Postanowienia ogólne

Przedmiotem programu są zasady prowadzenia certyfikacji wyrobów tekstylnych w systemie 3 wg przewodnika PKN-ISO/IEC Guide 67.

Program obejmuje certyfikację zgodności wyrobów nie występujących powszechnie się na wolnym rynku. Program dotyczy wyrobów przeznaczonych dla konkretnych odbiorców np. szpitale, zakłady pracy itp. Przedmiotem certyfikacji może być jeden wyrób lub grupa wyrobów podobnych.

Wnioskującym może być producent, jego upoważniony przedstawiciel, importer, lub dystrybutor.

System certyfikacji 3 odnosi się do certyfikacji wyrobów produkowanych lub dostarczanych seryjnie i obejmuje:

- ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami zawartymi we właściwych normach lub innych dokumentach normatywnych, na podstawie przeprowadzonych badań,
- ocenę systemu zarządzania, gwarantującą stabilność produkcji dostarczanych wyrobów,
- przegląd,
- decyzję dotyczącą certyfikacji,
- udzielenie zezwolenia,
- nadzór w okresie ważności certyfikatu obejmujący okresowe kontrole systemu zarządzania jakością dostawcy oraz badania i ocenę jakości wykonania próbek wyrobów pobranych u dostawcy.

Etapy procesu certyfikacji przedstawia Tabela nr 1.

2. Dokumenty związane

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360) z późn. zmianami,
- Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 28:2006 „Ocena zgodności. Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią”,
- Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 67:2007 „Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobu”,
- Księga Jakości,
- Procedury.

3. Sposób postępowania

3.1. Postępowanie przygotowawcze przed zgłoszeniem wniosku o certyfikację:

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 2 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

Przed przystąpieniem do procesu certyfikacji wnioskujący uzyskuje od pracowników ZCW informacje o przyjętych zasadach certyfikacji. Po dokładnej identyfikacji przedmiotu certyfikacji pracownik ZCW wspólnie z wnioskującym określa dokument lub dokumenty stanowiące podstawę certyfikacji wg załącznika Nr 1 do niniejszego programu.

W oparciu o przyjęte dokumenty pracownik ZCW informuje dostawcę o:

- zakresie wymaganych badań,
- sposobie i miejscu pobrania próbek,
- przewidywanych kosztach procesu certyfikacji,
- przewidywanym czasie procesu certyfikacji.

3.2. Zgłoszenie wyrobu do certyfikacji

Wypełniony wniosek i kwestionariusz (do pobrania na stronie www.moratex.eu lub bezpośrednio w ZCW) dostawca składa osobiście lub przesyła pocztą do ZCW. Do wniosku powinny być dołączone :

- dokumentacja techniczna wyrobu umożliwiająca pełną identyfikację wyrobu i procesu jego wytwarzania,
- kwestionariusz, opisujący warunki techniczno-organizacyjne zapewniające stabilną, powtarzalną produkcję,
- inne dokumenty wynikające ze specyfiki danego wyrobu np. wyniki badań, certyfikaty, wyróżnienia, opinie itp.

3.3. Przegląd wniosku pod względem formalnym

Wniosek wraz z dokumentacją poddawany jest formalnej ocenie, w ciągu 7 dni od daty jego złożenia, przez wyznaczonego przez kierownika ZCW pracownika zwanego dalej prowadzącym.

W przypadku pozytywnej oceny formalnej wniosku oraz kompletności złożonej dokumentacji wniosek zostaje zarejestrowany z datą jego wpływu. Wnioskodawca otrzymuje informację o konieczności dokonania opłaty wstępnej.

W przypadku negatywnej oceny poprawności wypełnienia wniosku lub niekompletności dołączonych dokumentów, wnioskodawca otrzymuje od prowadzącego wniosek Wykaz niezgodności formalnych. Wnioskodawca w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania powiadomienia dokonuje ich korekty lub uzupełnień.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 3 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

3.4. Umowa o przeprowadzenie certyfikacji wyrobu

Po zarejestrowaniu wniosku ZCW przygotowuje 2 egzemplarze umowy o przeprowadzenie certyfikacji wyrobu i kalkulację kosztów. Akceptacja przez dostawcę kalkulacji kosztów procesu, warunków umowy oraz wniesienie opłaty wstępnej jest podstawą do kontynuacji procesu certyfikacji. Proces certyfikacji wyrobu rozpoczyna się od daty zarejestrowania wniosku. Czas trwania procesu certyfikacji każdorazowo określany jest w umowie o przeprowadzenie certyfikacji.

3.5. Próbkę do badań

Każdorazowo prowadzący wniosek ustala z dostawcą sposób, rodzaj oraz ilość prób, które będą przedmiotem badań.

Dostawca pobiera próby do badań w sposób losowy, zgodnie z ustaleniami dokonanymi z prowadzącym wniosek. Ilość prób musi zapewnić przeprowadzenie pełnych badań wymaganych dokumentem stanowiącym podstawę certyfikacji. Próby do badań muszą być reprezentatywne dla całej dostawy. Jeżeli przedmiotem certyfikacji jest typoszereg wyrobów podobnych to muszą one obejmować reprezentantów wszystkich wyrobów objętych typoszeregiem. Sposób pobrania prób jest udokumentowany protokołem z pobrania, dostarczonym do ZCW.

3.6. Badania wyrobu dla potrzeb certyfikacji

Badania dla potrzeb certyfikacji są prowadzone zgodnie z uzgodnionym programem badań w dowolnych, niezależnych od dostawcy, akredytowanych we właściwym zakresie laboratoriach badawczych.

ZCW prowadzi i systematycznie aktualizuje wykaz akredytowanych przez PCA laboratoriów badawczych, których zakres obejmuje badania wymagane do prowadzonej certyfikacji wyrobów.

W przypadku, gdy dostawca dysponuje wcześniej przeprowadzonymi badaniami, zgodnymi z przyjętym programem badań, ZCW może uznać te wyniki, jeżeli badania były wykonane w krajowych lub zagranicznych akredytowanych laboratoriach badawczych a sprawozdania z tych badań jednoznacznie identyfikują certyfikowany wyrób. ZCW uznaje sprawozdania z badań wykonanych w okresie nie wcześniejszym niż okres 2 lat przed zgłoszeniem wyrobu do certyfikacji.

3.7. Ocena systemu zapewnienia jakości lub warunków techniczno-organizacyjnych dostawcy

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 4 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

3.7.1 Jeżeli dostawca posiada certyfikowany system zapewnienia jakości, ZCW może po upewnieniu się o ważności i zakresie certyfikatu uznać certyfikowany system i zrezygnować z kontroli u dostawcy.

3.7.2 W przypadku braku deklaracji wnioskującego o stosowanym systemie zapewnienia jakości, ZCW przeprowadza ocenę warunków techniczno-organizacyjnych koniecznych do zapewnienia powtarzalnych dostaw.

Oceny dokonuje auditor wyznaczony przez Kierownika ZCW, z listy auditorów znajdującej się w ZCW lub wytypowany spośród pracowników ZCW.

W ocenie może uczestniczyć przedstawiciel ZCW prowadzący wniosek.

Ocena systemu jakości może być również dokonana na podstawie analizy dokumentacji systemowej dostarczonej przez wnioskującego.

3.8. Przegląd i ocena wyników zebranych w procesie certyfikacji wyrobu

Po przeprowadzeniu badań laboratoryjnych i dokonaniu oceny zdolności dostawcy do zapewnienia powtarzalności dostaw prowadzący dokonuje oceny zgodności uzyskanych wyników z wyspecyfikowanymi wymaganiami.

Pozytywne wyniki oceny w formie oceny dokumentacji wnioskującego o wydanie certyfikatu dla wyrobu są podstawą do wydania orzeczenia przez Komitet Techniczny ds. Certyfikacji (jeżeli dotyczy) i podjęcia decyzji o wydaniu lub nie certyfikatu przez Kierownika ZCW.

Jeżeli wyniki oceny wykazują, że nie zostały spełnione wszystkie wymagania procesu certyfikacji, to dostawca zostaje o powyższym fakcie powiadomiony w formie pisemnej.

Dostawca otrzymuje wykaz zagadnień, które nie są zgodne z mającymi zastosowanie wymaganiami.

Jeżeli dostawca może wykazać, że zostały podjęte działania korygujące w celu spełnienia wszystkich wymagań w określonym terminie, wówczas ZCW powtarza niezbędne części oceny początkowej i badania. Powyższe działania skutkują wydłużeniem czasu trwania oraz wzrostem kosztów procesu certyfikacji. Powyższe wymaga wprowadzenia aneksu do umowy wymienionej w p.3.4 niniejszego programu.

3.9. Decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu

Na podstawie kompleksowej oceny dokumentacji wniosku Kierownik ZCW podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.

W przypadku wydania certyfikatu ZCW przygotowuje umowę dotyczącą nadzoru nad wydanym certyfikatem oraz ostateczne rozliczenie kosztów procesu certyfikacji.

Ważność certyfikatu wynosi trzy lata od daty jego wydania. Certyfikat posiada cztery kopie, z których dwie otrzymuje dostawca a dwie pozostają w Zakładzie Certyfikacji Wyrobów.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 5 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

W przypadku odmowy wydania certyfikatu dostawca otrzymuje pisemne uzasadnienie odmowy, rozliczenie kosztów procesu certyfikacji wraz z informacją o sposobie odwoływania się od tej decyzji.

3.10. Przerwanie procesu certyfikacji

Przerwanie procesu certyfikacji wyrobu może nastąpić w przypadku, gdy wnioskodawca:

- wystąpi z pismem do ZCW o przerwanie procesu certyfikacji,
- nie dotrzymuje warunków umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji,
- nie wywiąże się ze zobowiązań finansowych wobec ZCW.

3.11. Rozszerzanie i ograniczanie zakresu certyfikatu

W okresie ważności certyfikatu jego posiadacz może wnioskować o rozszerzenie zakresu certyfikatu o dodatkowe typy lub modele wyrobów spełniające te same wyspecyfikowane wymagania, które spełniał wyrób wymieniony w certyfikacie.

ZCW dopuszcza możliwość rozszerzenia zakresu certyfikatu po przeprowadzeniu uproszczonego procesu certyfikacji (bez oceny systemu jakości dostawcy). Zakres tego procesu i wymagana do jego przeprowadzenia dokumentację określa ZCW.

Rozszerzenie ma formę aneksu do certyfikatu na wyrób podstawowy z takim samym okresem ważności.

Ograniczenie zakresu certyfikatu może nastąpić na wniosek posiadacza, w przypadku gdy zaprzestał on produkcji określonej wersji wyrobu, należącej do certyfikowanego typoszeregu wyrobów.

3.12. Wykorzystywanie certyfikatów zgodności

Dostawca ma prawo do opublikowania faktu, iż jest posiadaczem certyfikatu zgodności w reklamie na stronie internetowej, na etykiecie wyrobu. Informacje te mogą dotyczyć tylko wyrobów wymienionych w certyfikacie. Dostawca nie może ich przenosić na inne wyroby, które są przedmiotem jego produkcji, ale które nie były poddane procesowi certyfikacji.

4. Nadzór nad wydaniem certyfikatem

Certyfikat może być stosowany wyłącznie przez posiadacza zgodnie z umową w sprawie jego wydania i nadzorowania.

Posiadacz certyfikatu wydanego przez ZCW jest zobowiązany w szczególności do:

- stosowania certyfikatu wyłącznie do wyrobów spełniających ustalone wymagania,
- stosowania certyfikatu tylko do tych wyrobów, dla których został wystawiony,
- nie odstępowania go do stosowania innej osobie fizycznej lub prawnej,

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 6 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

- informowania ZCW o wszystkich zamierzonych zmianach dotyczących certyfikowanego wyrobu, jego procesu produkcyjnego oraz systemu zapewnienia jakości.

ZCW sprawuje nadzór nad wydanymi przez siebie certyfikatami poprzez:

- nadzór nad sposobem wykorzystania certyfikatu przez dostawcę w materiałach reklamowych, katalogach, stronie www, itp.,
- kontrolę wyników badań niepełnych wyrobów objętych certyfikatem, pobieranych u odbiorcy i/lub pobranych z fabryki, wykonywanych w akredytowanych lub upoważnionych laboratoriach,
- ocenę systemu jakości połączoną z badaniami losowymi w okresie ważności certyfikatu,
- ocenę procesu produkcyjnego, dokumentacji produkcyjnej, zapisów z reklamacji certyfikowanych wyrobów i podejmowanych działań korygujących.

5. Zawieszanie, cofanie lub unieważnianie certyfikatu


Niewłaściwe powołanie się na wydany certyfikat lub jego niewłaściwe stosowanie powoduje zawieszenie lub cofnięcie certyfikatu. Zasady i warunki dotyczące zawieszania, unieważniania i cofnięcia certyfikatu zawarte są w umowie w sprawie wydania i nadzoru nad certyfikatem.

5.1. Zawieszenie certyfikatu następuje na wniosek dostawcy lub w przypadku nie spełnienia warunków umowy.

ZCW może zawiesić certyfikat, gdy:

- stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań dokumentu normatywnego określonego w certyfikacie,
- zostaną uzyskane negatywne wyniki kontroli lub badań wyrobu prowadzonych w ramach nadzoru nad certyfikatem,
- dostawca (wnioskodawca) uniemożliwi ZCW przeprowadzenie badań wyrobu lub kontroli,
- dostawca (wnioskodawca) nie wywiąże się z warunków określonych w umowie z ZCW,
- dostawca (wnioskodawca) wnioskuje o zawieszenie certyfikatu z powodu czasowego zaprzestania produkcji.

Edycja: II Data: 02.2010	Program Certyfikacji	Arkusz: 7 Arkuszy: 10
-----------------------------	-----------------------------	--------------------------

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

Zawieszając ważność certyfikatu ZCW określa warunki, na jakich może nastąpić jego przywrócenie oraz termin ich wypełnienia. W przypadku niespełnienia wymagań w zakresie bezpieczeństwa, zawieszenie następuje w trybie natychmiastowym.

5.2. Cofnięcie certyfikatu następuje, gdy:

- dostawca (wnioskodawca) nadużyje świadomie uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu,
- dostawca (wnioskodawca) nie spełni w określonym terminie wymagań ZCW przy zawieszeniu ważności certyfikatu, a zmiana terminu nie zostanie wcześniej uzgodniona,
- dostawca (wnioskodawca) zawiesił na własną prośbę i nie podjął działań dotyczących wznowienia certyfikatu.
- wyrób nie spełnia wymagań w zakresie bezpieczeństwa używania.

5.3. Unieważnienie certyfikatu następuje, gdy posiadacz rezygnuje z certyfikatu i złoży pisemny wniosek o jego unieważnienie.

6. Przedłużenie ważności certyfikatu

6.1. Przedłużenie ważności certyfikatu następuje przed wygaśnięciem ważności certyfikatu i następuje na wniosek posiadacza certyfikatu na podstawie:

- pozytywnych wyników badań i kontroli przeprowadzonych w ramach nadzoru nad certyfikatem,
- pozytywnych wyników dodatkowych badań dla wyrobu wymaganych przez ZCW w momencie przedłużania ważności certyfikatu,
- braku zastrzeżeń do wywiązywania się ze wszystkich postanowień umowy zawartej przez ZCW z dostawcą,
- braku u dostawcy reklamacji wyrobu zgłaszanych przez użytkowników,
- braku zastrzeżeń co do właściwego wykorzystywania i stosowania posiadanego przez dostawcę certyfikatu dla wyrobu,
- pozytywnych wyników uproszczonego procesu certyfikacji,
- uregulowanych przez dostawcę zobowiązań finansowych wobec ZCW za przedłużenie ważności certyfikatu.

6.2. W przypadku przedłużenia ważności certyfikatu wnioskodawca składa wniosek o przedłużenie certyfikatu na miesiąc przed upływem jego terminu ważności. Przedłużenie okresu ważności certyfikatu może ulec wydłużeniu do 5 lat i dotyczy tylko tego samego wyrobu.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program certyfikacji	Arkusz: 8 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

7. Przeniesienie praw własności certyfikatu

7.1. W przypadku zmiany statusu prawnego posiadacza certyfikatu po przedstawieniu udokumentowanego wniosku i potwierdzeniu spełnienia wymagań istnieje możliwość przeniesienia praw własności do certyfikatu/ów na nowy podmiot.

7.2. Do wniosku o przeniesienie praw własności wnioskodawca dołącza następujące dokumenty:

- potwierdzenie przeniesienia praw własności,
- potwierdzenie zmiany w odpowiedniej ewidencji,
- oświadczenie o wstąpieniu w prawa i obowiązki poprzedniego posiadacza certyfikatu.

7.3. Wnioskujący o przeniesienie praw własności certyfikatu zostaje poddany ocenie systemu jakości lub warunków techniczno-organizacyjnych jak w przypadku dostawcy .

8. Reklamacje lub odwołania

Dostawca ma prawo do złożenia na piśmie do Dyrektora ITB „MORATEX” reklamacji dotyczącej prowadzonego procesu certyfikacji wyrobu lub odwołania od decyzji w sprawie odmowy wydania, odmowy rozszerzenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu.

9. Opłaty

Opłaty związane z procesem certyfikacji są pobierane zgodnie z cennikiem obowiązującym w ZCW ITB „MORATEX”.

10. Poufność

Zakład Certyfikacji Wyrobów zapewnia i odpowiada za zachowanie zasady poufności przez wszystkich swoich pracowników oraz członków Komitetu Technicznego ds. Certyfikacji w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych na każdym etapie procesu certyfikacji.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW		
INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA „MORATEX” ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu		
Edycja: II Data: 02.2010	Program certyfikacji	Arkusz: 9 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

11. Wdrożenie modyfikacji dokumentu stanowiącego podstawę certyfikacji

11.1. Jeżeli wymagania związane z wyrobami, którym udzielono certyfikatu zostaną zmodyfikowane, to ZCW powiadamia posiadacza zezwolenia listem poleconym lub w równoważny sposób podając datę wejścia w życie nowych wymagań wraz z zaleceniem dodatkowego sprawdzenia wyrobów, których certyfikat dotyczy.

11.2. ZCW określi czas, w którym posiadacz certyfikatu po otrzymaniu zawiadomienia powinien powiadomić jednostkę, czy jest przygotowany do wprowadzenia modyfikacji.

11.3. Jeżeli posiadacz potwierdzi w określonym czasie wprowadzenie modyfikacji a badania przeprowadzone przez jednostkę certyfikującą potwierdzą spełnienie nowych wymagań, wówczas ZCW wyda aneks do certyfikatu, potwierdzający spełnienie nowych wymagań.

11.4. Jeżeli posiadacz certyfikatu powiadomi ZCW, że nie jest przygotowany do wprowadzenia modyfikacji w określonym czasie, lub czas wprowadzenia modyfikacji zostanie przekroczony albo wyniki przeprowadzonych badań okażą się niepomyślne to certyfikat straci ważność z dniem, w którym zmodyfikowane wymagania weszły w życie.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW

INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA
„MORATEX”
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź
tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu



Edycja: II Data: 02.2010	Program certyfikacji	Arkusz: 10 Arkuszy: 10
Zmiana:	Certyfikacja Wyrobów PC – 01	Egzemplarz nr

Tabela nr 1

	Etapy programu certyfikacji	System certyfikacji 3
1.	Złożenie wniosku zawierającego: <ul style="list-style-type: none">• pełną identyfikację danych Dostawcy• identyfikację producenta, w przypadku, gdy dostawca jest importerem lub dystrybutorem• pełną identyfikację danych dotyczących wyrobu	X
2.	Załączniki do wniosku: <ul style="list-style-type: none">• dokumentacja wyrobu zawierająca identyfikację materiałów, opis procesów wytwarzania, tabele wymiarów, parametry technologiczne i użytkowe, zastosowane normy, sposób oznaczania, przepis konserwacji, sposób pakowania, opis sposobu kontroli jakości, informacja dla użytkownika• kwestionariusz Dostawcy• wzór wyrobu• wyniki badań laboratoryjnych	X X X X
3.	Rejestracja wniosku	X
4.	Formalna ocena złożonej dokumentacji	X
5.	Opłata za wstępne rozpatrzenie wniosku	X
6.	Podpisanie umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji	X
7.	Ocena systemu jakości lub warunków techniczno organizacyjnych produkcji/odbioru	X
8.	Ocena dokumentacji certyfikowanego wyrobu	X
9.	Ocena wyników badań laboratoryjnych	X
10.	Orzeczenie Komitetu Technicznego ds. Certyfikacji	*
11.	Decyzja o przyznaniu bądź nie certyfikatu	X
12.	Opłata za przeprowadzony proces certyfikacji (bez względu na wynik)	X
13.	Umowa o wydanie i nadzór nad certyfikatem	X
14.	Wydanie certyfikatu	X
15.	Nadzór: <ul style="list-style-type: none">• badanie próbek pobranych u odbiorcy• badanie próbek z fabryki• audyty systemu jakości połączone z badaniami losowymi• ocena procesu produkcyjnego• monitorowanie informacji o wyrobie z rynku, od użytkowników, itp.	** X X X X X

Występujące w tabeli symbole oznaczają:

„X” - etap programu mający zastosowanie

„-” - etap programu nie mający zastosowania

*) Komitet Techniczny bierze udział w procesie tylko w przypadkach, gdy ocena może budzić wątpliwości

**) występowanie nadzoru zależy od systemu certyfikacji, kategorii wyrobu oraz uzgodnień z dostawcą

Sposób sprawowania nadzoru określa umowa o wydanie certyfikatu i nadzór nad certyfikatem.

**Normy stanowiące podstawę certyfikacji wyrobów zgłoszone do akredytacji**

Lp.	Nazwa grupy wyrobów/tytuł normy
hełmy i kaski	
1.	PN-EN 812:2002 Przemysłowe hełmy lekkie.
2.	PN-EN 812:2002/A1:2005 Przemysłowe hełmy lekkie.
wyroby tekstylne o różnym przeznaczeniu	
1.	PN-P-84543:1984 Bielizna pościelowa szpitalna.
2.	PN-EN 1710+A1:2008 (oryg.) pkt 6.2. Urządzenia i podzespoły przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych.
3.	PN-EN 13463-1:2009 (oryg.) pkt. 7.4.3. Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem. Część 1: Podstawowe założenia i wymagania.
4.	PN-EN 13795-1+A1:2009 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów.(oryg.)
5.	PN-EN 13795-3+A1:2009 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Część 3: Wymagania użytkowe i poziomy wymagań.(oryg.)
6.	EN V 14237:2002 (E) „Textiles in the healthcare system” „Tekstylija w systemie ochrony zdrowia”
odzież ochronna i robocza	
1.	PN-EN ISO 11611:2007 Odzież ochronna dla spawaczy i pracowników w zawodach pokrewnych. (oryg.)
2.	PN-EN ISO 11612:2008 Odzież ochronna. Odzież chroniąca przed czynnikami gorącymi i płomieniem.(oryg.)
3.	PN-EN ISO 14116:2008 Odzież ochronna. Ochrona przed gorącym i płomieniem. Materiały, układy materiałów i odzież o ograniczonym rozprzestrzenianiu płomienia. (oryg.)
4.	PN-EN 340:2006 Odzież ochronna. Wymagania ogólne.
5.	PN-EN 342:2006 Odzież ochronna. Zestawy odzieży i wyroby odzieżowe chroniące przed zimnem.
6.	PN-EN 343+A1:2008 Odzież ochronna. Ochrona przed deszczem.
7.	PN-EN 469:2008 Odzież ochronna dla strażaków. Wymagania użytkowe dotyczące odzieży ochronnej przeznaczonej do akcji przeciwpożarowej.
8.	PN-EN 471+A1:2008 Odzież ostrzegawcza o intensywnej widzialności do użytku profesjonalnego. Metody badania i wymagania. (oryg.)
9.	PN-EN 510:1996 Wymagania dla odzieży ochronnej stosowanej przy zagrożeniu wplątania się w ruchome części.

ZAKŁAD CERTYFIKACJI WYROBÓW

INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA
„MORATEX”
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3, 90-965 Łódź
tel.: 42 633 85 97, e-mail: zcw@moratex.eu



Strona/n 2/2

PC – 01 Załącznik nr 1
Data wydania: 02.2010

10.	PN-EN 1149-5:2009 Odzież ochronna. Właściwości elektrostatyczne. Część 5: Wymagania materiałowe i konstrukcyjne.
11.	PN-EN 1150:2001 Odzież ochronna. Odzież o intensywnej widzialności do użytku pozazawodowego. Metody badań i wymagania.
12.	PN-EN 1621-1:1999 Odzież ochronna dla motocyklistów zabezpieczająca przed skutkami uderzeń mechanicznych. Wymagania i metody badań ochron przeciwuderzeniowych.
13.	PN-EN 1621-2:2005 Odzież ochronna dla motocyklistów zabezpieczająca przed skutkami uderzeń mechanicznych-Część 2: Ochraniacze pleców dla motocyklistów-Wymagania i metody badań.
14.	PN-EN 13911:2006 Odzież ochronna dla strażaków. Wymagania i metody badania kominiarek dla strażaków.
15.	PN-EN 14058:2007 Odzież ochronna. Wyroby odzieżowe chroniące przed chłodem.
16.	PN-P-04987:1998 Odzież ochronna. Tekstylna na odzież chroniącą przed kwasami i zasadami. Wymagania.
17.	PN-P-84525:1998 Odzież robocza. Ubrania robocze.
18.	PN-P-84684:1992 Odzież robocza. Kombinezony.
19.	PN-P-04996:1990 Tekstylna. Materiały na odzież chroniącą przed pyłami nietoksycznymi. Wymagania.
rękawice ochronne i robocze	
1.	PN-EN 420:2005 Rękawice ochronne. Wymagania ogólne i metody badań PN-EN 420/AC:2007 Rękawice ochronne. Wymagania ogólne i metody badań (Poprawka)
2.	PN-EN 374-1:2005 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania
3.	PN-EN 388:2006 Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi
4.	PN-EN 407:2007 Rękawice chroniące przed zagrożeniami termicznymi (gorąco i/lub ogień)
5.	PN-EN 12477:2005 Rękawice ochronne dla spawaczy PN-EN 12477:2005/A1:2007 Rękawice ochronne dla spawaczy (Zmiana A1)

Inne dokumenty odniesienia wykorzystywane przy certyfikacji wyrobów (poza zakresem akredytacji)

Lp.	Nazwa dokumentu odniesienia
1.	Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie bezpieczeństwa i znakowania produktów włókienniczych z dnia 6 kwietnia 2004 (Dz. U. Nr 81, poz. 743 wraz z późniejszymi zmianami)
2.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 201 z 2005 r.)

