



**SIEĆ BADAWCZA ŁUKASIEWICZ –
ŁÓDZKI INSTYTUT TECHNOLOGICZNY**
ul. M. Skłodowskiej-Curie 19/27
90-570 Łódź

Dział Certyfikacji Wyrobów Papierowych i Opakowań COBRO

Lokalizacja:

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Łódzki Instytut Technologiczny
ul. Konstancińska 11, 02-942 Warszawa



PROGRAM CERTYFIKACJI COBRO-BZ

Certyfikacja opakowań zabezpieczonych przed
otwarceniem przez dziecko

Zatwierdził:

Kierownik
Dział Certyfikacji Wyrobów
Papierowych i Opakowań COBRO

dr inż. Ewa Kopania

Wydanie nr 1
Data wydania: 01.08.2023

	PROGRAM CERTYFIKACJI COBRO-BZ Dział Certyfikacji Wyrobów Papierowych i Opakowań COBRO		Strona 2 z 6
	CERTYFIKACJA OPAKOWAŃ ZABEZPIECZONYCH PRZED OTWARCIEM PRZESZ DZIECKO		Wydanie: 1 Data: 01.08.2023

1. Informacje ogólne

Program dotyczy certyfikacji opakowań zabezpieczonych przed otwarciem przez dziecko do produktów farmaceutycznych oraz innych niż farmaceutyczne, nieprzystosowane do wielokrotnego zamykania jak również opakowań przystosowanych do wielokrotnego zamykania. Podstawą certyfikacji są wymagania ustalone w przywołanych normach, znajdujących się w zakresie akredytacji Działu Certyfikacji, tj.

- ~~Norma PN-EN 14375 Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko, nie przystosowane do powtórnego zamknięcia produktów farmaceutycznych - Wymagania i badania,~~
- Norma PN-EN 862 Opakowania - Opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko - Wymagania i metody badań opakowań nieprzystosowanych do wielokrotnego zamykania na produkty inne niż farmaceutyczne,
- Norma PN-EN ISO 8317 Opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko - Wymagania i metody badań opakowań przystosowanych do wielokrotnego zamykania.

Jest to certyfikacja dobrowolna, prowadzona zgodnie z typem programu 1a wg PN-EN ISO/IEC 17067.

2. Proces certyfikacji obejmuje działania:

- Przegląd wniosku o certyfikację i kompletności załączonej dokumentacji;
- Ocena, tj.:
 - badanie wyrobu,
 - ocena dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji;
- Przegląd;
- Decyzja w sprawie certyfikacji, umowa o warunkach stosowania certyfikatu, wydanie certyfikatu.

3. Wniosek o certyfikację

O certyfikację może wnioskować producent lub importer. Jeżeli klientem jest importer, to warunkiem niezbędnym jest wykazanie przez importera, że posiada stosowne porozumienie z producentem wyrobów, gwarantujące spełnianie przez wyroby wymagań będących podstawą certyfikacji.

Zgłoszenie opakowania do certyfikacji dokonuje się poprzez złożenie *Wniosku* o certyfikację.

Do wniosku powinny być dołączone:

- jednoznaczna identyfikacja wyrobu (dokumentacja techniczna lub stosowana norma) wraz z ogólnym opisem (należy podać jego krótką charakterystykę określającą: materiał, z którego wykonano opakowanie, podstawowe wymiary /pojemność lub ładowność/ i opis konstrukcji),
- wypełniony *Wstępny kwestionariusz oceny zakładu produkcyjnego* lub *Wstępny kwestionariusz oceny importera*, w przypadku wnioskodawcy nie będącego producentem wyrobu,
- sprawozdanie/raport z badań laboratoryjnych (może być dostarczone po złożeniu wniosku),
- ważny certyfikat systemu zarządzania jakością lub równorzędny, jeśli wnioskodawca posiada.

4. Przegląd wniosku i kompletności załączonej dokumentacji

Przeglądu wniosku i załączonej dokumentacji przeprowadza upoważniony pracownik Działu Certyfikacji. W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu, wniosek zostaje

* zm. 1

Puchalska
18.12.2023

* zm. 1

Norma PN-EN ISO 14375, Opakowania do produktów farmaceutycznych, nieprzystosowane do wielokrotnego zamykania, zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci - Wymagania i badania
18.12.2023 r. Puchalska

 Łukasiewicz ŁIT	PROGRAM CERTYFIKACJI COBRO-BZ Dział Certyfikacji Wyrobów Papierowych i Opakowań COBRO			Strona 3 z 6
				Wydanie: 1
	CERTYFIKACJA OPAKOWAŃ ZABEZPIECZONYCH PRZED OTWARCIEM PRZEZ DZIECKO			Data: 01.08.2023

zarejestrowany. Na życzenie wnioskodawcy Dział Certyfikacji może wydać *Potwierdzenie przyjęcia wniosku o udzielenie certyfikacji*.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu, Dział Certyfikacji, powiadamia wnioskodawcę o zaistniałych niezgodnościach. W takim przypadku proces certyfikacji nie zostaje uruchomiony. Od decyzji wnioskodawcy zależy, czy wycofa wniosek, czy uzupełni brakujące dokumenty.

5. Ocena

5.1 Badanie wyrobu

Badania do celów certyfikacji wg programu COBRO-BZ wykonywane są przez akredytowane laboratoria badawcze zgodnie z *Wykazem uznanych laboratoriów*.

Próbki do badań początkowych pobiera i dostarcza do laboratorium wnioskodawca. Próbki powinny zostać pobrane komisyjnie w sposób losowy.

Dopuszcza się uwzględnienie wyników badań wykonanych przed rozpoczęciem procesu certyfikacji, przy czym nie mogą być wykonane wcześniej niż 1 rok przed złożeniem wniosku.

5.2 Ocena dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji

Działania związane z oceną obejmują weryfikację:

- wniosku ze szczególnym uwzględnieniem identyfikacji wyrobu,
- załączonej do wniosku dokumentacji technicznej,
- zgodności metody badań z wymaganiami odpowiedniej normy lub innego dokumentu normatywnego,
- sprawozdania/raporty z badań oraz wyników badań.

6. Przegląd

Przeglądu wszystkich informacji i wyników dotyczących etapu oceny dokonuje upoważniony pracownik, rzeczoznawca lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości Komitet Techniczny.

Wyniki przeglądu dokonanego przez upoważnionego pracownika lub rzeczoznawcę zapisywane są na odpowiednim formularzu.

W przypadku Komitetu Technicznego, po zapoznaniu się z oceną oraz po dyskusji, wnioskuje on o udzielenie bądź odmowę udzielenia certyfikacji. Wniosek Komitetu Technicznego zawarty na formularzu *Orzeczenie Komitetu Technicznego*, przekazywany jest do Działu Certyfikacji.

7. Decyzja w sprawie certyfikacji

Po zakończeniu etapu przeglądu stwierdzającego, że certyfikowany wyrób spełnia ustalone kryteria, decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji podejmuje Kierownik Działu Certyfikacji, lub upoważniony przez niego pracownik.

Wnioskodawca, który otrzymał decyzję o nieudzieleniu certyfikacji, jest powiadamiany na piśmie przez Kierownika Działu Certyfikacji o negatywnym wyniku rozpatrzenia jego wniosku, z uzasadnieniem podjętej decyzji oraz o możliwości złożenia odwołania.

8. Umowa o warunkach stosowania certyfikatu

Po przyznaniu certyfikatu, Jednostka Certyfikująca zawiera umowę z wnioskodawcą. Umowa zawiera prawa i obowiązki Posiadacza Certyfikatu i Jednostki Certyfikującej, a w szczególności:

- zasady posługiwania się certyfikatem,
- obowiązek informowania przez Posiadacza Certyfikatu Jednostki Certyfikującej o wszelkich zmianach w wyrobach, procesie produkcji lub organizacji systemu kontroli jakości,

	PROGRAM CERTYFIKACJI COBRO-BZ Dział Certyfikacji Wyrobów Papierowych i Opakowań COBRO		Strona 4 z 6
	CERTYFIKACJA OPAKOWAŃ ZABEZPIECZONYCH PRZED OTWARCIEM PRZEZ DZIECKO		Wydanie: 1 Data: 01.08.2023

- obowiązek informowania przez Dział Certyfikacji Posiadacza Certyfikatu o istotnych zmianach w procesie certyfikacji,
- odpowiedzialność Jednostki Certyfikującej za zachowanie poufności przez jej pracowników i rzeczoznawców w stosunku do informacji, z jakimi zapoznali się podczas procesu certyfikacji,
- zasady opłat za certyfikację,
- zasady zakończenia, zawieszenia i cofnięcia certyfikacji.

9. Wydanie certyfikatu

Certyfikat zostaje wydany po podpisaniu umowy i dokonaniu opłaty za certyfikację. Certyfikaty na opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko wydaje się na okres 3 lat.

W certyfikacie podane są następujące informacje:

- nazwa i adres Jednostki Certyfikującej,
- nazwa i adres klienta,
- zakres wyrobów objętych certyfikatem,
- dokumenty odniesienia,
- data udzielenia oraz okres ważności certyfikatu,
- program certyfikacji.

Posiadacz Certyfikatu ma obowiązek informowania Jednostki Certyfikującej o wszelkich zmianach w wyrobach, procesie produkcji lub organizacji systemu kontroli jakości. Powinien także przechowywać zapisy dotyczące prowadzonych badań certyfikowanych wyrobów oraz zapisy dotyczące reklamacji w stosunku do wyrobów objętych certyfikatem.

10. Przedłużanie certyfikatu

Przedłużenie certyfikatu może nastąpić na wniosek Posiadacza Certyfikatu na podstawie:

- złożonego wniosku,
- pozytywnych wyników badań laboratoryjnych (przy kolejnych przedłużeniach badania mogą być wykonywane naprzemiennie w zakresie pełnym lub ograniczonym),
- przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Certyfikaty na opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko przedłużane są na okres 3 lub 5 lat. Decyzję podejmuje Kierownik Działu Certyfikacji.

11. Rozszerzanie certyfikatu

Posiadacz Certyfikatu na opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko może wnioskować o rozszerzenie zakresu certyfikatu o odmiany lub wersje certyfikowanego opakowania, jeżeli nie różnią się one znacząco i spełniają wszystkie wymagania przypisane dla wyrobu podstawowego.

Wnioskujący powinien złożyć wniosek oraz:

- dokumentację techniczną wykazującą istotę różnic,
- opis różnic w stosunku do opakowania posiadającego certyfikat.

Zakres działań wymaganych do rozszerzenia udzielonej certyfikacji i wymaganą dokumentację określa Dział Certyfikacji (np. na podstawie opinii Komitetu Technicznego). Rozszerzenie ma formę nowego certyfikatu z takim samym terminem ważności.

12. Zakończenie, zawieszenie i cofnięcie certyfikacji

Certyfikacja może zostać zakończona na żądanie klienta.

Certyfikacja może być zawieszona na czas określony (lecz nie dłużej niż 6 miesięcy) w następujących przypadkach:

	PROGRAM CERTYFIKACJI COBRO-BZ Dział Certyfikacji Wyrobów Papierowych i Opakowań COBRO		Strona 5 z 6
			Wydanie: 1
	CERTYFIKACJA OPAKOWAŃ ZABEZPIECZONYCH PRZED OTWARCIEM PRZEZ DZIECKO		Data: 01.08.2023

- negatywnych wyników badań wyrobu,
- niewywiązywania się właściciela certyfikatu z zawartej umowy.

Certyfikacja może być również zawieszona na podstawie porozumienia pomiędzy Jednostką Certyfikującą i Posiadaczem Certyfikatu, na czas przerwania wytwarzania lub importu danych wyrobów lub z innych powodów.

Zawieszenie certyfikacji będzie potwierdzone przez Jednostkę Certyfikującą, z podaniem określonych warunków, po spełnieniu których certyfikat będzie przywrócony.

Jednostka Certyfikująca ma prawo cofnąć certyfikację w przypadku:

- nadużycia przez Posiadacza Certyfikatu uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu,
- niespełnienia w określonym terminie warunków określonych przy zawieszeniu certyfikatu.

Decyzja w sprawie cofnięcia certyfikacji przekazywana jest klientowi w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem. W przypadku ponownego ubiegania się o certyfikat po jego cofnięciu, Jednostka Certyfikująca przeprowadza ponownie pełen proces certyfikacji.

Po zakończeniu lub cofnięciu certyfikacji klient zobowiązany jest do zwrotu dokumentów certyfikacyjnych wskazanych przez Jednostkę Certyfikującą.

13. Opłaty

Opłaty za działania związane z certyfikacją zawarte są w cenniku Działu Certyfikacji. Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji pobierane są po zakończeniu procesu certyfikacji, ale przed wydaniem certyfikatu.

Cennik nie obejmuje opłat za badania laboratoryjne. Opłaty za badania laboratoryjne do celów certyfikacji, jak również opłaty za badania w ramach przedłużenia rozliczane są przez wykonujące je laboratorium.

14. Prawa klienta

- Klient ma prawo do uzyskania pełnej informacji odnośnie procedury certyfikacji, wymagań certyfikacyjnych oraz kosztów certyfikacji.
- Klient ma prawo do rezygnacji z ubiegania się o certyfikat na każdym etapie procesu; może zostać obciążony wówczas kosztami poniesionymi przez Dział Certyfikacji do momentu przerwania procesu certyfikacji.
- Klient może zgłaszać skargi dotyczące działań Działu Certyfikacji w zakresie certyfikacji swoich wyrobów do Kierownika Działu Certyfikacji na każdym etapie realizacji procesu.
- Klient ma prawo odwołać się od decyzji podjętej w procesie certyfikacji a także w późniejszym nadzorze (nie przyznania, zawieszenia, cofnięcia certyfikatu itp.) do Dyrektora Sieci Badawcza Łukasiewicz – Łódzkiego Instytutu Technologicznego w ciągu 14 dni od otrzymania decyzji.

15. Obowiązki Posiadacza Certyfikatu

- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się, że certyfikowane opakowania będą zgodne z przekazanymi do badań, na podstawie których przyznano certyfikat.
- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się informować Jednostkę Certyfikującą o wszelkich zmianach dotyczących certyfikowanego opakowania, m.in. w systemie jakości, konstrukcji i technologii wytwarzania opakowania.
- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się do przechowywania zapisów odnoszących się do wszelkich reklamacji dotyczących certyfikowanych opakowań, podejmowania odpowiednich działań związanych z tymi reklamacjami i wszelkimi usterekami wykrytymi w wyrobie oraz dokumentowania podjętych działań.

 Łukasiewicz ŁIT	PROGRAM CERTYFIKACJI COBRO-BZ Dział Certyfikacji Wyrobów Papierowych i Opakowań COBRO		Strona 6 z 6
	CERTYFIKACJA OPAKOWAŃ ZABEZPIECZONYCH PRZED OTWARCIEM PRZEZ DZIECKO		Wydanie: 1 Data: 01.08.2023

Posiadacz Certyfikatu będzie udostępniać powyższe zapisy na życzenie Jednostki Certyfikującej.

- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się do uiszczenia na rzecz Jednostki Certyfikującej opłat związanych z certyfikacją i nadzorem, zgodnie z cennikiem obowiązującym w czasie wykonywania czynności certyfikacyjnych.

16. Poufność

Wszelkie informacje dotyczące klientów uzyskane we wszystkich etapach procesu certyfikacji i nadzoru są traktowane przez Dział Certyfikacji jako poufne.