

PRC/11

KONTROLA PRODUKTU

WARUNKI OGÓLNE

Zatwierdzone przez:

prof. dr hab. inż. Piotr Dziugan

Dyrektor Sieć Badawcza Łukasiewicz – Łódzki Instytut Technologiczny

Sieć Badawcza Łukasiewicz
Łódzki Instytut Technologiczny
p.o. DYREKTORA

Piotr Dziugan
Prof. dr hab. inż. Piotr Dziugan

Dnia: 2024-06-26

Wydanie: D

Obowiązuje od:

1. WSTĘP

Niniejszy dokument określa ogólne zasady obowiązujące przy nadzorowanych kontrolach produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) środków ochrony indywidualnej prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną 1439.

Dokument PRC/11 został opracowany w oparciu o załącznik VII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Stosowane definicje:

Klient	- producent, producent marki własnej, upoważniony przedstawiciel, osoba prawna lub fizyczna, która nawiązała współpracę z Jednostką Notyfikowaną 1439
Dział Certyfikacji	- Dział Certyfikacji Wyrobów Tekstylnych i Skórzanych Textil-Cert – komórka organizacyjna Sieć Badawcza Łukasiewicz - Łódzki Instytut Technologiczny realizująca procesy oceny zgodności
Producent, producent rzeczywisty	- osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza ŚOI lub która zleca ich projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub marką
Producent marki własnej	- osoba fizyczna lub prawna, wprowadza do obrotu pod własną nazwą lub marką ŚOI zaprojektowany i wytworzony przez producenta rzeczywistego. ŚOI posiada ważny certyfikat badania typu UE wydany przez JN
Upoważniony przedstawiciel	- osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych działań
Ocena zgodności	- proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące ŚOI określone w rozporządzeniu UE 2016/425
Badanie typu UE	- część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana badany jest projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny spełnia wymagania rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie
JN 1439, jednostka	- jednostka notyfikowana 1439; Sieć Badawcza Łukasiewicz - Łódzki Instytut Technologiczny
Rozporządzenie ŚOI	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
ŚOI	- środek ochrony indywidualnej
Kontrola produktu	- część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole produktu, w celu weryfikacji jednorodności produktu oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

2. DANE DOTYCZĄCE OCENY ZGODNOŚCI (moduł C2)

2.1 Przedmiot oceny zgodności (moduł C2)

Przedmiotem kontroli produktu (moduł C2) są ŚOI kategorii III ujęte w zakresie notyfikacji (JN 1439).

2.4 Dokumenty zawierające wymagania

Normy zharmonizowane z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 lub inne specyfikacje techniczne, kryteria opracowane dla potrzeb potwierdzenia zgodności badanego typu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w/w rozporządzenia. Wykaz dokumentów zawiera Załącznik Nr 1 do niniejszego dokumentu.

2.5 Podstawa prawna

- ✓ Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
- ✓ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG

3. OCENY ZGODNOŚCI - ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)

Schemat

FUNKCJE – etapy oceny zgodności	DZIAŁANIA	Odniesienie do pkt. PRC-11
PRZEGLĄD WNIOSKU	Wstępny przegląd wniosku	6.1.1
	Określenie wymagań	6.1.2
KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)	Kontrola produktu	6.2.1
	Raport z kontroli rocznej	6.2.2
ZNAKOWANIE WYROBU NR JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ		6.3

4. ELEMENTY SYSTEMU CERTYFIKACJI WYSTĘPUJĄCE W BADANIU TYPU UE

Skargi i odwołania	7.1
Poufność	7.2
Reklama	7.3
Opłaty	7.4

5. DZIAŁANIA PRZED ROZPOCZĘCIEM OCENY ZGODNOŚCI

5.1 Informacje wstępne dla klienta

JN 1439 udostępnia klientom niezbędne informacje dotyczące oceny zgodności wyrobu, wymagań prawnych, opłat i dalszego trybu postępowania. Informuje, że podstawą do rozpoczęcia dalszej współpracy jest złożenie wniosku o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.

5.1 Wniosek o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu

Podstawą do przeprowadzenia kontroli produktu jest złożenie przez Klienta *Wniosku o przeprowadzenie nadzorowanych kontroli w losowych odstępach czasu*.

Wniosek powinien być złożony przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu.

W przypadku gdy JN 1439 nie jest jednostką, która przeprowadziła badanie typu UE klient do wniosku dołącza dodatkowo:

- a) dokumentację techniczną określoną w załączniku III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425,
- b) kopię certyfikatu badania typu UE.

6. OCENY ZGODNOŚCI - ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)

6.1. PRZEGLĄD WNIOSKU

6.1.1. Wstępny przegląd wniosku

obejmuje wstępny przegląd wniosku oraz dokumentacji dostarczonej przez klienta, weryfikację dokumentów pod względem formalnym, rejestrację Wniosku.

Rejestracja wniosku następuje po upewnieniu się, że Jednostka ma możliwości przeprowadzenia kontroli produktu.

Po złożeniu przez klienta wniosku po raz pierwszy podpisywana jest Umowa *na przeprowadzenie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu* określająca m.in. wszystkie prawa i zobowiązania klienta i JN 1439.

Umowa podpisywana jest jednorazowo i ma zastosowanie przy kolejnych wnioskach składanych przez klienta i rejestrowanych w JN 1439.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się zawarcie umowy przed zarejestrowaniem wniosku.

6.1.2 Określenie wymagań

Dokumentami normatywnymi stanowiącymi podstawę kontroli produktu są normy, kryteria techniczne lub inne dokumenty stosowane podczas badania typu UE (wymienione w certyfikacie badania typu UE).

6.2. KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)

Kontrole produktu przeprowadza się co najmniej raz do roku w losowych odstępach czasu wyznaczonych przez JN 1439. Pierwszą kontrolę produktu przeprowadza się nie później niż po upływie roku od daty wydania certyfikatu badania typu UE.

Dopuszcza się przesunięcie kontroli na wyraźny wniosek klienta z uwzględnieniem przyczyny przesunięcia i po deklaracji o poinformowaniu JN 1439 o najbliższym możliwym terminie kontroli.

W razie trudności z oceną, w przypadku gdy JN 1439 dokonująca kontroli nie przeprowadzała badania typu UE, kontaktuje się z jednostką, która wystawiła certyfikat badania typu UE, celem wyjaśnienia wątpliwości.

6.2.1 Kontrola produktu

Kontrola produktu obejmuje:

a. pobranie próbek

Próbki pobierane są przez pracowników jednostki w miejscu produkcji lub innym miejscu wskazanym przez producenta, pod warunkiem możliwości pobrania próbek do badań (np. magazyn, serwis). Próbki do badań są reprezentatywne dla ŚOI objętych kontrolą produktu (z uwzględnieniem programu kontroli)

b. wykonanie badań,

Badania są wykonywane w akredytowanych laboratoriach badawczych na zlecenie jednostki. Zakres badań jest zgodny z opracowanym programem kontroli

c. sprawdzenie sposobu posługiwania się certyfikatem i numerem identyfikacyjnym (1439),

Sprawdzenie posługiwania się nr JN i certyfikatem odbywa się poprzez sprawdzenie ustaleń zawartych w odpowiednich umowach, w tym:

- oznakowania zgodnie z wymaganiami dokumentu będącego podstawą oceny zgodności (jeśli dotyczy)

- posługiwania się certyfikatem zgodnie z ustaleniami zawartymi w *Umowie*

- posługiwania się numerem JN 1439 zgodnie z ustaleniami zawartymi w *Umowa na przeprowadzenie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu* (na ŚOI i w deklaracji zgodności UE).

d. analizę zapisów dotyczących reklamacji certyfikowanych wyrobów i sposobu ich rozpatrywania,

Analiza sposobu rozpatrywania reklamacji odbywa się na podstawie przedstawionych przez klienta dokumentów (np. rejestru reklamacji, formularzy reklamacyjnych ...)

e. sprawdzenie deklaracji zgodności.

6.2.2 Raport z kontroli rocznej

6.2.2.1 Jeśli sprawdzenia i badania opisane w p. 6.2.1 ujawniają, że produkcja jest jednorodna i ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, podejmowana jest decyzja o przekazaniu Raportu z kontroli rocznej z wynikiem pozytywnym (utrzymanie certyfikatu) wraz ze sprawozdaniami z badań.

6.2.2.2 Jeśli sprawdzenia i badania opisane w p. 6.2.1 ujawniają, że produkcja nie jest jednorodna lub że ŚOI nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub, że nie spełniają mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, producent jest zobowiązany do podjęcia działań naprawczych.

Wyniki dodatkowych działań naprawczych zostają poddane ponownej ocenie.

W przypadku niepodjęcia działań naprawczych lub braku ich skuteczności certyfikat może być zawieszony lub cofnięty.

6.2.2.3 W przypadku stwierdzenia, że ŚOI nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, JN podejmuje środki odpowiednie do stwierdzonego uchybienia lub uchybień i poinformuje o tym organ notyfikujący i/lub jednostkę, która wydała certyfikat.

6.2.2.4. Działania związane z nadzorowanymi kontrolami i ich rezultaty są udokumentowane.

JN 1439 bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących udostępnia treść sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6.2.2.5 Klient jest zobowiązany do przechowywania Raportu z kontroli rocznej do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu.

6.3 ZNAKOWANIE WYROBU NR JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

Producent/producent marki umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki, numer identyfikacyjny (JN 1439) na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia (UE) 2016/425. Zasady stosowania numeru jednostki na SOI określa Umowa o na przeprowadzenie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu

7. ELEMENTY SYSTEMU CERTYFIKACJI WYSTĘPUJĄCE W KONTROLI PRODUKTU

7.1 Skargi i odwołania

- Producent ma prawo do złożenia skargi lub odwołania.
- Odwołania mogą dotyczyć wszelkich decyzji podjętych przez jednostkę.
- Skargi mogą dotyczyć działań w trakcie kontroli produktu.
- Odwołanie od decyzji lub skargę Producent składa w terminie do 14 dni od daty jej otrzymania.
- Skargi i odwołania są rozpatrywane zgodnie z procedurą dotyczącą skarg i odwołań udostępnianej na życzenie.

7.2. Poufność

Jednostka deklaruje zapewnienie poufności wszystkich informacji związanych z procesem certyfikacji, uzyskanych od przedstawicieli Wnioskującego/Posiadacza certyfikatu lub innych podmiotów.

W przypadku zobowiązania jednostki do ujawnienia informacji poufnej na podstawie obowiązujących przepisów, Wnioskujący lub Posiadacz certyfikatu będzie powiadomiony o przekazywanej informacji, o ile nie będzie to zabronione przez prawo.

7.3. Reklama

W okresie ważności certyfikatu producent/producent marki ma prawo opublikowania faktu, że posiada certyfikat badania typu UE, przestrzegając zasad określonych w umowach.

Klient w każdym przypadku powinien wykazać należytą dbałość o wiarygodność publikacji i reklamy tak, aby nie zachodziły żadne pomyłki przy identyfikacji wyrobów certyfikowanych z niecertyfikowanymi.

7.4. Opłaty

Opłaty związane z przeprowadzeniem kontroli obejmują koszty wizyty na miejscu kontroli, koszty delegacji, koszty badań, koszty sporządzenia raportu. Opłaty są ustalane każdorazowo w oparciu o obowiązujący i zatwierdzony przez Dyrektora Instytutu cennik (udostępniany na życzenie).