

# JN\_PRO\_04 Opis procedury oceny zgodności i certyfikacji Zakładowej Kontroli Produkcji.

## 1. Zakres obowiązywania

Opis procedury oceny zgodności obowiązuje w zakresie oceny zgodności i certyfikacji Zakładowej Kontroli Produkcji (ZKP) dla systemu 2+ w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o. posiada uprawnienia do prowadzenia działań strony trzeciej, w tym akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (AC 103) i notyfikację Komisji Europejskiej (NB 2274).

Podstawą prawną postępowania dla niniejszego procesu są:

- Rozporządzenie Nr 305/2011 uchwalone przez Parlament Europejski. Stanowi ono ustawową podstawę dla certyfikacji producentów i wyrobów budowlanych.
- USTAWA z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych.

## 2. Wytyczne i definicje

- Zgodnie z art. 5 ust. 1 *ustawy o wyrobach budowlanych*, wyrób budowlany objęty normą zharmonizowaną (hEN) lub zgodny z wydaną dla niego europejską oceną techniczną (EOT), może być wprowadzony do obrotu wyłącznie zgodnie z Rozporządzeniem Nr 305/2011 [CPR].
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011r. (z późn. zm.) określa zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu i udostępniania na rynku wyrobów budowlanych objętych hEN i wyrobów, dla których wydano EOT oraz uchyla dyrektywę Rady 89/106/EWG.
- Producent wyrobów objętych normą zharmonizowaną lub zgodnych z wydaną dla nich EOT ma obowiązek sporządzenia deklaracji właściwości użytkowych i umieszczenia na wyrobie oznakowania CE.
- Deklaracja właściwości użytkowych wyraża właściwości użytkowe wyrobów w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk tych wyrobów, zgodnie z odpowiednimi zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi, z uwzględnieniem przepisów odnoszących się do zamierzonego zastosowania w miejscu, gdzie producent zamierza udostępnić wyrób na rynku.
- Poprzez sporządzenie deklaracji producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu budowlanego z zadeklarowanymi w ten sposób właściwościami użytkowymi oraz za zgodność z wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami odnoszącymi się do umieszczania tego oznakowania.
- Oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego producent dokonuje stosując system oceny wskazany w zharmonizowanej specyfikacji technicznej (normie zharmonizowanej i/lub europejskim dokumencie oceny) dla tego wyrobu.
- Dla każdego wyrobu budowlanego objętego normą zharmonizowaną lub dla którego wydana została europejska ocena techniczna, oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem potwierdzającym zgodność wyrobu budowlanego z deklarowanymi właściwościami użytkowymi w odniesieniu do jego zasadniczych charakterystyk, objętych tą normą zharmonizowaną lub europejską oceną techniczną.

## 3. Zakres oceny zgodności (certyfikacji)

- TÜV NORD Polska Sp. z o.o. prowadzi certyfikację zakładowej kontroli produkcji w systemie 2+ oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych. Prowadzone procesy certyfikacji są w równym stopniu dostępne dla wszystkich organizacji. Procedury certyfikacji stosowane są jednolicie, zgodnie z określonym systemem oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych. Możliwość przeprowadzenia certyfikacji uzależniona jest od zakresu notyfikacji jednostki certyfikującej.

- Dokumentami odniesienia w procesach certyfikacji prowadzonych przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. są zharmonizowane normy [hEN], które są zgodne z odpowiednimi mandatami i które Komisja Europejska publikuje w wykazie odniesień norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej [OJEU].

- Ocena zgodności wyrobu z deklarowanymi właściwościami użytkowymi dokonywana jest w systemach oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, przedstawionych w załączniku V CPR, wprowadzonym Rozporządzeniem Delegowanym Nr 568/2014). System oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych dla poszczególnych grup wyrobów budowlanych ustalony jest w decyzjach Komisji Europejskiej i jest wskazany w zharmonizowanej specyfikacji technicznej (normie zharmonizowanej i/lub europejskim dokumencie oceny).

- Zadania producenta i jednostki notyfikowanej, biorących udział w ocenie w ramach systemu 2+ oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych są następujące:

#### **Producent przeprowadza:**

- ustalenie typu wyrobu na podstawie badań typu (w tym pobierania próbek), obliczeń typu, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji tego wyrobu,
- wdrożenie i utrzymanie zakładowej kontroli produkcji,
- badanie próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym zgodnie z ustalonym planem badań.

#### **Jednostka Notyfikowana przeprowadza ocenę zgodności i certyfikuje system ZKP na podstawie:**

- wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji
- ciągłego nadzoru i oceny Zakładowej Kontroli Produkcji

Procedura oceny zgodności dzieli się na kilka, poniżej opisanych faz. Jest ona realizowana przez pracowników, w tym inspektorów TÜV NORD Polska. Do każdego procesu certyfikacji wybierani są inspektorzy odpowiednio do posiadanych kwalifikacji i kompetencji.

## **4. Proces oceny zgodności i certyfikacji**

### **4.1 Przegląd wniosku, przygotowanie i planowanie inspekcji**

Etap przeglądu wniosku i przygotowania do inspekcji służy zbadaniu celowości i możliwości przeprowadzenia certyfikacji u Klienta.

Na podstawie wypełnionego i przesłanego przez Klienta wniosku, Jednostka Notyfikowana ocenia, czy posiada wszystkie konieczne informacje i czy są one wystarczające dla sformułowania oferty dla Klienta (ewentualne niejasności wyjaśniane są z Klientem). Warunki certyfikacji zawiera przesłana do Klienta oferta. Rozpoczęcie procesu certyfikacji następuje po przesłaniu przez Klienta zamówienia akceptującego ofertę.

Jednostka Notyfikowana zawiera z Klientem umowę o przeprowadzenie procedury oceny zgodności, która określa prawa i obowiązki stron.

Złożony wniosek, zamówienie Klienta i zawarcie umowy jest podstawą do rozpoczęcia fazy planowania i przygotowania inspekcji.

Jednostka informuje klienta o terminie każdej inspekcji oraz o składzie zespołu przeprowadzającego inspekcję.

**Klient ma prawo zgłoszenia uzasadnionego sprzeciwu wobec wyznaczenia każdego konkretnego inspektora.**

Jednostka wysyła do klienta odpowiednie formularze z prośbą o odesłanie ich wypełnionych do inspektora odpowiedzialnego za realizację. Do formularzy klient powinien dołączyć dokumentację systemową.

Klient jest zobowiązany do umożliwienia inspektorowi wykonania wszystkich czynności niezbędnych dla przeprowadzenia inspekcji, w tym działań umożliwiających analizę dokumentacji i zapewnienia dostępu do wszystkich procesów i obszarów objętych certyfikacją.

Każda inspekcja jest zaplanowana przez inspektora. Inspektor sporządza plan inspekcji i wysyła go do Klienta z minimum pięciodniowym wyprzedzeniem w stosunku do daty inspekcji.

#### **4.2 Wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji**

Celem wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego jest sprawdzenie i ocena wdrożenia, utrzymania i skuteczności całości systemu Zakładowej Kontroli Produkcji w organizacji na podstawie losowo wybranej próbki, przy uwzględnieniu zakresu certyfikacji.

Inspekcja rozpoczyna się spotkaniem otwierającym, którego celem jest zapoznanie organizacji z jej planowanym przebiegiem.

Zadaniem inspektora jest ocena wdrożenia systemu ZKP i spełniania wymagań dokumentów odniesienia. Dokonywane jest to poprzez wywiady z kadrą zarządzającą i personelem odpowiedzialnym za ZKP, przegląd dokumentów i zapisów oraz poprzez obserwację obszarów systemu ZKP i realizowanych procesów.

Po zakończeniu inspekcji podczas spotkania zamykającego Klient jest informowany o jej wyniku. Na spotkaniu tym inspektor omawia wyniki prowadzonej inspekcji i przekazuje raport przedstawicielowi klienta. Raport ten nie stanowi wersji końcowej. Raport końcowy zostanie przesłany klientowi po podjęciu decyzji w sprawie certyfikacji.

Stwierdzone i udokumentowane niezgodności wymagają sformułowania przez Klienta planu działań korygujących dla ich usunięcia. Plan wymaga akceptacji inspektora. Skuteczność działań proponowanych przez Klienta jest weryfikowana na podstawie dostarczonych, w ciągu maksimum 60 dni dokumentów, potwierdzających usunięcie niezgodności. W przypadku gdy w ocenie inspektora usunięcie niezgodności i skuteczność działań korygujących można potwierdzić tylko poprzez weryfikację na miejscu, przeprowadza się inspekcję specjalną. Zakres takiej inspekcji ogranicza się do oceny podjętych działań korygujących. Czas trwania i termin inspekcji ustala z klientem Inspektor.

#### **4.3 Decyzja o certyfikacji**

Decyzję o certyfikacji podejmuje Certyfikujący, na wniosek inspektora. W przypadku decyzji o udzieleniu certyfikacji, po uregulowaniu należności za usługę, certyfikat oraz raport końcowy z inspekcji są przekazywane Klientowi. Certyfikat zachowuje swoją ważność dopóki nie zmienią się określone w normie zharmonizowanej metody badań i/lub wymagania zakładowej kontroli produkcji do oceny deklarowanych właściwości użytkowych oraz nie ulegną istotnej zmianie wyrób i warunki produkcyjne w zakładzie.

Klient ma obowiązek przechowywania wszystkich dokumentów i informacji związanych ze zleceniem kontroli i/lub certyfikacji, przez okres określony w Rozporządzeniu o wyrobach budowlanych nr 305/2011.

W przypadku decyzji o nieudzieleniu certyfikacji Jednostka nie ponosi odpowiedzialności za szkody, jakie może ponieść Klient w przypadku negatywnego wyniku inspekcji i nie przyznania certyfikatu, poza przypadkami premedytacji lub rażącej niedbałości.

#### **5. Ciągły nadzór i ocena Zakładowej Kontroli Produkcji**

Nadzór powinien zapewnić, że Klient spełnia zgodnie z przepisami zobowiązania wynikające z certyfikowanego systemu Zakładowej Kontroli Produkcji. Jednostka przeprowadza ciągły nadzór i ocenę ZKP. Częstotliwość nadzoru jest zależna od rodzaju wyrobu i wynika z zapisów odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Każda ocena w ramach nadzoru, łącznie z korekcjami dotyczącymi stwierdzonych niezgodności oraz zwolnieniem procesu w Jednostce, musi być zakończona nie później niż 90 dni po dacie referencyjnej. Data referencyjna naliczana jest na podstawie daty podjęcia pierwszej decyzji o certyfikacji + czasookres przyjęty w odpowiedniej normie zharmonizowanej z możliwością przesunięcia o tego terminu o +/- 60 dni.

*Przykład: dla certyfikacji wg normy EN 1090 data referencyjna pierwszego nadzoru naliczana jest na podstawie terminu podjęcia decyzji o certyfikacji (początku okresu ważności certyfikatu) + 12 miesięcy; dopuszcza się przesunięcie tego terminu o +/- 60 dni.*

Przekroczenie tego terminu skutkuje zawieszeniem certyfikatu.

W przypadku gdy norma zharmonizowana nie przewiduje nadzoru na miejscu, Jednostka wysyła formularz rocznej deklaracji do wypełnienia i odesłania, w którym wytwórca zadeklaruje brak przesłanek do przeprowadzenia nadzoru.

## **6. Specjalna inspekcja**

### **6.1 Rozszerzenie/ograniczenie zakresu**

Na wniosek Klienta dotyczący rozszerzenia zakresu udzielonej certyfikacji Jednostka przeprowadza tzw. inspekcję rozszerzającą. Zakres oceny dokumentacji i inspekcji jest odpowiedni do proponowanego rozszerzenia zakresu.

Jednostka może ograniczyć zakres certyfikacji w celu wykluczenia tych części, które nie spełniają wymagań. Decyzja o ograniczeniu może zapaść po nadzorze lub dodatkowej inspekcji (ograniczającej). W przypadku ograniczenia zakresu certyfikacji Klient zobowiązany jest do stosowania certyfikatu z ograniczonym zakresem.

Inspekcja rozszerzająca/ograniczająca może być powiązana z nadzorem. Postępowanie po rozszerzeniu/ograniczeniu odpowiednio jak po wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego. Rozszerzenie/ograniczenie nie ma wpływu na ważność certyfikatu.

### **6.2 Wzmożony nadzór:**

Inspekcja na skutek:

- skarg, zażaleń klientów,
- w przypadku wcześniejszego zawieszenia certyfikatu,
- zmiany statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności,
- zmiany struktury organizacyjnej i zarządzania ZKP (np. w przypadku zmiany nadzoru spawalniczego, osoby odpowiedzialnej za ZKP),
- modyfikacja wyrobu lub metod produkcji (np. nowy proces spawalniczy, materiały podstawowe i związane z nimi procedury kwalifikacji metody spawania (WPQR),
- zmiana miejsca produkcji.

Decyzję o zakresie, terminie, lokalizacji i czasie trwania ustala Certyfikujący, w zależności od przypadku.

### **6.3 Ocena działań korygujących:**

W przypadku gdy usunięcie niezgodności i skuteczność działań korygujących można potwierdzić tylko poprzez weryfikację na miejscu przeprowadza się inspekcję specjalną. Zakres takiej inspekcji ogranicza się do oceny podjętych działań korygujących. Czas trwania i termin inspekcji ustala z klientem Inspektor.

## **7 Zawieszenie, cofnięcie, zakończenie certyfikacji**

W przypadkach takich jak: brak możliwości wykonania auditu nadzoru lub auditu specjalnego, stwierdzone przypadki niewłaściwego używania certyfikatu, Jednostka zawiesza certyfikację o czym powiadamia Klienta na piśmie. W takim przypadku Klient ma obowiązek niezwłocznie zaprzestać używania certyfikatu i powoływanie się na certyfikację w jakichkolwiek celach do czasu ustania zawieszenia. Czas trwania zawieszenia (nie dłuższy niż 90 dni) oraz warunki jego zakończenia określa Jednostka. Zawieszenie kończy się przywróceniem prawa do używania certyfikatu po spełnieniu przez Klienta określonych warunków lub cofnięciem certyfikacji.

Nierozwiązanie, w ustalonym przez Jednostkę czasie, przez Klienta kwestii, które spowodowały zawieszenie certyfikacji powoduje jego cofnięcie. O cofnięciu certyfikacji Jednostka powiadamia Klienta na piśmie. Cofnięcie certyfikacji jest trwałym wygaśnięciem prawa do używania certyfikatu. Klient ma obowiązek zaprzestania posługiwania się certyfikatem i powoływania się na certyfikację. Klient jest zobowiązany do wycofania z użycia kopii posiadanych certyfikatów. Klientowi przysługuje prawo do zakończenia certyfikacji z dowolnej przyczyny i w dowolnym terminie. Wymagane jest poinformowanie Jednostki o fakcie zakończenia certyfikacji w formie pisemnej. Jednostka podejmuje decyzję o zakończeniu certyfikacji (na żądanie klienta). O zakończeniu certyfikacji (na żądanie klienta) Jednostka powiadamia Klienta na piśmie. Klient ma obowiązek zaprzestania posługiwania się certyfikatem i powoływania się na certyfikację. Klient jest zobowiązany do wycofania z użycia kopii posiadanych certyfikatów. W przypadku zawieszenia, cofnięcia, zakończenia certyfikacji, Jednostka zmienia status certyfikacji w prowadzonej bazie danych.

## **8. Prawa Jednostki**

Jednostka zastrzega sobie prawo złożenia oświadczenia o wydanych negatywnych decyzjach w ramach dokonywanej kontroli i decyzjach w sprawie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu w ramach jej ustawowych obowiązków. W szczególności Jednostka zgłasza państwu członkowskim i komisji europejskiej informacje w zakresie wydania, ograniczenia, zawieszenia lub odebrania certyfikatu Klientowi. Jednostka zobowiązana jest również do udzielenia informacji innym jednostkom notyfikowanym w zakresie wydanych negatywnych decyzji, odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu Klientowi.

Jednostka jest uprawniona w ramach jej obowiązków ustawowych do udzielania informacji i udzielenia wszelkiego koniecznego wsparcia instytucjom udzielającym uprawnień dot. spełnienia zadań nadzoru. Jednostka jest w szczególności uprawniona do przedłożenia dokumentów związanych z oceną zgodności na żądanie instytucji udzielających uprawnień.

## **9. Odwołania i skargi**

Klientowi przysługuje w stosunku do decyzji Jednostki prawo odwołania. Odwołania są rozpatrywane wg procedur Jednostki. O przebiegu i wyniku postępowania odwoławczego Klient jest informowany.

Jednostka jest zobowiązana do przyjmowania i rozpatrywania skarg na własną działalność oraz na działalność certyfikowanych przez nią klientów. Skargi są rozpatrywane wg procedur Jednostki. O przebiegu i wyniku rozpatrzenia skargi Jednostka informuje (jeśli to możliwe) składającego skargę.

## **10. Zwolnienie z odpowiedzialności**

Jeżeli Jednostce Notyfikowanej zostaną przedstawione roszczenia przez osoby trzecie na podstawie stosowania raportu, certyfikatu lub znaku przez Klienta zgodnie z zasadami odpowiedzialności za wyrób, wówczas Klient jest zobowiązany do zwolnienia Jednostki z roszczeń osób trzecich.

## **11. Wejście w życie Opisu procedury oceny zgodności wg Rozporządzenia 305/2011**

Opis procedury oceny zgodności obowiązuje od dnia 23.09.2019.