

PRC/11/IW
KONTROLA PRODUKTU
WARUNKI OGÓLNE

Opracował: Zakład Certyfikacji TEXTIL - CERT

Zatwierdzone przez:
Dyrektora Instytutu Włókiennictwa
dr inż. Tomasza Czajkowskiego

Dnia: 20-09-2019 r.

Wydanie: C

KONTROLA PRODUKTU - WARUNKI OGÓLNE

Niniejszy dokument określa ogólne zasady obowiązujące przy nadzorowanych kontrolach produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) środków ochrony indywidualnej prowadzonych przez Instytut Włókiennictwa (jednostka notyfikowana 1435).

§ 1

Terminy i definicje

W niniejszym dokumencie stosowane są następujące terminy:

Rozporządzenie	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U.L81 z 31.03.2016 r.),
kontrola produktu	- nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu środków ochrony indywidualnej (Moduł C2 wg Rozporządzenia 2016/425/UE)
certyfikacja	- badanie typu UE prowadzone przez Instytut Włókiennictwa
udzielenie certyfikatu	- udzielenie lub przedłużenie certyfikatu badania typu UE
Producent	- wnioskujący lub posiadacz certyfikatu - producent/ upoważniony przedstawiciel producenta
umowa	- umowa o przeprowadzenie kontroli produktu zawarta między IW i Producentem
IW	- Instytut Włókiennictwa
IW ZC TEXTIL-CERT	- Zakład Certyfikacji Textil-Cert (wydzielona komórka organizacyjna IW)
SOI	- środek ochrony indywidualnej – wyrób objęty certyfikatem badania typu UE i zgłoszony do kontroli produktu typu UE

§ 2

Postanowienia ogólne

1. Przy kontroli produktu stosowane są:
 - a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U.L81 z 31.03.2016 r.),
 - b) normy zharmonizowane odpowiednie do oceny SOI pod kątem spełnienia wymagań zasadniczych Rozporządzenia,
 - c) inne dokumenty i specyfikacje (np. normy niezharmonizowane) stosowane do oceny SOI pod kątem spełnienia wymagań zasadniczych Rozporządzenia zwane dalej dokumentami normatywnymi.
2. IW oświadcza, że jest jednostką notyfikowaną nr 1435 do Rozporządzenia 2016/425 (UE) dot. środków ochrony indywidualnej i prowadzi nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu środków ochrony (odzieży i rękawic) – moduł C2 (w zakresie zgodnym z posiadaną notyfikacją).
Kontrole produktu prowadzone są przez IW ZC TEXTIL-CERT.

§ 3

Zasady współpracy IW z Producentem

1. Kontrole produktu mogą być prowadzone w odniesieniu do SOI kategorii III posiadających certyfikaty badania typu UE wydane przez IW lub inne jednostki notyfikowane.
2. Podstawą objęcia wyrobów kontrolą produktu jest złożenie przez Producenta wniosku (wraz ze stosownymi załącznikami) i podpisanie umowy z IW.
3. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 1435 obok oznakowania CE na każdym egzemplarzu środka ochrony indywidualnej, który jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia.
4. IW będzie informował Producenta o wszelkich zmianach przepisów prawnych i norm dotyczących SOI.

5. Producent zobowiązuje się do:
 - a) niezwłocznego informowania IW o wszelkich zmianach technicznych i technologicznych SOI.
 - b) udostępnienia wszelkich informacji i dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli produktu;
 - c) do zapewnienia osobom reprezentującym IW ZC TEXTIL-CERT i obserwatorom (jeżeli ma to zastosowanie) możliwości przeprowadzenia kontroli produktu (w tym oceny stabilności procesu produkcji w zakładzie produkcyjnym);
 - d) do udostępnienia wszelkich informacji i dokumentów niezbędnych do rozpatrzenia skarg dotyczących SOI;
 - e) do przechowywania zapisów dotyczących reklamacji i sposobu ich załatwiania w odniesieniu do SOI objętych certyfikatem oraz udostępnianie tych zapisów IW ZC TEXTIL-CERT na żądanie;

§ 4

Proces kontroli produktu

1. Kontrole przeprowadzane są raz w roku w miejscu produkcji lub innym miejscu wskazanym przez producenta, pod warunkiem możliwości pobrania próbek do badań (np. magazyn, serwis).
2. Czas i miejsce przeprowadzenia kontroli uzgadniane są między prowadzącym a posiadaczem certyfikatu.
3. W ramach kontroli produktu IW ZC TEXTIL-CERT prowadzone są:
 - a) Badania wyrobu
 - b) Ocena stabilności procesu produkcji
 - c) Sporządzenie raportu z kontroli produktu
4. Badania wyrobu
Na podstawie dokumentacji wyrobu IW ZC TEXTIL-CERT opracowuje wstępny plan badań, przy założeniu, że w ciągu ważności certyfikatu badaniom będą poddane wszystkie podstawowe parametry mające wpływ na bezpieczeństwo SOI.
Podczas wizyty w miejscu kontroli pobierane są próbki do badań oraz oceniane są wyroby (w tym oznakowanie, informacje dla użytkownika, deklaracja zgodności, dokumentacja) pod kątem spełnienia wymagań Rozporządzenie 2016/425 UE i dokumentów normatywnych.
Próbki do badań pobrane są przez pracownika(ów) IW ZC TEXTIL-CERT w ilościach umożliwiających wykonanie badań.
Badania wykonywane są przez akredytowane laboratoria badawcze IW lub przez podwykonawców (akredytowane laboratoria, z którymi IW posiada podpisane umowy). Producent wyraża zgodę na wykonanie badań przez podwykonawców.
5. Sporządzenie raportu z kontroli
Na podstawie informacji uzyskanych podczas wizyty u klienta oraz oceny wyników badań wyrobu sporządzany jest Raport z kontroli produktu.
6. W przypadku, gdy wyniki kontroli są negatywne, odpowiednie informacje są przekazywane klientowi w celu podjęcia działań naprawczych.
W przypadku niepodjęcia działań naprawczych lub braku ich skuteczności certyfikat może być zawieszony lub cofnięty.
W przypadku stwierdzenia, że SOI nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, IW podejmuje środki odpowiednie do stwierdzonego uchybienia lub uchybień i poinformuje o tym organ notyfikujący i/lub jednostkę, która wydała certyfikat).

§ 5

Wykorzystanie raportu z kontroli

1. Producent może przekazywać innym podmiotom kopie raportu z kontroli skopiowanych tylko w całości
2. Producent zobowiązuje się do:
 - a) nie wykorzystywania raportów z kontroli w sposób mogący zdyskredytować IW i nie wydawania oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich SOI w sposób, który jednostka certyfikująca mogłaby uznać za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony,
 - b) wykazania należytej dbałości o publikację i reklamę, tak aby nie powstały żadne pomyłki między certyfikowanymi SOI a niecertyfikowanymi,
 - c) zaprzestania stosowania wszelkich działań reklamowych oraz zwrotu certyfikatów w przypadku cofnięcia certyfikatu oraz badania typu UE.

§ 6

Opłaty

1. Koszty kontroli produktu ustalane są w oparciu o obowiązujący cennik, zatwierdzony przez Dyrektora IW i określone są w umowie.
2. Do kosztów kontroli doliczane są koszty delegacji oraz koszty badania próbek.

§ 7

Odwołania i skargi

1. Posiadacz certyfikatu ma prawo złożenia do Dyrektora Instytutu Włókiennictwa skargi lub odwołania.
2. Odwołania mogą dotyczyć wszelkich decyzji podjętych przez IW ZC TEXTIL-CERT związanych z kontrolą produktu
3. Skargi mogą dotyczyć działalności IW ZC TEXTIL-CERT i każdej czynności wykonanej w trakcie kontroli produktu.
4. Skargi i odwołania powinny być składane pisemnie do Dyrektora Instytutu.
5. Skargi i odwołania są rozpatrywane zgodnie z procedurą CP-05 "Skargi i odwołania" udostępnianej na życzenie.

§ 8

Poufność

ZC TEXTIL-CERT, deklaruje zapewnienie poufności wszystkich informacji związanych z kontrolą produktu, uzyskanych od przedstawicieli Producenta lub innych podmiotów.

W przypadku zobowiązania ZC TEXTIL-CERT do ujawnienia informacji poufnej na podstawie obowiązujących przepisów, Producent będzie powiadomiony o przekazywanej informacji, o ile nie będzie to zabronione przez prawo.