

**Sieć Badawcza Łukasiewicz -  
Instytut Mikroelektroniki i Fotoniki  
Oddział PREDOM – Centrum Badań i Certyfikacji**

**BIURO CERTYFIKACJI**

ul. Krakowiaków 53  
02-255 WARSZAWA

tel.: + 48 22 846 54 31  
+ 48 22 846 18 26  
fax: + 48 846 19 05  
e-mail: obr@predom.com.pl  
www.predom.com.pl

**Zasady certyfikacji wyrobów prowadzonej  
przez Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział  
PREDOM**

**INFORMATOR DLA KLIENTA**

## 1. Deklaracja polityki jakości

Ł-IMIIF Oddział PREDOM, mając poczucie odpowiedzialności za poziom certyfikowanych organizacji oraz dbając o zapewnienie ich i swojej wiarygodności działa na rzecz zaufania do systemu certyfikacji, a tym samym przyczynia się do usuwania barier technicznych w handlu europejskim i międzynarodowym.

Głównym celem prowadzonej przez nas certyfikacji jest uzyskanie przez wszystkie strony, w tym przez naszych Klientów, a także Klientów firm posiadających nasze certyfikaty, zaufania, że certyfikowane przez nas wyroby i systemy spełniają wyspecyfikowane wymagania. Wartością certyfikacji jest stopień publicznego zaufania i wiarygodności, że jest ona udzielana w wyniku bezstronnej i kompetentnej oceny przez stronę trzecią.

Certyfikacja jest prowadzona przez Biuro Certyfikacji Ł-IMIIF Oddział PREDOM, będące integralną częścią Instytutu.

Posiadamy ustanowiony, wdrożony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami norm PN-EN 45011 i PN-EN ISO/IEC 17021.

Prowadzimy proces certyfikacji i oceny zgodności w sposób rzetelny, kompetentny, bezstronny, otwarty, odpowiedzialny i niezależny, zgodny z zasadami ustalonymi w Księgach Jakości i Procedurach.

Rozumiemy znaczenie bezstronności w prowadzeniu certyfikacji, zarządzamy konfliktami interesów i zapewniamy obiektywność swojej działalności.

Wszelkie decyzje są podejmowane w procesie certyfikacji tylko na podstawie uzyskanych obiektywnych dowodów zgodności (lub niezgodności) bez wpływu innych interesów lub innych stron na podejmowane decyzje.

Posiadamy odpowiednio wykształcony i kompetentny personel oraz środki techniczne i finansowe do realizacji zadań związanych z certyfikacją.

Naszymi celami strategicznymi są:

- prowadzenie działalności na poziomie umożliwiającym uzyskanie przez wszystkie strony zaufania, że certyfikowane przez nas wyroby i systemy spełniają wyspecyfikowane wymagania;
- aktywne reagowanie na zapotrzebowanie dotyczące rozszerzania zakresu certyfikacji o nowe obszary;
- zapewnienie niezależności, bezstronności, odpowiedzialności, otwartości i poufności oraz reagowanie na skargi - na wszystkich poziomach funkcjonowania;
- osiągnięcie jak najszerszego uznania kompetencji Ł-IMIIF Oddział PREDOM w Europie i na świecie
- ciągle powiększanie liczby naszych klientów poprzez oferowania im w ramach prowadzonej oceny zgodności wartości dodanej, przekładającej się na umocnienie ich pozycji rynkowej,
- zadowolenie wszystkich naszych klientów, a także osiągnięcie dzięki kompetencji, fachowości i kulturze osobistej wszystkich pracowników Ł-IMIIF Oddział PREDOM,
- ciągle doskonalenie systemu zarządzania i kompetencji Ł-IMIIF Oddział PREDOM.

Wychodząc z założenia, że poziom certyfikacji, a także stopień zadowolenia naszych Klientów zależy od kompetencji personelu, w tym auditorów i specjalistów ds. certyfikacji, Ł-IMIIF Oddział PREDOM będzie realizował powyższe cele strategiczne poprzez:

- wdrożenie efektywnych sposobów komunikacji z krajowymi i zagranicznymi organizacjami w celu zapewnienia niezbędnej wiedzy specjalistycznej i ciągłego rozwoju wymagań certyfikacyjnych;
- współpracę z Klientami prowadzoną w sposób nie naruszający zasad bezstronności i zapewniający im satysfakcję i wartość dodaną;
- zapewnienie przejrzystości systemu certyfikacji dzięki szczegółowej i powszechnie dostępnej informacji o zasadach jego funkcjonowania, w tym poprzez organizację szkoleń dostępnych dla wszystkich zainteresowanych stron;
- odnoszenie się w swojej działalności do potrzeb wszystkich stron, które polegają na naszych usługach auditowych i certyfikacyjnych,
- zapewnienie ochrony posiadanych informacji o Klientach oraz o personelu Ł-IMIIF Oddział PREDOM;
- wspieranie inicjatyw pracowniczych oraz zapewnienie satysfakcji pracowników z wykonywanej pracy poprzez prowadzenie skutecznego systemu monitorowania ich działalności oraz stałe podnoszenie ich kwalifikacji;
- udział w organizacjach europejskich i międzynarodowych,
- zaangażowanie kierownictwa w procesy ciągłego doskonalenia.

Mierzalne cele operacyjne, ustalane rokrocznie podczas przeglądu dokonywanego przez kierownictwo Ł-IMIIF Oddział PREDOM w danym roku, są do wglądu wszystkich zainteresowanych. Realizacja tych celów jest sprawdzana podczas następnego przeglądu.

Cały personel Biura Certyfikacji Ł-IMIIF Oddział PREDOM zna, rozumie i stosuje politykę jakości Biura i jest to nadzorowane w formie okresowych auditów i przeglądów.

Za politykę jakości Biura Certyfikacji Ł-IMIIF Oddział PREDOM odpowiada Lider Ł-IMIIF Oddział PREDOM

Kierownik Biura Certyfikacji Ł-IMIIF Oddział PREDOM odpowiada i ma uprawnienia do:

- a) zapewniania, że procesy i procedury potrzebne dla systemu zarządzania są ustanowione, wdrożone i utrzymywane, oraz
- b) składania Liderowi Ł-IMIIF Oddział PREDOM sprawozdań z funkcjonowania systemu zarządzania i potrzeb jego doskonalenia.

Za system zarządzania jakością w Biurze Certyfikacji odpowiada Kierownik Biura.

Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM nie stosuje żadnych odstępstw od polityki i zasad określonych w Księdze Jakości i Procedurach.

Stosowany system zarządzania jakością zapewnia wysoki poziom naszych usług i gwarantuje klientom ochronę ich interesów i poufność dotyczących ich informacji.

Personel Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM nie jest zależny od jakichkolwiek nacisków, które mogłyby wywrzeć niekorzystny wpływ na jakość pracy. Płace personelu nie są bezpośrednio zależne od ilości, ani od wyników certyfikacji i nadzoru.

Deklarujemy zaangażowanie w realizację polityki jakości osobiste oraz wszystkich pracowników Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM.

Kierownik Biura Certyfikacji

mgr inż. Paweł Oziębło

Sieć Badawcza Łukasiewicz  
Instytut Mikroelektroniki i Fotoniki  
Lider Oddziału PREDOM

mgr Filip Walczak

## **2. Zakres certyfikacji**

Ł-IMiF Oddział PREDOM prowadzi certyfikację w następującym zakresie:

- Certyfikacja wg IECCE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment (CB Scheme) / Schemacie IECCE dla Wzajemnego Uznawania Certyfikatów z Badań dla Sprzętu Elektrycznego (Schemat CB) w zakresie bezpieczeństwa i EMC  
Certyfikacja zgodnie z zasadami i przepisami określonymi w procedurach i dokumentach operacyjnych IECCE CB Scheme
- Certyfikacja CCA (w ramach Cenelec certification Agreement)  
Certyfikacja zgodnie z zasadami i przepisami określonymi w procedurach i dokumentach operacyjnych CCA GROUP (CENELEC Certification Agreement).
- CCA – EMC certification  
Certyfikacja zgodnie z zasadami i przepisami określonymi w procedurach i dokumentach operacyjnych CCA EMC GROUP
- Certyfikacja na zgodność z normą  
Certyfikacja wg modelu 1 ISO na podstawie badań laboratoryjnych potwierdzająca zgodność wyrobu z normą/-ami, na którą/-e dany wyrób został przebadany w akredytowanym laboratorium. Program

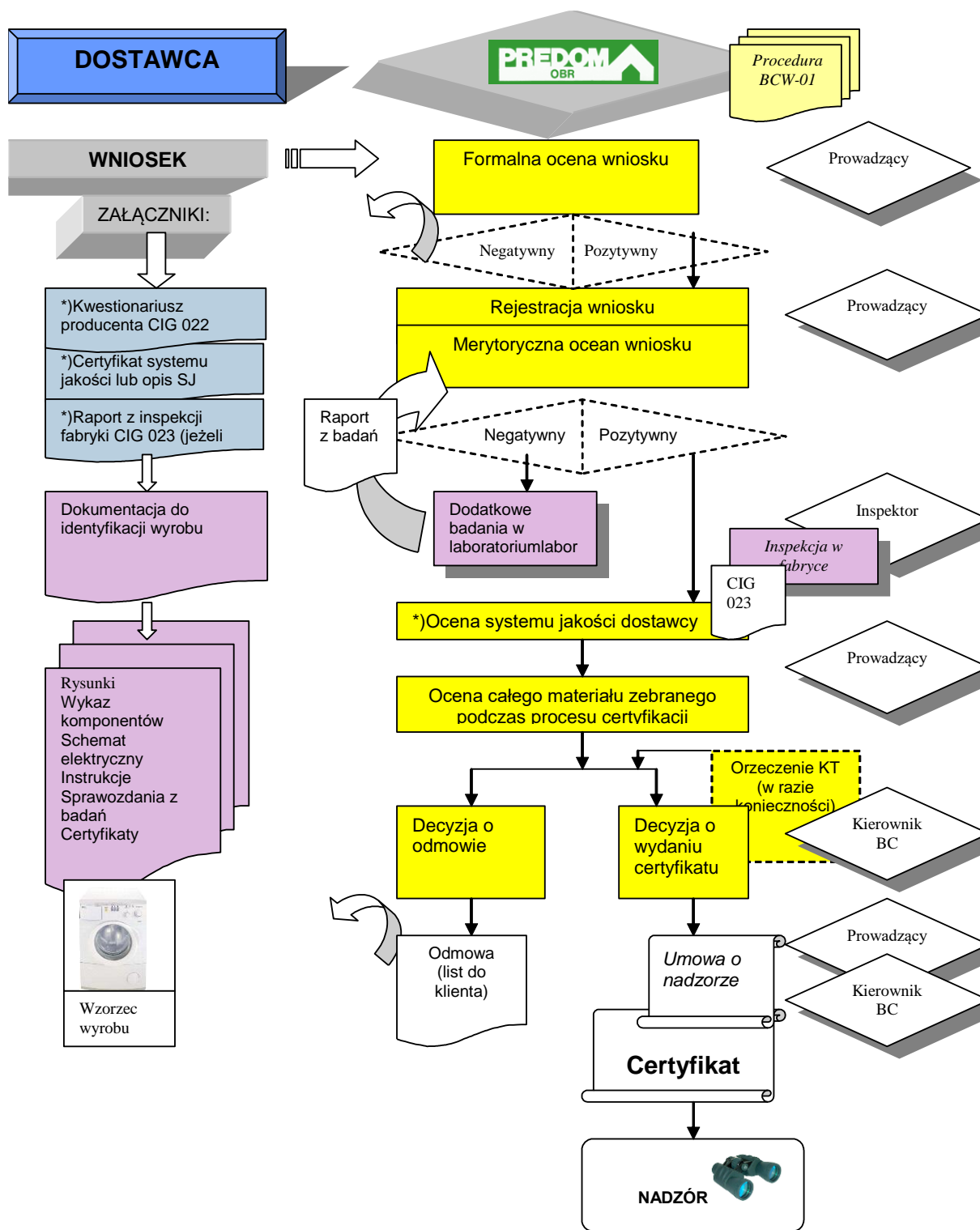
Certyfikacja w ramach CCA i IECCE CB jest prowadzona dla: elektrycznego sprzętu domowego, elektronicznej aparatury i urządzeń, sprzętu oświetleniowego oraz elektronarzędzi.

Certyfikacja w ramach CCA EMC prowadzona jest dla wszystkich urządzeń elektrycznych. Certyfikacja na zgodność z normą prowadzona jest dla wszystkich wyrobów i norm zgodnie z posiadaną przez Ł-IMiF Oddział PREDOM akredytacją.

Certyfikaty wydawane są na 3 lata lub na czas nieokreślony. Biuro sprawuje stały nadzór nad wydanymi certyfikatami CCA i ENEC.

## **3. Proces certyfikacji**

Proces certyfikacji wyrobów zgłoszonych przez dostawcę do certyfikacji przebiega według poniższego schematu:



\*) nie dotyczy certyfikacji zgodności z normą

Czas trwania tego procesu od dnia zarejestrowania wniosku do dnia wydania certyfikatu (lub odmowy) nie jest dłuższy od 30 dni. W uzasadnionych przypadkach Biuro może przedłużyć powyższy termin powiadamiając niezwłocznie dostawcę.  
 Zasady i tryb certyfikacji, przedłużania, rozszerzania, zawieszania, cofania i unieważniania certyfikatu określono w umowie o certyfikację i nadzór.

#### **4. Poufność informacji**

Ł-IMiF Oddział PREDOM zapewnia poufność informacji uzyskanych w procesie certyfikacji z wyjątkiem szczególnych przypadków przewidzianych przepisami prawa.

Do zachowania poufności zobowiązani są wszyscy pracownicy jednostki oraz osoby biorące udział w procesie certyfikacji

#### **5. Podstawowe zasady i procedury certyfikacji**

##### **5.1. Działalność w ramach CCA (CENELEC Certification agreement)**

###### **5.1.1 Informacje ogólne**

Ł-IMiF Oddział PREDOM działa w ramach CCA według zasad i procedur opisanych w CCA lub CIG Permanent and Operational Documents .

Dokumenty te znajdują się na stronie internetowej EEPKA - [www.eepca.org](http://www.eepca.org).

Informacja o uaktualnionych i nowych dokumentach jest otrzymywana z Sekretariatu EEPKA przez e-mail.

###### **5.1.2 Podstawowe warunki wydawania i NTRów CCA (Notification of Test Results)**

Ł-IMiF Oddział PREDOM działa w ramach CCA według zasad i procedur opisanych w CCA lub CIG Permanent and Operational Documents .

Dokumenty te znajdują się na stronie internetowej EEPKA - [www.eepca.org](http://www.eepca.org).

Informacja o uaktualnionych i nowych dokumentach jest otrzymywana z Sekretariatu EEPKA przez e-mail.

###### **.5.1.3 Wydawanie NTRów:**

Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM wydaje NTR (Notification of Test Results) dla wyrobów wymienionych w Załączniku nr 1 do niniejszego Rozdziału.

Notifications of Test Results są wydawane dla wyrobów wyprodukowanych (ostateczny montaż i badania) w kraju, w którym jest jednostka certyfikująca, która podpisała umowę CCA, a także w kraju, podanym w Decyzji 1.6 dokumentu OD CCA 226 (Andorra, Liechtenstein, Malta, Monaco i San Marino). NTR nie jest wydawany organizacjom handlowym, domom towarowym, hurtowniom itp.

Formularz wniosku oraz szczegółowa procedura postępowania – patrz PROCEDURA BCW-01 - „Proces certyfikacji wyrobów”

Zmiana strony na 35/1 z dnia 2006-08-24

NTRY mogą być wydane dla sprzętu elektrycznego przebadanego przez laboratorium badawcze Ł-IMiF Oddział PREDOM i spełniającego wymagania norm Europejskich EN.

Wyniki badań muszą być podane na odpowiednim formularzu.(TRF).

TRFy są dostępne na stronie [www.iecee.org](http://www.iecee.org).

Najnowsze wydania TRF są otrzymywane również od Sekretariatu IECEE .

Przed wydaniem certyfikatu sprawozdanie z badań na TRFie jest dokładnie sprawdzane przez prowadzących Biura Certyfikacji.

Sprawdzone są takie aspekty jak: zastosowanie właściwej normy, podanie numeru i edycji normy, podanie wartości zmierzonych (jeżeli możliwe), prawidłowe wypełnienie wszystkich rubryk i tabel TRFu, wypełnienie tabeli dot. krytycznych podzespołów (podanie nazwy podzespołu, typu, producenta, danych znamionowych, w tym np. w przypadku przewodów przyłączeniowych oznaczonych znakiem HAR – podanie zharmonizowanego typu, przekroju itd., podanie normy, na którą podzespół był badany, jakim ew. znakiem jest oznaczony, kto wydał certyfikat dla podzespołu itp.)załączenie odpowiedniej liczby zdjęć badanego wyrobu.

W przypadku zastosowania przez producenta niestandardowych wtyków, innych niż wg IEC 60320, sprawdzane jest, czy sprawozdanie z badań zawiera formułę w rubryce dodatkowe informacje - : "Non-standardized appliance coupler. Additional national requirements may apply".

Taka sama formułka jest wpisywana w NTR.

Jeżeli podczas oceny i/lub badań wyrobu stwierdzi się niezgodność z wymaganiami– Biuro Certyfikacji natychmiast informuje zlecającego zg z procedurą OD CCA 229-9.

Odnosnie EMF (pola elektromagnetyczne) sposób oceny i zapisy w NTR – zgodnie z dokumentem CIG 011 Annex „The Evaluation and Testing of Electronic and Electrical Apparatus for conformity with the European Council recommendation to limit Human exposure to Electromagnetic Fields”

Formularz NTR jest określony w OD CCA 229-1.

W NTR podane są informacje dotyczące wnioskodawcy, producenta, wyrobu, zastosowanych norm (numer, data), podany jest numer sprawozdania z badań, a także, jeżeli zachodzi taka konieczność – informacje dodatkowe.. NTR jest podpisany przez Kierownika Biura Certyfikacji Ł-IMIIF Oddział PREDOM i Lidera Ł-IMIIF Oddział PREDOM.

Podstawą NTR jest najnowsza dostępna norma EN

NTRY są wydawane na okres nie dłuższy niż 3 lata.

Jeżeli w momencie składania wniosku o NTR znana jest faza dow normy, która ma zostać zastosowana, Ł-IMIIF Oddział PREDOM informuje klienta o tym, iż ważność danego NTRu jest ograniczona czasowo.

Jeżeli specjalne odstępstwa i warunki dla krajów B zostały przebadane przez laboratorium Ł-IMIIF Oddział PREDOM informacja o tym jest opisana w Notification of Test Results i w sprawozdaniu z badań.

Ł-IMIIF Oddział PREDOM przechowuje dokumentację badanego wyrobu i/lub jego wzorzec i udostępnia ją na żądanie Jednostki B dla potrzeb możliwej kontroli w przyszłości.

Jeżeli klient występuje z wnioskiem o uzyskanie znaku innej jednostki CCA (jednostki B) stosowany jest formularz wg dokumentu PD CCA 223-8-2.

W takim przypadku wykonuje się badania i inspekcję w fabryce obejmujące wszystkie konieczne odstępstwa i specjalne warunki krajowe.

Wszystkie niezbędne dokumenty (kopie NTR, kopie wniosku, sprawozdania z badań, sprawozdanie z kontroli przedlicencyjnej itp.) są wysyłane do wymaganej jednostki (jednostek) B w terminie do 10 dni od daty zebrania kompletu dokumentów.

#### **5.1.4 Uznawanie NTRów, sprawozdań z badań, raportów z inspekcji**

Ł-IMIIF Oddział PREDOM uznaje NTRY i związane z nimi raporty z badań wydane przez członków CCA. NTR nie mogą być starsze niż 3 lata oraz norma zastosowana do badania typu nie może być starsza niż 6 miesięcy po terminie dow.

NTR i raport z badań stanowią podstawę do certyfikacji na zgodność z normą.

Jeżeli wyrób jest pod względem elektrycznym, mechanicznym i odnośnie pozostałych cech jest całkowicie zgodny z wzorcem przebadanym przez Jednostkę A (innego członka CCA) oraz gdy norma stosowana przez Ł-IMIIF Oddział PREDOM jest identyczna z normą zastosowaną przez Jednostkę A i nie zawiera żadnych odstępstw - żadne badania nie są powtarzane przez Ł-IMIIF Oddział PREDOM.

Jeżeli dodatkowe badania są wymagane (np. badania EMC) Biuro Certyfikacji zwraca się do laboratorium badawczego Ł-IMIIF Oddział PREDOM z prośbą o szybkie wykonanie tych badań.

Biuro Certyfikacji Ł-IMIIF Oddział PREDOM działając jako Jednostka B sprawdza Notyfikację, sprawozdanie z badań, deklarację identyczności i/lub wzorzec wyrobu w zakresie koniecznym do identyfikacji wyrobu i uznania danej Notyfikacji.

Jeżeli wyniki procesu certyfikacji są zadowalające Ł-IMIIF Oddział PREDOM wydaje certyfikat zgodności. Certyfikat jest wysyłany do wnioskodawcy. Na pisemne żądanie Jednostki Certyfikującej A kopia tego certyfikatu jest wysyłana również na jej adres.

Jeżeli wyniki procesu certyfikacyjnego są niezadowalające – Ł-IMIIF Oddział PREDOM konsultuje się niezwłocznie z Jednostką A (konsultacje nie mogą trwać dłużej niż 2 tygodnie) i w przypadku, jeżeli w dalszym ciągu wydanie certyfikatu nie jest możliwe - wysyła do producenta/wnioskodawcy pismo odmowne z wyjaśnieniem przyczyny odmowy.

Za wyjątkiem przypadków, kiedy wymagane są dodatkowe badania – wydanie certyfikatu lub odmowa wydania (odrzućcie wniosku) następuje w ciągu 10 roboczych dni od daty otrzymania kompletnej dokumentacji od Jednostki A.

#### **5.1.5 Modyfikacja wyrobu wprowadzana przez producenta**

Producent musi poinformować z odpowiednim wyprzedzeniem w formie pisemnej Ł-IMIIF Oddział PREDOM o zamiarach wprowadzenia zmian w wyrobie, procesie produkcji lub systemie jakości, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.

W przypadku zmian w wyrobie lub podzespołach wyrobu Ł-IMIIF Oddział PREDOM wymaga:

1. Jeżeli certyfikat był wydany na podstawie NTRu – zaktualizowanego NTRu (aneksu do NTRu) i uzupełnień do sprawozdania z badań albo wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMIIF Oddział PREDOM i tylko po uzyskaniu pozytywnych wyników badań wydawany jest aneks do certyfikatu "B".

2. Jeżeli Ł-IMiF Oddział PREDOM wydał dla tego wyrobu NTR – wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po tym wydawany jest aneks do NTR (lub nowy NTR).

W przypadku zmian w procesie produkcji lub systemie jakości – wykonywana jest dodatkowa inspekcja.

#### **5.1.6 Modyfikacja spowodowana zmianami wymagań norm (zmian w normach)**

Jeżeli norma (dla wyrobu lub komponentu) zastosowana w wydanym I ważnym NTR/certyfikacie ma zostać wycofana (zastąpiona lub zmieniona) Ł-IMiF Oddział PREDOM informuje o tym posiadacza NTR/certyfikatu i prosi o dostosowanie wyrobu do zmienionych wymagań.

Ł-IMiF Oddział PREDOM wymaga:

1. Jeżeli certyfikat Ł-IMiF Oddział PREDOM był wydany na podstawie NTRu – zaktualizowanego NTRu (aneksu do NTRu) i uzupełnień do sprawozdania z badań albo wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po uzyskaniu pozytywnych wyników badań wydawany jest aneks do certyfikatu “B”.
2. Jeżeli Ł-IMiF Oddział PREDOM wydał dla tego wyrobu NTR – wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po tym wydawany jest aneks do NTR (lub nowy NTR).

W przypadku wydawania aneksów/ amendmentów data ważności jest taka jak oryginalnego certyfikatu (NTRu).

#### **5.1.7 Inspekcja przedlicencyjna i nadzór**

Przed wydaniem certyfikatu/NTRu wykonuje się inspekcję przedlicencyjną.

Inspekcja jest wykonywana zgodnie z PROCEDURĄ BCW-02 - „Procedura przeprowadzania oceny elementów systemu jakości u Dostawcy” i według n/w dokumentów:

CIG 021 – Zharmonizowane wymagania procedur inspekcji fabryki

CIG 022 – Kwestionariusz przedlicencyjny Sekcja A i B

CIG 023 - Factory Inspection Report

CIG 024 - The conduct of Factory Inspections

CIG 026 – Wzajemne uznawanie nadzoru fabryki. Wtyczne do procedury.

Jeżeli producent posiada system jakości certyfikowany na zgodność z ISO 9000 lub inna jednostka CCA przeprowadzała u niego inspekcję i wnioskodawca przedstawi aktualne sprawozdanie z inspekcji z wynikiem pozytywnym (CIG 023) inspekcji przedlicencyjnej można nie przeprowadzić.

Ł-IMiF Oddział PREDOM przeprowadza nadzór nad certyfikowanymi wyrobami zgodnie z PROCEDURĄ BCW-04 „Procedura nadzoru nad wyrobami posiadającymi certyfikaty”.

Gdy Ł-IMiF Oddział PREDOM zamierza prosić Jednostkę A o przeprowadzenie inspekcji w swoim imieniu, informuje o tym producenta, a także prosi Jednostkę B o przekazanie producentowi szczegółowych informacji.

Na nadzór składa się inspekcja fabryki ( 1 w roku) oraz badania kontrolne losowo wybranego wyrobu. Wszystkie zapisy dotyczące nadzoru i badań kontrolnych są przechowywane przez Ł-IMiF Oddział PREDOM przez okres 10 lat.

Jeżeli w trakcie nadzoru i badań kontrolnych zostaną stwierdzone niezgodności, to w sprawozdaniach z inspekcji/badań zawarte są wszystkie wyniki dotyczące tych niezgodności, i, jeżeli dotyczy – zalecenia dotyczące działań korygujących i kontynuowania certyfikacji.

Informacje o stwierdzonych w trakcie nadzoru i badań niezgodnościach są przekazywane do producenta i zainteresowanych jednostek B

Jeżeli niezgodności poważnie naruszają bezpieczeństwo – Ł-IMiF Oddział PREDOM natychmiast informuje o tym producenta i żąda podjęcia odpowiednich kroków w celu (np. wycofania wyrobów z rynku), a także informuje o tym zainteresowane jednostki B zgodnie z odpowiednią procedurą określoną w OD 229-9.

#### **5.1.8 Uznawanie komponentów – stosowanie dokumentu OD-CCA 228-1**

Odnosnie wszystkich komponentów wyrobu dla których istnieją normy zharmonizowane (EN/HD) Ł-IMiF Oddział PREDOM uznaje komponenty na bazie znaków narodowych wydanych przez sygnatariuszy CCA pod warunkiem, że znaki te zostały wydane w wyniku badań przeprowadzonych na zgodność z aktualną normą zharmonizowaną i został zapewniony minimalny uzgodniony poziom nadzoru.

Odnosnie komponentów elektrycznych, dla których nie ma norm zharmonizowanych, komponenty te muszą być przebadane wraz z urządzeniem na zgodność z normą dla urządzenia.

Wszystkie elektryczne komponenty muszą być opisane w wykazie dołączonym do sprawozdania z badań. Wykaz ten musi zawierać takie dane jak nazwa komponentu, typ, nazwa producenta, dane znamionowe.

Jeżeli jakiegoś typu komponentu Ł-IMiF Oddział PREDOM nie jest w stanie uznać, Ł-IMiF Oddział PREDOM akceptuje wyniki dodatkowych badań uzgodnionych z Jednostką certyfikującą A.

Jeżeli z powodów prawnych wymagany jest dowód, że dany komponent przeszedł z wynikiem pozytywnym badania, Ł-IMiF Oddział PREDOM zwraca się do Jednostki Certyfikującej A o przekazanie sprawozdania z badań, stosując taką procedurę postępowania jak w przypadku niekompletnego wniosku.

#### **5.1.9 Niekompletny wniosek**

W przypadku, gdy Ł-IMiF Oddział PREDOM otrzymuje wniosek niekompletny – stosuje procedurę postępowania opisaną w dokumencie PD CCA 223-2 .

#### **5.1.10 Przechowywanie dokumentów**

Wszystkie dokumenty i wzorce z których korzysta Ł-IMiF Oddział PREDOM w procesie certyfikacji, w tym NTRY, certyfikaty, sprawozdania z badań, sprawozdania z inspekcji, dokumentacja techniczna, instrukcje obsługi itp. są przechowywane zgodnie z PROCEDURĄ BCW-13 - „Instrukcja nadzoru nad dokumentacją i jej zmianami” przez okres minimum 10 lat od daty wygaśnięcia ważności danego certyfikatu/NTRu.

#### **5.1.11 Odrzucenie wniosku**

Ł-IMiF Oddział PREDOM może odrzucić wniosek niekompletny lub niewłaściwy.

W wątpliwych przypadkach Ł-IMiF Oddział PREDOM ma prawo do konsultacji z Jednostką certyfikującą A oraz Komitetem Technicznym. Konsultacje te nie powinny być dłuższe niż dwa tygodnie. W przypadku podjęcia decyzji o odrzuceniu – klient i Jednostka A są informowani bezzwłocznie.

### **5.2. Działalność w ramach CCA -EMC**

#### **5.2.1. Informacje ogólne**

Ł-IMiF Oddział PREDOM działa w CCA-EMC w ramach umowy: Agreement on the use of a commonly agreed Mark Of Conformity to European Standards For EMC (w skrócie CCA EMC MARK Agreement) , a także umowy: CCA-EMC Mark co-licensor agreement..

Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM wydaje licencje CCA-EMC dla wyrobów wymienionych products listed in Załączniku 1 do niniejszego Rozdziału.

Licencje CCA-EMC są wydawane zgodnie z PROCEDURĄ BCW-01 - „Proces certyfikacji wyrobów” z uwzględnieniem następujących dokumentów CCA-EMC:

OD CCA-EMC 501 - Agreement on the use of a commonly agreed Mark of conformity to European standards for EMC (in short CCA EMC Mark Agreement) z aneksami:

A, B , C, D

OD CCA-EMC 505 - Requirements for Manufacturers (Wymagania stawiane producentom)

OD CCA-EMC 506 – Surveillance of the production by the Certification Body which issued the licence.(Nadzór nad produkcją przeprowadzany przez Jednostkę Certyfikującą, która wydała licencję )

Przy przeprowadzaniu inspekcji przedlicencyjnej i w trakcie nadzoru stosowane są również następujące dokumenty:

CIG 021 – Zharmonizowane wymagania procedur inspekcji fabryki

CIG 022 – Kwestionariusz przedlicencyjny Sekcja A i B

CIG 023 - Factory Inspection Report

CIG 024 - The conduct of Factory Inspections

CIG 026 – Wzajemne uznawanie nadzoru fabryki. Wytyczne do procedury.

Dokumenty CCA-EMC i CIG dostępne są na stronie internetowej EEPCA: [www.eepca.org](http://www.eepca.org).

Informacja o nowych i zaktualizowanych dokumentach jest otrzymywana również z Sekretariatu EEPCA poprzez e-mail.

#### **5.2.2 Przechowywanie dokumentów**

Wszystkie dokumenty i wzorce z których korzysta Ł-IMiF Oddział PREDOM w procesie certyfikacji, w tym licencje CCA-EMC, sprawozdania z badań, sprawozdania z inspekcji, dokumentacja techniczna, itp. są przechowywane zgodnie z PROCEDURĄ BCW-13 - „Instrukcja nadzoru nad dokumentacją i jej zmianami” przez okres minimum 10 lat od daty wygaśnięcia ważności danej licencji.

### **5.3. Działalność w ramach IECEE CB Scheme**

#### **5.3.1. Informacje ogólne**



Ł-IMiF Oddział PREDOM działa w Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment (CB Scheme) / Schemacie IECEE dla Wzajemnego Uznawania Certyfikatów z Badań dla Sprzętu Elektrycznego (Schemat CB) według zasad i procedur opisanych w następujących dokumentach IECEE:

IECEE 01 – IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment – Basic Rules  
IECEE 02 Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment (CB Scheme) – Rules of Procedure.

Dokumenty te znajdują się na stronie internetowej IECEE - [www.iecee.org](http://www.iecee.org).

Informacja o nowych i zaktualizowanych dokumentach jest otrzymywana również z Sekretariatu IECEE poprzez e-mail.

### **5.3.2 Podstawowe warunki wydawania i uznawania Certyfikatu CB**

#### **5.3.2.1 Wydawanie Certyfikatu CB:**

Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM wydaje Certyfikaty CB dla wyrobów wymienionych w Załączniku nr 1 do niniejszego Rozdziału.

Certyfikaty są wydawane dla producenta lub jego przedstawiciela.

Formularz wniosku oraz szczegółowa procedura postępowania – patrz PROCEDURA BCW-01 - „Proces certyfikacji wyrobów”

Certyfikaty CB mogą być wydane dla sprzętu elektrycznego przebadanego przez laboratorium badawcze Ł-IMiF Oddział PREDOM i spełniającego wymagania norm zaakceptowanych do stosowania przez IECEE.

Wyniki badań muszą być podane na odpowiednim formularzu.(TRF).

TRFy są dostępne na stronie [www.iecee.org](http://www.iecee.org).

Najnowsze wydania TRF są otrzymywane również od Sekretariatu IECEE .

Przed wydaniem certyfikatu sprawozdanie z badań na TRFie jest dokładnie sprawdzane przez Prowadzących Biura Certyfikacji na zgodność z dokumentem IECEE OD-CB 2020.

Sprawdzane są takie aspekty jak: zastosowanie właściwej normy, podanie numeru i edycji normy, podanie wartości zmierzonych (jeżeli możliwe), prawidłowe wypełnienie wszystkich rubryk i tabel TRFu, wypełnienie tabeli dot. krytycznych podzespołów (podanie nazwy podzespołu, typu, producenta, danych znamionowych, w tym np. w przypadku przewodów przyłączeniowych oznaczonych znakiem HAR – podanie zharmonizowanego typu, przekroju itd., podanie normy, na którą podzespół był badany, jakim ew. znakiem jest oznaczony, kto wydał certyfikat dla podzespołu itp.)załączenie odpowiedniej liczby zdjęć badanego wyrobu.

W przypadku zastosowania przez producenta niestandardowych wtyków, innych niż wg IEC 60320, sprawdzane jest, czy sprawozdanie z badań zawiera formułę w rubryce dodatkowe informacje - : "Non-standardized appliance coupler. Additional national requirements may apply".

Taka sama formułka jest wpisywana w Certyfikat CB.

Jeżeli podczas oceny i/lub badań wyrobu stwierdzi się niezgodność z wymaganiami– Biuro Certyfikacji natychmiast informuje zlecającego.

Formularz certyfikatu CB podany jest na stronie [www.iecee.org](http://www.iecee.org).

Certyfikaty CB są wydawane on-line na w/w stronie internetowej.

Certyfikat CB jest ważny tylko wtedy, gdy jest dołączony do niego odpowiedni raport z badań.

W certyfikacie CB podane są informacje dotyczące wnioskodawcy, producenta,

wyrobu, zastosowanych norm (numer, data), podany jest numer sprawozdania z badań, a także, jeżeli zachodzi taka konieczność – informacje dodatkowe. Certyfikat jest podpisany przez Kierownika Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM i Lidera Ł-IMiF Oddział PREDOM.

#### **5.3.2 Uznawanie Certyfikatów CB i sprawozdań z badań**

Ł-IMiF Oddział PREDOM uznaje Certyfikaty CB + sprawozdania z wydane przez członków IECEE CB. Certyfikaty CB nie mogą być starsze niż 3 lata oraz norma zastosowana do badania typu nie może być starsza niż 6 miesięcy po terminie dow

Certyfikat CB i raport z badań stanowią podstawę do certyfikacji na zgodność z normą

Jeżeli wyrób jest pod względem elektrycznym, mechanicznym i odnośnie pozostałych cech jest całkowicie zgodny z wzorcem przebadanym przez Jednostkę A (innego członka CCA) i gdy norma stosowana przez Ł-IMiF Oddział PREDOM jest identyczna z normą zastosowaną przez Jednostkę A i nie zawiera żadnych odstępstw - żadne badania nie są powtarzane przez Ł-IMiF Oddział PREDOM.

Uwaga: Do certyfikatu zgodności dla większości wyrobów elektrycznych wymagane jest sprawozdanie z badań EMC. Jeżeli Ł-IMiF Oddział PREDOM nie otrzyma sprawozdania z badań EMC – badania EMC są wykonywane w laboratorium badawczym Ł-IMiF Oddział PREDOM.

Jeżeli dodatkowe badania są wymagane (np. badania EMC) Biuro Certyfikacji zwraca się do laboratorium badawczego Ł-IMiF Oddział PREDOM z prośbą o szybkie wykonanie tych badań. Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM podczas wydawania certyfikatu krajowego, sprawdza Certyfikat CB, w tym na stronie [www.iecee.org](http://www.iecee.org) sprawdza, czy dany certyfikat był wydany i czy nie został cofnięty (rubryka „list of cancelled CB certificates” sprawdza, czy certyfikat nie został cofnięty, sprawozdanie z badań, dokumentację techniczną i/lub wzorzec wyrobu w zakresie koniecznym do identyfikacji wyrobu i uznania danego Certyfikatu CB.

Jeżeli wyniki procesu certyfikacji są zadowalające Ł-IMiF Oddział PREDOM wydaje certyfikat. Certyfikat jest wysyłany do wnioskodawcy. Na pisemne żądanie Jednostki Certyfikującej która wystawiła Certyfikat CB, kopia tego certyfikatu jest wysyłana również na jej adres.

Jeżeli wyniki procesu certyfikacyjnego są niezadowalające – Ł-IMiF Oddział PREDOM konsultuje się z Certyfikującą która wystawiła Certyfikat CB, i wysyła do producenta/wnioskodawcy pismo odmowne z wyjaśnieniem przyczyny odmowy.

Za wyjątkiem przypadków, kiedy wymagane są dodatkowe badania – wydanie certyfikatu lub odmowa wydania (odrzućcie wniosku) następuje w ciągu 10 roboczych dni od daty otrzymania kompletnej dokumentacji od wnioskodawcy.

#### **5.3.2.3 Uznawanie komponentów w ramach IECEE CB Scheme:**

Ł-IMiF Oddział PREDOM uznaje Komponenty zgodnie z zasadami opisanymi w dokumencie ANNEX 1 do OD-CB2022-Ed 1

#### **5.3.2.4 Modyfikacja wyrobu wprowadzana przez producenta**

Producent musi poinformować z odpowiednim wyprzedzeniem w formie pisemnej Ł-IMiF Oddział PREDOM o zamiarach wprowadzenia zmian w wyrobie, procesie produkcji lub systemie jakości, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.

W przypadku zmian w wyrobie lub podzespołach wyrobu Ł-IMiF Oddział PREDOM wymaga:

- 1) Jeżeli certyfikat Ł-IMiF Oddział PREDOM był wydany na podstawie Certyfikatu CB – aneksu do Certyfikatu CB i uzupełnień do sprawozdania z badań albo wykonania odpowiednich
- 2) dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po uzyskaniu pozytywnych wyników badań wydawany jest aneks do certyfikatu Ł-IMiF Oddział PREDOM.
- 3) Jeżeli Ł-IMiF Oddział PREDOM wydał dla tego wyrobu Certyfikat CB – wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po tym wydawany jest aneks do Certyfikatu CB. (uwaga: można wydać do certyfikatu tylko 3 aneksy z powodu modyfikacji wyrobu. Dalsze modyfikacje wymagają nowego certyfikatu).

#### **5.3.2.5 Modyfikacja spowodowana zmianami wymagań norm (zmian w normach)**

Jeżeli norma (dla wyrobu lub komponentu) zastosowana w wydanym i ważnym certyfikacie ma zostać wycofana (zastąpiona lub zmieniona) Ł-IMiF Oddział PREDOM informuje o tym posiadacza certyfikatu i prosi o dostosowanie wyrobu do zmienionych wymagań.

Ł-IMiF Oddział PREDOM wymaga:

- 1) Jeżeli certyfikat zgodności był wydany na podstawie Certyfikatu CB – aneksu do Certyfikatu CB i uzupełnień do sprawozdania z badań albo wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po uzyskaniu pozytywnych wyników badań wydawany jest aneks do certyfikatu.
- 2) Jeżeli Ł-IMiF Oddział PREDOM wydał dla tego wyrobu Certyfikat CB – wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po tym wydawany jest aneks do Certyfikatu CB.

W przypadku wydawania aneksów data ważności jest taka jak oryginalnego certyfikatu.

#### **5.4. Certyfikacja na zgodność z normą (normami)**

Certyfikacja na zgodność z normą przeprowadzana jest wg modelu 1 ISO Guide 67.

Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM wydaje Certyfikaty na zgodność z normami, będącymi w zakresie akredytacji Biura.

Podstawą certyfikacji są badania laboratoryjne potwierdzające zgodność wyrobu z normą/-ami, na którą/-e dany wyrób został przebadany w laboratorium akredytowanym

Certyfikacja nie obejmuje oceny warunków techniczno-organizacyjnych.

Raporty z badań wykonane w ramach CCA i IEC CB Scheme są uznawane tylko wraz z aktualnymi NTR'ami lub Certyfikatami IECEE CB.

Certyfikaty wydawane są na okres 3 lat.

Jeżeli norma (dla wyrobu lub komponentu) zastosowana w wydanym I ważnym certyfikacie ma zostać wycofana (zastąpiona lub zmieniona) Ł-IMiF Oddział PREDOM informuje o tym posiadacza certyfikatu i prosi o dostosowanie wyrobu do zmienionych wymagań.

Ł-IMiF Oddział PREDOM wymaga wykonania odpowiednich dodatkowych badań przez laboratorium Ł-IMiF Oddział PREDOM i tylko po tym wydawany jest aneks do certyfikatu.

W przypadku wydawania aneksów data ważności jest taka jak oryginalnego certyfikatu.

## **6. Szczegółowy tryb postępowania podczas procesu certyfikacji wyrobów**

### **6.1. Zgłoszenie wyrobu do certyfikacji**

Formularze niezbędne do sporządzenia wniosku o certyfikację oraz informację dotyczącą trybu postępowania przekazuje dostawcy Specjalista ds. administracyjnych.

Wypełniony i podpisany przez dostawcę wniosek (2egz., na formularzu F-001) wraz z wymaganą dokumentacją, przyjmuje Kierownik Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM, a pod jego nieobecność - jego Zastępca.

Do wniosku powinny być dołączone w jednym egzemplarzu następujące załączniki:

1. dokumenty umożliwiające dokładną identyfikację wyrobu (rysunki konstrukcyjne, schematy połączeń, wykaz podzespołów oraz ich cechy, fotografię wyrobu, kartę katalogową itp.).
2. instrukcję obsługi napisaną w języku polskim spełniająca wymagania zawarte w odpowiedniej normie.
3. wypełniony kwestionariusz producenta lub importera (dokument CIG 022 part B) (jeżeli dotyczy)
4. sprawozdanie z badań
5. inne dokumenty, uzgodnione z Biurem Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM

Wraz z wnioskiem dostawca jest zobowiązany dostarczyć do magazynu Ł-IMiF Oddział PREDOM (własnym transportem i na własny koszt) wzory wszystkich wyrobów objętych wnioskami lub podać informację o miejscu udostępnienia wyrobu w celu przeprowadzenia oględzin.

Przyjmujący wniosek identyfikując zgłoszony wyrób sprawdza jego zgodność z zakresem akredytacji Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM oraz wyznacza prowadzącego, któremu niezwłocznie przekazuje wniosek wraz z załącznikami. Prowadzący poświadczają przyjęcie wniosku podpisem i datą na formularzach wniosku.

### **6.2 Ocena wniosku pod względem formalnym i rejestracja wniosku**

Prowadzący dokonuje oceny wniosku pod względem formalnym sprawdzając:

- prawidłowość wypełnienia formularzy,
- kompletność dokumentacji i jej zgodność z obowiązującymi przepisami (między innymi sprawdzenie akredytacji laboratorium, które przeprowadziło badania wyrobu),

W przypadku dostarczenia przez dostawcę wzoru wyrobu, wzór ten przekazywany jest do magazynu Ł-IMiF Oddział PREDOM, gdzie podlega on postępowaniu zgodnie z "Instrukcją postępowania z wzorami zgłoszonymi do certyfikacji" stanowiącym załącznik nr 1 do Zarządzenia Dyrektora OBR "PREDOM-OBR" nr 6/97 z 1997-05-20.

W przypadku, gdy dostawca nie przedstawił wzoru wyrobu, prowadzący ustala z dostawcą termin dokonania oględzin wzoru wyrobu.

Jeżeli wniosek spełnia wymogi formalne – prowadzący rejestruje go z datą przyjęcia Numer ewidencyjny wniosku wpisuje on na wszystkich egzemplarzach wniosku. Numer ten jest jednocześnie numerem zlecenia wykonania prac certyfikacyjnych.

Decyzja o zarejestrowaniu wniosku podpisywana jest przez Kierownika Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM.

W przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymogów formalnych prowadzący niezwłocznie wysyła do dostawcy pismo z wezwaniem do uzupełnienia wniosku.

Dokumentacja wniosku przekazywana jest Specjaliście ds. administracyjnych, który przechowuje ją do czasu uzupełnienia braków.

Po otrzymaniu uzupełnionych dokumentów prowadzący rejestruje wniosek z datą ich wpływu do Biura.

### **6.3. Ocena warunków techniczno-organizacyjnych**

*(ocena nie dotyczy certyfikacji na zgodność z normą)*

Prowadzący, na podstawie analizy załączonej do wniosku dokumentacji, podejmuje decyzje odnośnie trybu przeprowadzenia oceny systemu jakości dostawcy. dokonuje oceny systemu jakości dostawcy przez przeprowadzenie kontroli warunków techniczno-organizacyjnych do prowadzenia stabilnej produkcji lub importu.

W przypadku, gdy dostawca posiada certyfikowany system jakości wg norm serii ISO 9000, lub gdy dostawca przedstawi aktualny raport z kontroli wykonanej w ramach CCA (formularz CIG 023), Biuro Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM może zrezygnować z przeprowadzenia kontroli u dostawcy.

W przypadku stwierdzenia potrzeby przeprowadzenia kontroli elementów systemu jakości u dostawcy, prowadzący postępuje zgodnie z PROCEDURĄ BCW-02 "Procedura przeprowadzania oceny elementów systemu jakości u dostawcy".

### **6.4. Ocena wyrobu**

Prowadzący przeprowadza ocenę wyrobu na podstawie analizy merytorycznej dokumentacji załączonej do wniosku oraz oględzin wzoru wyrobu.

W przypadku konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań, prowadzący informuje o tym niezwłocznie Dostawcę.

Prowadzący sporządza sprawozdanie z oceny wyrobu.. Sprawozdanie wraz z kompletem dokumentacji wniosku przekazane zostaje Kierownikowi Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM.

### **6.5 Wydanie orzeczenia o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu**

W szczególnych przypadkach, jeżeli w wyniku przeprowadzonej oceny Kierownik Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM nie może podjąć pozytywnej oceny odnośnie wydania certyfikatu, zwraca się on wówczas - w uzgodnieniu z dostawcą - do Komitetu Technicznego o wydanie ostatecznego orzeczenia.

### **6.6. Podjęcie decyzji o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu**

Decyzję o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu podejmuje Kierownik Biura Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM.

W przypadku odmowy wydania certyfikatu Dostawca jest niezwłocznie powiadamiany. Powiadomienie zawiera uzasadnienie odmowy.

### **6.7. Zawarcie umowy z dostawcą i wydanie certyfikatu**

W przypadku pozytywnej decyzji, sporządzana jest umowa dot. nadzoru nad wydanym certyfikatem.

Umowę parafuje Kierownik Biura Certyfikacji i podpisuje Lider Ł-IMiF Oddział PREDOM.

Certyfikat (oryginał wraz z kopią) oraz umowa są przekazywane dostawcy za pokwitowaniem lub listem poleconym. Jeżeli wniosek o certyfikację został otrzymany od jednostki działającej w systemie CCA, na pisemną prośbę tej jednostki wysyła się do niej kopię certyfikatu.

### **6.8. Nadzór nad wyrobami posiadającymi certyfikaty**

Wyrób, który uzyskał certyfikat podlega w okresie ważności certyfikatu nadzorowi, zgodnie z zapisami w w/w umowie.

### **6.9. Zawieszenie lub cofnięcie certyfikatu**

Jeżeli w wyniku nadzoru określonego w PROCEDURZE BCW-04 powstaną określone zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, jakości wyrobu lub spełniania przez dostawcę warunków zawartej umowy oraz, jeżeli dostawca zgłosi rezygnację z certyfikatu, podjęte zostają działania zgodnie z PROCEDURĄ BCQ-06/ BCW-05 „Procedura ograniczania, zawieszania i cofania certyfikatów”

### **7. Postępowanie w przypadku konieczności wprowadzenia zmian danych i wymagań określonych w umowie i certyfikacie**

**7.1 W przypadku wystąpienia dostawcy-posiadacza certyfikatu z wnioskiem o dokonanie zmian w wyrobie** mogących mieć wpływ na wymagania określone w certyfikacie, przeprowadza się uproszczony proces certyfikacji polegający na:

- a) ocenie wyrobu w celu podjęcia decyzji, czy dalej spełnia on wymagania określone w certyfikacie. Jeżeli zmiany są nieistotne z punktu widzenia wymagań określonych w certyfikacie – Kierownik Biura po uzgodnieniu z Przewodniczącym Komitetu Technicznego wysyła do dostawcy pismo o wyrażeniu zgody na stosowanie danej zmiany w wyrobie posiadającym certyfikat.
- b) w przypadku, jeżeli zmiany w wyrobie mogą mieć istotny wpływ na wymagania określone w certyfikacie Kierownik Biura informuje dostawcę o konieczności wystąpienia z wnioskiem o wydanie aneksu do certyfikatu. Do wniosku o wydanie aneksu należy dołączyć:
  - dokładną informację o różnicach pomiędzy wyrobem, na który został wydany certyfikat a modyfikacją
  - dokumenty umożliwiające dokładną identyfikację zmodyfikowanego wyrobu
  - sprawozdanie z badań wykonane przez akredytowane lub upoważnione laboratorium według zakresu uzgodnionego się z Biurem Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM
  - inne dokumenty, uzgodnione z Biurem Certyfikacji Ł-IMiF Oddział PREDOM
  - zmodyfikowany wyrób lub informację o miejscu jego oględzin

Jeżeli zachodzi konieczność – przeprowadza się kontrolę u dostawcy mającą na celu stwierdzenie, czy spełnia on warunki organizacyjno-techniczne niezbędne do utrzymania stabilnego poziomu jakości wprowadzonych zmian.

Aneks do certyfikatu wydawany jest na okres od daty wprowadzenia zmiany do końca trwania certyfikatu podstawowego. Dokumentacja dotycząca procesu przechowywana jest w teczce wniosku podstawowego.

**7.2 W przypadku wystąpieniu dostawcy - posiadacza certyfikatu o rozszerzenie zakresu certyfikatu** przeprowadza uproszczony proces certyfikacji polegający na:

- a) ocenie wyrobów przez porównanie z wyrobem podstawowym;
- b) jeżeli zgłoszone wersje wyrobów różnią się znacząco od wyrobu podstawowego i nie spełniają wymagań przypisanych do wyrobu podstawowego, przygotowaniu pisma z odmową rozszerzenia wraz z uzasadnieniem;
- c) gdy nie zachodzi sytuacja opisana w p. b) - przeprowadzeniu oceny wzoru wyrobu, dokumentacji, sprawozdania z badań wyrobu i oceny elementów systemu jakości w zakresie dotyczącym wnioskowanych wersji wyrobów;
- d) sporządzeniu sprawozdania z oceny wyrobów (wersji);
- e) wydaniu aneksu do certyfikatu podstawowego.

Rozszerzenie wydaje się na okres od daty wprowadzenia zmiany do końca trwania certyfikatu na wyrób podstawowy.

**7.3 W przypadku wystąpieniu dostawcy - posiadacza certyfikatu o przeniesienie praw do certyfikatu** w przypadku zmiany jego statusu prawnego, nazwy lub siedziby oraz zmiany statusu prawnego sprawdza się możliwość spełnienia przez tworzoną jednostkę wymagań określonych w umowie i certyfikacie.

W razie konieczności, zwłaszcza w sytuacji zmiany siedziby producenta, przeprowadzane są:

- a) ocena elementów systemu jakości u dostawcy
- b) przygotowanie aneksu do umowy;
- c) wydanie aneksu do certyfikatu.

Aneks do certyfikatu wydawany jest na okres od daty wprowadzenia zmiany do terminu określonego w certyfikacie.

**7.4 W sytuacji zmiany w przepisach prawnych i normach stanowiących podstawę certyfikacji, obowiązuje następujący tryb postępowania:**

Powiadomienie dostawcy o zmianach i określenie terminu i zakresu zmian, jakich należy dokonać w wyrobie, z równoczesnym określeniem dodatkowych badań do wykonania w akredytowanym laboratorium oraz żądaniem potwierdzenia możliwości wprowadzenia tych zmian bądź rezygnacji z certyfikatu. Po spełnieniu wymagań przez Dostawcę zostaje wystawiony aneks do certyfikatu.

Jeżeli określone wymagania nie zostaną spełnione przez dostawcę w terminie, wnioskuję się o cofnięcie certyfikatu – zgodnie z procedurą BCQ-06/ BCW-05 „Procedura ograniczania, zawieszania i cofania certyfikatów„.

### **8. Przechowywanie dokumentów**

Wszystkie dokumenty i wzorce z których korzysta Ł-IMiF Oddział PREDOM w procesie certyfikacji, a także sporządzane i wydawane dokumenty, w tym NTRY, certyfikaty, sprawozdania z badań, sprawozdania z inspekcji, dokumentacja techniczna, instrukcje obsługi itp. są przechowywane zgodnie z PROCEDURĄ BCQ-12/BCW-13 - „Instrukcja nadzoru nad dokumentacją i jej zmianami” przez okres minimum 10 lat od daty wygaśnięcia ważności danego certyfikatu.

### **9. Skargi i odwołania**

#### **Odwołania**

Ł-IMiF Oddział PREDOM jest odpowiedzialny za wszystkie decyzje podejmowane na wszystkich poziomach procesu postępowania z odwołaniami. Osoby zaangażowane w proces postępowania z odwołaniami są różne od tych, które przeprowadzały audyty i podejmowały decyzje w sprawie certyfikacji.

Składanie, rozpatrywanie i podejmowanie decyzji w sprawie odwołań nie skutkuje żadnymi działaniami dyskryminującymi przeciwko składającemu odwołanie.

Proces postępowania z odwołaniami obejmuje co najmniej następujące elementy i metody:

- proces przyjmowania, walidowania i rozpatrywania odwołania oraz decydowania o tym, jakie działania mają być podjęte w reakcji na nie, z uwzględnieniem wyników poprzednich podobnych odwołań;
- śledzenie i zapisywanie odwołań, w tym działań podejmowanych w celu ich rozwiązania;
- zapewnianie, że są podejmowane wszelkie stosowne korekcje i działania korygujące.

Przyjęcie odwołania jest formalnie potwierdzone, składającemu odwołanie dostarcza się sprawozdanie z przebiegu oraz rezultat rozpatrywania odwołania.

Decyzja komunikowana składającemu odwołanie jest podjęta, przejrzana i zatwierdzona, przez osobę, która poprzednio nie była zaangażowana w sprawę będącą przedmiotem odwołania.

Składający odwołanie jest formalnie powiadamiany o zakończeniu procesu rozpatrywania odwołania.

#### **Skargi**

Po przyjęciu skargi – rozpatruje się, czy skarga dotyczy działalności certyfikacyjnej, za którą odpowiedzialność ponosi Ł-IMiF Oddział PREDOM, i jeśli tak jest, skarga zostaje rozpatrzona. Jeżeli skarga dotyczy certyfikowanego klienta, to wtedy podczas rozpatrywania skargi uwzględnia się skuteczność certyfikowanego systemu zarządzania.

Wszelkie skargi dotyczące certyfikowanego klienta są również kierowane w stosownym czasie do danego certyfikowanego klienta.

Proces postępowania ze skargami obejmuje następujące elementy i metody:

- przebieg procesu przyjmowania, walidowania i rozpatrywania skargi oraz decydowania o tym, jakie działania mają być podjęte w reakcji na nią
- śledzenie i zapisywanie skarg, w tym działań podejmowanych w reakcji na nie;
- zapewnianie, że są podejmowane wszelkie stosowne korekcje i działania korygujące.

W trakcie rozpatrywania skarg postępuje się zgodnie z PN-ISO 10002:2006 Zarządzanie jakością - Zadowolenie klienta - Wytyczne dotyczące postępowania z reklamacjami w organizacjach. Instytut jest odpowiedzialny za zbieranie i weryfikowanie wszystkich niezbędnych informacji do zwalidowania skargi.


Każda skarga jest rejestrowana i rozpatrywana. W przypadku skargi ustnej - wymaga się jej pisemnego potwierdzenia. Odpowiedź na zgłoszoną skargę jest przekazywana w ciągu miesiąca od daty jej otrzymania. Jeżeli ostateczne wyjaśnienie skargi nie jest w tym terminie możliwe, składającemu skargę przekazywane są informacje o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi..

Decyzja komunikowana składającemu skargę jest podejmowana, przez osoby, które poprzednio nie były zaangażowane w sprawę będącą przedmiotem skargi.

W miarę możliwości, składający skargę jest powiadamiany o zakończeniu procesu rozpatrywania skargi. Powiadamiany jest również o możliwości wniesienia skargi do PCA.

Razem z klientem i składającym skargę, ustala się, czy, a jeśli tak jest, to w jakim stopniu, przedmiot skargi i jej rozwiązanie powinny być podane do publicznej wiadomości.

Jeżeli składający skargę

 <b>Predom</b> <sup>®</sup> Ł-IMiF Oddział PREDOM Biuro Certyfikacji	Informator dla klientów <b>CERTYFIKACJA WYROBÓW</b>	INF-01 VI 2023-02-01	Strona 15 z 15
---	--	-------------------------	----------------

## **10. Opłaty**

Opłaty związane z certyfikacją ponosi posiadacz certyfikatu na podstawie faktur wystawianych przez Ł-IMiF Oddział PREDOM

Wysokość opłat wynika z kosztów określonych w cenniku Ł-IMiF.

Cennik opłat dostępny jest w Biurze Certyfikacji.

Koszty badań nie są wliczane do kosztów certyfikacji.