

PRC/10/IW

BADANIE TYPU UE

WARUNKI OGÓLNE

Opracował: Zakład Certyfikacji TEXTIL - CERT

Zatwierdzone przez:

dr inż. Tomasz Czajkowski
Dyrektor Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Włókiennictwa

Dnia: 2021-06-10

Wydanie: E

BADANIE TYPU UE - WARUNKI OGÓLNE

Niniejszy dokument określa ogólne zasady obowiązujące przy badaniu typu UE środków ochrony indywidualnej prowadzonej przez Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Włókiennictwa (jednostka notyfikowana 1435).

§ 1

Terminy i definicje

W niniejszym dokumencie stosowane są następujące terminy:

Instytut	- Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Włókiennictwa
IW ZC TEXTIL-CERT	- Zakład Certyfikacji Textil-Cert – wydzielona komórka organizacyjna Instytutu
certyfikacja	- badanie typu UE prowadzone przez Instytut
udzielenie certyfikatu	- udzielenie lub przedłużenie certyfikatu badania typu UE
wnioskujący lub posiadacz certyfikatu	- producent/ upoważniony przedstawiciel producenta
umowa	- umowa o przeprowadzenie badania typu UE zawarta między Instytutem i Wnioskującym
SOI	- środek ochrony indywidualnej – wyrób zgłoszony do badania typu UE

§ 2

Postanowienia ogólne

1. Przy badaniu typu UE stosowane są:
 - a. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia 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. Instytut oświadcza, że jest jednostką notyfikowaną nr 1435 do Rozporządzenia 2016/425 (UE) dot. środków ochrony indywidualnej i prowadzi badanie typu UE SOI (odzieży ochronnej i rękawic) – moduł B (w zakresie zgodnym z posiadaną notyfikacją).
Procesy certyfikacji prowadzone są przez IW ZC TEXTIL-CERT.

§ 3

Proces certyfikacji

1. Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji jest złożenie wniosku (wraz ze stosownymi załącznikami) przez Wnioskującego.
2. Proces certyfikacji zostanie rozpoczęty po zarejestrowaniu wniosku przez IW ZC TEXTIL-CERT i podpisaniu przez Instytut oraz Wnioskującego stosownej umowy.
3. W ramach procesu certyfikacji IW ZC TEXTIL-CERT:
 - a. przeprowadzi ocenę dokumentacji SOI dostarczonej przez Wnioskującego, w tym wyników badań SOI i/lub surowców stosowanych do produkcji SOI,
 - b. zleci wykonanie niezbędnych badań wyrobu i/lub próbek pobranych / dostarczonych przez Wnioskodawcę,
 - c. przeprowadzi ocenę wzoru / typu SOI zgłoszonego do certyfikacji.
4. Postępowanie związane z procesem certyfikacji, dotyczące udzielenia certyfikatu zostanie zakończone w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od otrzymania kompletnej dokumentacji, w tym raportów z badań.

5. Termin zakończenia procesu certyfikacji może zostać wydłużony w przypadku konieczności dokonania przez Wnioskującego niezbędnych uzupełnień i poprawek, przeprowadzenia badań dodatkowych i/lub przeprowadzenia działań korygujących.
6. Certyfikat badania typu UE zostanie udzielony, jeżeli po przeprowadzeniu działań określonych w pkt. 3, zostanie potwierdzone spełnienie wymagań określonych w dokumentach normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE.
7. Certyfikat badania typu UE zostanie udzielony na okres 5 lat.
8. Certyfikat badania typu UE zostanie przekazany Wnioskującemu po uregulowaniu należności określonych w umowie (patrz § 6).
9. W przypadku negatywnego wyniku postępowania certyfikacyjnego Wnioskującemu przekazywana jest pisemna decyzja IW ZC TEXTIL-CERT o odmowie udzielenia certyfikatu wraz z uzasadnieniem.
10. Wnioskującemu przysługuje prawo odwołania się od decyzji związanych z certyfikacją do Dyrektora Instytutu Włókiennictwa (patrz § 14).
11. IW nie ponosi odpowiedzialności za skutki niezachowania przez Wnioskującego warunków certyfikatu badania typu UE, a uzyskany certyfikat nie zwalnia Wnioskującego z odpowiedzialności za SOI ani nie powoduje przeniesienia tej odpowiedzialności na Instytut Włókiennictwa.

§ 4

Badania laboratoryjne SOI

1. Zakres badań laboratoryjnych oraz rodzaj próbek jest ustalany przez IW ZC TEXTIL-CERT.
2. Wnioskujący jest zobowiązany do dostarczenia do IW ZC TEXTIL-CERT wzoru wyrobu i/lub próbek niezbędnych do wykonania badań.
3. Badania wykonywane są przez akredytowane laboratoria badawcze Instytutu lub przez podwykonawców (akredytowane laboratoria, z którymi Instytut posiada podpisane umowy). Wnioskujący wyraża zgodę na wykonanie badań przez podwykonawców.
4. IW ZC TEXTIL-CERT może udzielić certyfikatu badania typu UE bez wykonania badań na podstawie dostarczonych przez Wnioskującego raportów z badań (w tym również wykonanych przed złożeniem wniosku) pod następującymi warunkami:
 - a. badania zostały wykonane przez akredytowane laboratoria badawcze (w tym zagraniczne laboratoria badawcze, będące członkiem ILAC-MLA),
 - b. badania zostały wykonane zgodnie z wymaganiami dokumentów normatywnych,
 - c. badania zostały wykonane na próbkach reprezentatywnych dla ocenianego wyrobu, a obiekt badań jest jednoznacznie zidentyfikowany,
 - d. badania zostały wykonane nie wcześniej niż w terminie 10 lat od daty złożenia wniosku.
5. W procesie certyfikacji, IW ZC TEXTIL-CERT może wykorzystać również inne certyfikaty wydane przez IW ZC TEXTIL-CERT lub jednostki certyfikujące, pod warunkiem, że kryteria i metody badań stosowane do wydania tych certyfikatów są równoważne ze stosowanymi przez IW ZC TEXTIL-CERT.
6. W przypadku, gdy wyniki badań nie dają podstawy do wykazania zgodności z dokumentami normatywnymi Wnioskujący:
 - a. ma prawo do przerwania procesu certyfikacji zgodnie z §5 lub
 - b. przeprowadzi działania korygujące, w tym zleci wykonanie uzupełniających badań laboratoryjnych, których zakres oraz rodzaj zostaną ustalone przez IW ZC TEXTIL-CERT.

§ 5

Przerwanie procesu certyfikacji

1. Przerwanie procesu certyfikacji może nastąpić:
 - a. na każdym jego etapie, na pisemny wniosek Wnioskującego lub
 - b. w przypadku, gdy Wnioskujący nie nadeśle w określonym przez ZC TEXTIL-CERT terminie uzupełniających dokumentów.
2. Wnioskujący jest zobowiązany do poniesienia kosztów realizacji procesu certyfikacji do chwili jego przerwania.

§ 6

Oplaty

1. Koszty procesu certyfikacji ustalane są w oparciu o obowiązujący cennik, zatwierdzony przez Dyrektora Instytutu i określone są w umowie.
2. Wnioskujący zobowiązuje się do pokrycia wszystkich kosztów procesu certyfikacji, w tym kosztów badań, niezależnie od wyniku postępowania certyfikacyjnego. W przypadku przerwania badań, o którym mowa w § 5, Wnioskujący zobowiązuje się pokryć koszty procesu certyfikacji w wysokości ustalonej przez Instytut stosownie do etapu procesu, w którym nastąpiło przerwanie badań.
3. IW ZC TEXTIL-CERT zastrzega sobie możliwość pobrania od Wnioskującego zaliczki na poczet procesu certyfikacji pod rygorem odmowy jego przeprowadzenia.
4. Wszelkie opłaty będą regulowane przez Wnioskującego na podstawie faktur wystawionych przez Instytut.

§ 7

Nadzór sprawowany przez Instytut

1. IW ZC TEXTIL-CERT monitoruje wszelkie zmiany dokumentów normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE.
2. Tryb postępowania w przypadku, gdy nastąpiły zmiany w dokumentach normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE, określa § 9.
3. Dla SOI kategorii III Zakład Certyfikacji prowadzi nadzór poprzez nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu - co najmniej raz w roku (dotyczy Posiadaczy certyfikatów, z którymi Instytut zawarł stosowne umowy).

§ 8

Rozszerzenie certyfikatu

1. Rozszerzenie certyfikatu odbywa się na wniosek Posiadacza certyfikatu.
2. Rozszerzenie może dotyczyć nowych modeli/typów wyrobów i/lub wyspecyfikowanych wymagań.
3. IW ZC TEXTIL-CERT podejmuje decyzję o dalszym trybie postępowania, w tym o konieczności i rodzaju badań jakie należy wykonać.
4. Rezultatem rozszerzenia certyfikatu jest nowo wydany certyfikat (z tym samym numerem uzupełnionym kolejną literą alfabetu, nową datą wydania certyfikatu i dotychczasową datą ważności certyfikatu). Na certyfikacie umieszczana jest odpowiednia informacja o zastąpieniu dotychczasowego certyfikatu przez nowy certyfikat.
5. Do kosztów rozszerzenia certyfikatu stosuje się postanowienia opisane w § 6.

§ 9

Zmiany mające wpływ na certyfikat

1. Zmiany w certyfikacie badania typu UE mogą nastąpić w przypadku:
 - a. zmian w dokumentach normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE,
 - b. modyfikacji zatwierdzonego SOI.
2. W przypadku zmian w dokumentach normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE
 - a. IW ZC TEXTIL-CERT będzie informował Posiadacza certyfikatu o zmianach w dokumentach normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE,
 - b. Posiadacz certyfikatu zostanie poinformowany o dalszym trybie postępowania, m.in. o dacie wejścia w życie nowych wymagań i dodatkowych badaniach (o ile takie badania będą konieczne).
 - c. Podstawą do utrzymania certyfikatu badania typu UE jest wprowadzenie przez Posiadacza certyfikatu wymaganych zmian w terminie wyznaczonym przez Instytut oraz pozytywny wynik oceny, jeżeli taka będzie wymagana.
 - d. Do czasu wprowadzenia odpowiednich zmian certyfikat może zostać zawieszony. W przypadku braku możliwości spełnienia nowych wymagań certyfikat może być ograniczony lub cofnięty.

3. W przypadku modyfikacji zatwierdzonego certyfikatem SOI
 - a. Posiadacz certyfikatu zobowiązany jest do pisemnego poinformowania IW ZC TEXTIL-CERT o zamierzonych zmianach dotyczących SOI.
 - b. IW ZC TEXTIL-CERT podejmuje decyzję o dalszym trybie postępowania, w tym np. o konieczności rozszerzenia certyfikatu badania typu UE i/lub rodzaju badań jakie należy wykonać.
 - c. W przypadku niepowiadomienia Instytut o zamierzonych zmianach dot. SOI oraz w przypadku niezastosowania się przez posiadacza certyfikatu do decyzji Instytut, o której mowa powyżej, Instytut ma prawo cofnąć lub ograniczyć certyfikat.
4. W przypadku, gdy wymagana jest aktualizacja certyfikatu (zgodnie z 1a lub 1b) wystawiany jest certyfikat z takim samym numerem uzupełnionym kolejną literą alfabetu, taką samą datą ważności jak certyfikat w stosunku, do którego nastąpiły zmiany lecz z nową datą wydania. Umieszczana jest odpowiednia informacja o zastąpieniu dotychczasowego certyfikatu przez nowy certyfikat.
5. W przypadku, gdy wymagane jest wprowadzenie korekty do wydanych certyfikatów (np. z powodu błędów edycyjnych) wystawiany jest certyfikat z takim samym numerem, taką samą datą ważności jak certyfikat w stosunku, do którego nastąpiły zmiany lecz z nową datą wydania. Umieszczana jest odpowiednia informacja o zastąpieniu dotychczasowego certyfikatu przez nowy certyfikat.

§ 10

Odnowienie certyfikatu

1. Odnowienie certyfikatu może nastąpić na wniosek Posiadacza certyfikatu po przeprowadzeniu ponownego procesu certyfikacji. Wniosek o odnowienie certyfikatu powinien być przesłany do IW ZC TEXTIL-CERT nie wcześniej niż 12 miesięcy, a najpóźniej 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE. Zakres procesu certyfikacji, w tym zakres badań niezbędnych do odnowienia certyfikatu jest określany przez IW ZC TEXTIL-CERT.
2. Przy odnowieniu certyfikatu badania typu UE stosuje się
3. Rezultatem odnowienia certyfikatu jest nowo wydany certyfikat (z tym samym numerem uzupełnionym kolejną literą alfabetu, nową datą wydania certyfikatu i nową datą ważności certyfikatu). Umieszczana jest odpowiednia informacja o zastąpieniu dotychczasowego certyfikatu przez nowy certyfikat.
4. Do kosztów odnowienia certyfikatu stosuje się postanowienia opisane w § 6.

§ 11

Wykorzystywanie certyfikatu

1. Certyfikat jest dokumentem potwierdzającym, że SOI spełnia wyspecyfikowane wymagania dokumentów normatywnych stosowanych przy badaniu typu UE. Certyfikat może być stosowany wyłącznie przez posiadacza certyfikatu. Przeniesienie uprawnienia do posługiwania się certyfikatem jest możliwe wyłącznie w przypadku sukcesji prawnej lub przeniesienia prawa własności przemysłowej do SOI objętych certyfikatem.
2. Posiadacz certyfikatu zobowiązuje się do:
 - a. stosowania udzielonego certyfikatu tylko w okresie ważności certyfikatu i tylko w odniesieniu do wyrobów posiadających identyczne właściwości (parametry), jak przedstawiony do badań wzór (wzory) i odpowiadających wymaganiom określonym w normach lub innych dokumentach wymienionych w certyfikacie oraz zgodnych z dokumentacją,
 - b. informowania IW ZC TEXTIL-CERT o wszystkich zamierzonych zmianach dotyczących SOI,
 - c. dostarczania innym podmiotom kopii certyfikatów skopiowanych tylko w całości,
 - d. nie wykorzystywania certyfikacji swoich wyrobów w sposób mogący zdyskredytować IW ZC TEXTIL-CERT i nie wydawania oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich wyrobów w sposób, który jednostka certyfikująca mogłaby uznać za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony,
 - e. wykazania należytej dbałości o publikację i reklamę, tak aby nie powstały żadne pomyłki między wyrobami certyfikowanymi a niecertyfikowanymi,
 - f. zaprzestania stosowania wszelkich działań reklamowych oraz zwrotu certyfikatów w przypadku cofnięcia certyfikatu oraz ich modyfikacji w stosownym zakresie w przypadku ograniczenia certyfikatu.

§ 12

Zawieszenie, ograniczenie, cofnięcie certyfikatu

1. Zawieszenie certyfikatu
 - a. Certyfikat może być zawieszony:
 - na czas realizacji działań naprawczych przez Posiadacza certyfikatu, w przypadku stwierdzenia, że SOI nie jest zgodny z wymaganiami dokumentów normatywnych (np. w przypadku negatywnych wyników badań i/lub oceny procesu produkcji przeprowadzonych w ramach nadzoru - dla SOI kategorii III; informacji uzyskanych od organów nadzoru rynku)
 - w przypadku niewłaściwego wykorzystania certyfikatu (np. wprowadzające w błąd publikacje lub reklama),
 - konieczności podjęcia działań związanych z wprowadzeniem zmian dokumentów normatywnych mających wpływ na certyfikat (patrz § 9)
 - b. Zawieszenie certyfikatu może nastąpić również na wniosek Posiadacza certyfikatu (np. na okres przerwania produkcji lub z innych powodów) oraz na czas wprowadzenia zmian.
 - c. Decyzja o zawieszeniu certyfikatu, zawierająca czas, na jaki następuje zawieszenie oraz warunki, jakie muszą być spełnione dla uchylecia zawieszenia certyfikacji zostaje podjęta przez Kierownika IW ZC TEXTIL-CERT.
 - d. W okresie zawieszenia certyfikatu Posiadacz certyfikatu nie może powoływać się na posiadany certyfikat.
 - e. Wznowienie po zawieszeniu certyfikatu może nastąpić po spełnieniu w określonym terminie warunków podanych w decyzji o zawieszeniu.
2. Ograniczenie certyfikatu
 - a. Ograniczenie certyfikatu może dotyczyć zakresu/rodzaju wyrobów objętych certyfikatem i/lub cech wyrobu potwierdzonych certyfikatem i/lub dokumentów normatywnych, których spełnienie potwierdza certyfikat.
 - b. Ograniczenie certyfikatu może nastąpić w przypadku, gdy:
 - działania podjęte przez Posiadacza certyfikatu po zawieszeniu certyfikacji nie są wystarczające do uchylecia zawieszenia w pełnym zakresie;
 - na wniosek Posiadacza certyfikatu;
 - nastąpiły zmiany w dokumentach normatywnych, a Posiadacz certyfikatu nie może zapewnić pełnej zgodności z nowymi wymaganiami (patrz § 9).
 - c. Decyzja o ograniczeniu certyfikatu jest podejmowana przez Kierownika IW ZC TEXTIL-CERT.
 - d. W wyniku ustania ograniczenia certyfikatu wydawany jest nowy certyfikat (z tym samym numerem uzupełnionym kolejną literą alfabetu, nową datą wydania certyfikatu i datą ważności certyfikatu taką samą jak dotychczasowy certyfikat). Umieszczana jest odpowiednia informacja o zastąpieniu dotychczasowego certyfikatu przez nowy certyfikat.
3. Cofnięcie certyfikatu
 - a. Certyfikat może zostać cofnięty na wniosek Posiadacza certyfikatu lub w przypadku nie spełnienia przez Posiadacza certyfikatu w ustalonym terminie warunków określonych w decyzji o zawieszeniu certyfikatu.
 - b. Decyzja o cofnięciu certyfikatu jest podejmowana przez Kierownika IW ZC TEXTIL-CERT.
 - c. W przypadku cofnięcia certyfikatu:
 - dokumenty certyfikacyjne są unieważniane;
 - informacja o unieważnionych certyfikatach jest umieszczana na stronie internetowej;
 - Posiadacz certyfikatu jest zobowiązany do zwrotu wszystkich dokumentów certyfikacyjnych.

§ 13

Przeniesienie prawa do posługiwania się certyfikatem

1. W przypadku wstąpienia w ogół praw i obowiązków Posiadacza certyfikatu przez inny podmiot lub przeniesienia prawa własności przemysłowej do SOI objętych certyfikatem Posiadacz certyfikatu lub

jego następcą prawny może wystąpić z wnioskiem o przeniesienie prawa do posługiwania się certyfikatem.

2. IW ZC TEXTIL-CERT po zapoznaniu się z przedstawionymi dokumentami stwierdzi, czy potwierdzają one przeniesienie prawa własności przemysłowej do SOI objętych certyfikatem. W przypadku stwierdzenia przeniesienia prawa własności przemysłowej, o którym mowa w zdaniu poprzednim, IW wystawi nowy certyfikat na rzecz podmiotu, który uzyskał prawo własności przemysłowej do SOI nim objętych.

§ 14

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, w tym:
 - a. odmowy przyjęcia wniosku,
 - b. odmowy udzielenia certyfikatu,
 - c. zawieszenia, ograniczenia, cofnięcia certyfikatu.
3. Skargi mogą dotyczyć działalności IW ZC TEXTIL-CERT i każdej czynności wykonanej w trakcie procesu certyfikacji.
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.

§ 15

Reklamacje dotyczące SOI

Posiadacz certyfikatu zobowiązany jest do przechowywania dokumentacji reklamacyjnej dotyczącej certyfikowanych wyrobów oraz podjętych działań korygujących.

§ 16

Publikacje - informacje

1. IW ZC TEXTIL-CERT prowadzi rejestr udzielonych, zawieszonych i cofniętych certyfikatów.
2. Wnioskujący wyraża zgodę na udostępnianie innym podmiotom zainteresowanym certyfikacją informacji o udzielonych certyfikatach (numer certyfikatu, identyfikacja wyrobu, dokumenty normatywne, z którymi zgodność była przedmiotem certyfikacji, identyfikacja klienta, data ważności).
3. Informacje dotyczące zawieszonych i cofniętych certyfikatów podawane są do publicznej wiadomości poprzez umieszczenie na stronie internetowej www.iw.lukasiewicz.gov.pl.
4. IW ZC TEXTIL-CERT informuje organ notyfikujący o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu;
5. IW ZC TEXTIL-CERT przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych rodzajów SOI, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie z wynikami pozytywnymi.

§ 17

Poufność

ZC TEXTIL-CERT, z zastrzeżeniem § 16 ust. 2, deklaruje zapewnienie poufności wszystkich informacji związanych z procesem certyfikacji, uzyskanych od przedstawicieli Wnioskującego/Posiadacza certyfikatu lub innych podmiotów.

W przypadku zobowiązania ZC TEXTIL-CERT 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.

§ 18

Klauzula prorogacyjna

1. Sędem wyłącznie właściwym do rozstrzygania sporów powstałych na gruncie PRC/10/IW „Badania typy UE – warunki ogólne” będzie sąd właściwy dla siedziby Instytutu.
2. Prawem właściwym dla stosunków prawnych powstałych na podstawie niniejszego dokumentu będzie prawo polskie.