

**PRC/11/IW**  
**KONTROLA PRODUKTU**  
**WARUNKI OGÓLNE**

Opracował: Zakład Certyfikacji TEXTIL - CERT

Zatwierdzone przez:

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

Dnia: 2021-06-10 r.

Wydanie: D

## 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 Radu (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.),
Instytut	- Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Włókiennictwa
IW ZC TEXTIL-CERT	- Zakład Certyfikacji Textil-Cert – wydzielona komórka organizacyjna Instytutu
kontrola produktu	- nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu środków ochrony indywidualnej (Moduł C2 wg Rozporządzenia 2016/425/UE)
certyfikacja	- badania typu UE prowadzona przez Instytut
udzielenie certyfikatu	- udzielenie lub przedłużenie certyfikatu badania typu UE
Producent	- posiadacz certyfikatu - producent/ upoważniony przedstawiciel producenta
umowa	- umowa o przeprowadzenie kontroli produktu zawarta między Instytutem i Producentem
SOI	- środek ochrony indywidualnej – wyrób objęty certyfikatem badania typu UE i zgłoszony do kontroli produktu typu UE

### § 2

#### Postanowienia ogólne

- Przy kontroli produktu stosowane są:
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Radu (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.),
  - normy zharmonizowane odpowiednie do oceny SOI pod kątem spełnienia wymagań zasadniczych Rozporządzenia,
  - inne dokumenty i specyfikacje (np. normy niezharmonizowane) stosowane do oceny SOI pod kątem spełnienia wymagań zasadniczych Rozporządzenia  
zwane dalej dokumentami normatywnymi.
- Instytut 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 Instytutu z Producentem

- Kontrole produktu mogą być prowadzone w odniesieniu do SOI kategorii III posiadających certyfikaty badania typu UE wydane przez Instytut lub inne jednostki notyfikowane.
- Podstawą objęcia wyrobów kontrolą produktu jest złożenie przez Producenta wniosku (wraz ze stosownymi załącznikami) i podpisanie umowy z Instytutem.
- 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. Instytut będzie informował Producenta o wszelkich zmianach przepisów prawnych i norm dotyczących SOI.
5. Producent zobowiązuje się do:
  - a) niezwłocznego informowania Instytut 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) 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 umożliwiającą wykonanie badań.  
Badania wykonywane są przez akredytowane laboratoria badawcze Instytutu lub przez podwykonawców (akredytowane laboratoria, z którymi Instytut 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, Instytut 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 Instytut 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.