WOJSKOWA AKADEMIA TECHNICZNA
WYDZIAŁ BEZPIECZEŃSTWA, LOGISTYKI I ZARZĄDZANIA

PROGRAM CERTYFIKACJI WYROBÓW PIROTECHNICZNYCH

Zatwierdził Dyrektor CCJ
dr inż. Joanna JASIŃSKA

Imię i nazwisko	Potwierdzenie za zgodność z:	Podpis
Rafał Filipek	PN-EN ISO/IEC 17065, Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu; uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG	
Rafał Filipek Anna Szymańczyk	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych; Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o zmianie ustawy o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz niektórych innych ustaw; Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 3 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań bezpieczeństwa dla wyrobów pirotechnicznych; grupa norm PN-EN 15947, PN-EN 16256, PN-EN 16261, PN-EN 16263, PN-EN 16265, PN-EN ISO/IEC 17021-1	

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

1. Cel programu certyfikacji wyrobów pirotechnicznych

Celem programu jest przedstawienie zasad certyfikacji WP w trybie regulowanym zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 2013/29/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych.
Centrum Certyfikacji Jakości WAT jako jednostka certyfikująca wyroby jest akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA) i posiada certyfikat akredytacji nr AC 203 oraz jest jednostką notyfikowaną o nr 2768. Zakres akredytacji dostępny jest na stronie PCA oraz jest dostępny na stronie www.ccj.wat.edu.pl.
WAT jest członkiem komitetu technicznego KT 12 ds. materiałów wybuchowych. Przewodniczącym tego komitetu oraz drugim koordynatorem ds. wyrobów pirotechnicznych są przedstawiciele WAT.

2. Przedmiot programu certyfikacji WP

W programie opisano zasady:
- certyfikacji WP,
- przekazania informacji o nadzorze nad wydanymi certyfikatami,
- przekazania informacji o zakończeniu, ograniczeniu, rozszerzeniu, cofnięciu lub zawieszeniu certyfikacji.

3. Zakres stosowania

Program obowiązuje w CCJ i jest udostępniany w równym stopniu wszystkim wnioskującym, których działalność pokrywa się z zakresem jego stosowania.

4. Tryb postępowania w procesie certyfikacji wyrobów

4.1 Systemy certyfikacji wyrobów pirotechnicznych

CCJ prowadzi certyfikację zgodnie z wymaganiami:
- PN-EN ISO/IEC 17065 Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu; uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG;
- Dyrektywa 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;
- Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 3 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań bezpieczeństwa dla wyrobów pirotechnicznych;
- DA-01;
- DA-02;
- DA-04;
- DA-06;
- DA-07;
- DA-08;
- DA-09;
- DA-11;
- DACW-01;
- IAF MD 4;
- Grupa norm PN-EN 15947, PN-EN 16261, PN-EN 16256, PN-EN 16263, PN-EN 16265, PN-ISO 2859-1;
- Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym;
- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

- PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;
- PN-EN ISO 9000 Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia;
- PN-EN ISO 9001 Systemy zarządzania jakością. Wymagania;
- PN-EN ISO/IEC 17000 Ocena zgodności. Terminologia i zasady ogólne;
- PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;
- PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania;
- PN-EN ISO/IEC 17030 Ocena zgodności. Wymagania ogólne dotyczące znaków zgodności strony trzeciej;
- PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

Ponadto w przypadku, jeżeli normy te nie są odpowiednie dla wyrobu wnioskowanego o certyfikację, CCJ może zastosować inne metody lub je opracować pod warunkiem, że zastosowana metoda obejmuje ocenę zgodności wyrobu ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa wyrobu (ESR - Essential Safety Requirements) opisanymi w Dyrektywie, a klient udowodni, że jego wyrób spełnia te wymagania. Zakłada się, że opracowana metoda jest właściwa, jeżeli jest akceptowana przez grupę koordynującą jednostki notyfikowanej.

4.2 Rodzaje prowadzonej certyfikacji

CCJ prowadzi certyfikację dla wyrobów oznaczanych znakiem CE, realizowaną w obszarze regulowanym w oparciu o przepisy prawne wynikające z Dyrektywy Nr 2013/29/UE.
WP poddaje się, w zależności od potrzeb, następującym procedurom oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami:
1) Badaniu typu UE (moduł B)
2) Zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę wyrobów w losowych odstępach czasu (moduł C2)
3) Zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)
4) Zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu (moduł E)

Prowadzony proces certyfikacji jest w równym stopniu dostępny dla wszystkich organizacji. Procedury certyfikacji stosowane są jednolicie, zgodnie z systemem oceny zgodności.

4.3 Etapy procesu certyfikacji WP

CCJ przed rozpoczęciem procesu certyfikacji opracowuje plan działań w procesie oceny (F-W-18 RAMOWY PLAN DZIAŁAŃ).
Etapy procesu certyfikacji przedstawia poniższa tabela.

L.p.	Etapy procesu certyfikacji	Moduły: B, C2, D i E
Etap I – proces certyfikacji zgodności badań typu – moduł B		
1.	Informacje o zasadach certyfikacji - www.ccj.wat.edu.pl	+
2.	Złożenie wniosku z wymaganą dokumentacją	+
3.	Przegląd i rejestracja wniosku	+
4.	Przygotowanie i akceptacja oferty, ustalenie zakresu badań	+
5.	Podpisanie umowy	+
6.	Wytypowanie osób realizujących elementy procesu (planowanie)	+
7.	Wydanie numeru rejestracyjnego	+
8.	Przeprowadzenie badań, ocena wyników badań	+
9.	Ocena zebranych materiałów	+
10.	Przegląd kompletu dokumentów przez Koordynatora niezależnego	+
11.	Ocena kompletu dokumentów przez Zespół Ekspertów i wydanie rekomendacji	+/-
12.	Wydanie i przekazanie decyzji w sprawie wydania, odmowy, ograniczenia, rozszerzenia, zawieszenia, cofnięcia certyfikatu, przerwania procesu	+

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

13.	Postępowanie z niezgodnością	+/-
Etap II - proces certyfikacji zgodności z typem		
1.	Informacje o zasadach certyfikacji - www.ccj.wat.edu.pl	+
2.	Złożenie wniosku z wymaganą dokumentacją	+
3.	Przegląd i rejestracja wniosku	+
4.	Przygotowanie i akceptacja oferty, ustalenie zakresu badań	+
5.	Podpisanie umowy	+
6.	Wytypowanie osób realizujących elementy procesu (planowanie)	+
7.	Przeprowadzenie badań zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę wyrobów w losowych odstępach czasu (moduł C2), ocena wyników badań	+ (opcjonalnie)
8.	Planowanie i realizacja oceny procesów operacyjnych klienta, ocena zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D)	
9.	Planowanie i realizacja oceny procesów operacyjnych klienta, ocena zapewnienia jakości wyrobu (moduł E)	
10.	Ocena zebranych materiałów	+
11.	Przegląd kompletu dokumentów przez Koordynatora niezależnego	+
12.	Ocena kompletu dokumentów przez Zespół Ekspertów, wydanie rekomendacji	+/-
13.	Wydanie i przekazanie decyzji w sprawie wydania, odmowy, ograniczenia, rozszerzenia, zawieszenia, cofnięcia certyfikatu, przerwania procesu	+
14.	Nadzór, ocena systemu (modułu D lub E)	+ (opcjonalnie)
15.	Postępowanie z niezgodnością	+/-

+/- etap procesu mający zastosowanie przy wydawaniu danego certyfikatu lub może być pominięty

4.4 Składanie wniosku

O certyfikat dla WP może się ubiegać:

- producent lub upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu,
- importer (przejmując na siebie obowiązki producenta).

Wnioskodawca (zwany dalej klientem) wypełnia udostępniany przez CCJ formularz wniosku o przeprowadzenie certyfikacji. Wniosek o certyfikację może dotyczyć jednego wyrobu lub typoszeregu.

Klient może złożyć wniosek w celu:

- uzyskania tylko certyfikatu badania typu (moduł B);
- uzyskania tylko certyfikatu zgodności z typem moduł C2 lub D lub E, jako drugiego etapu po uzyskaniu certyfikatu badania typu (moduł B), upoważniającym klienta do wprowadzenia wyrobu do obrotu.
- uzyskania certyfikatu badania typu (moduł B) a następnie certyfikatu zgodności z typem moduł C2 lub D lub E upoważniającym klienta do wprowadzenia wyrobu do obrotu.

W przypadku gdy klient posiada już certyfikat badania typu (moduł B) z innej jednostki notyfikowanej a do CCJ wnioskuje o uzyskanie certyfikatu zgodności z typem, procedurę rozpoczyna od złożenia wniosku o certyfikację zgodności z typem wg jednego wybranego modułu spośród trzech C2, D lub E. CCJ na podstawie wniosku, podpisuje z nim umowę o certyfikację.

W przypadku gdy klient uzyskał certyfikat badania typu (moduł B) np. w CCJ a certyfikat zgodności z typem w innej jednostce notyfikowanej, nadzór nad wyrobem sprawuje ta jednostka, która wydała certyfikat zgodności z typem.

CCJ po wydaniu certyfikatu badania typu w ramach nadzoru sprawdza, czy klient wystąpił z wnioskiem o certyfikację zgodności z typem do innej jednostki notyfikowanej, jeżeli nie zrobił tego w CCJ. CCJ ma prawo poinformować wszystkie jednostki notyfikowane o wydanym certyfikacie i wystąpić z pytaniem, czy któraś z tych jednostek kontynuuje proces. Jeżeli nie to CCJ ma prawo wyjaśnić sytuację z klientem i ewentualnie podjąć decyzję o cofnięciu certyfikatu.

CCJ przeprowadzając ocenę zgodności przydziela numery rejestracyjne identyfikujące WP, które podlegają ocenie zgodności, a także prowadzi rejestr numerów rejestracyjnych WP, dla których wydane zostały certyfikaty.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Szczegóły dotyczące zawartości wniosku dotyczącego powyższych możliwości są podane przy opisie postępowania w poszczególnych modułach oceny zgodności, stanowiących załączniki 1, 2, 3 i 4, odpowiednio dla modułu B, C2, D i E.

4.5 Przegląd wniosku

Wniosek wraz z dołączoną dokumentacją podlega ocenie i przeglądowi pod kątem sprawdzenia prawidłowości jego wypełnienia, kompletności załączonej dokumentacji, możliwości przeprowadzenia wnioskowanej certyfikacji zgodnie z posiadanym zakresem akredytacji/notyfikacji.
W przypadku gdy wniosek nie jest kompletny klient jest powiadamiany o konieczności uzupełnienia.
W przypadku braku kompletnej dokumentacji i /lub braku wymaganych możliwości do przeprowadzenia procesu certyfikacji ze strony CCJ klient jest informowany o powodach odrzucenia wniosku.
W przypadku gdy CCJ opiera się na certyfikacjach udzielonych przez inne akredytowane jednostki certyfikujące, wówczas może odnieść się do istniejących certyfikacji i ograniczyć zakres swoich działań dokumentując uzasadnienie, które należy przekazać klientowi na jego na życzenie.
Po złożeniu wniosku, CCJ uzgadnia z klientem zakres badań i ustala WP w odniesieniu do których powinny być sprawozdania z badań wykonanych w akredytowanych laboratoriach badawczych. Na życzenie klienta możliwe jest zlecenie badań przez CCJ.
Przeprowadzenie procesu certyfikacji i wydanie certyfikatu wymaga podpisania obustronnie umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji i o współpracy wynikającej z wydania certyfikatu/ów w której ustalone są zasady nadzoru nad stosowaniem certyfikatów (odpowiedni moduł). Umowa reguluje przedmiot, zakres działań oraz prawa i obowiązki stron.
W odniesieniu do nowych klientów lub w przypadkach, gdy zakres wnioskowanej certyfikacji wykracza poza ramy dotychczasowej umowy podpisywana jest nowa umowa lub aneks do istniejącej umowy.
Umowa obejmująca ocenę zgodności w oparciu o moduł B lub/i C2 podpisywana jest z każdym wnioskodawcą na początku współpracy i obejmuje również realizację kolejnych procesów na rzecz tego wnioskodawcy w ramach powyższych modułów.
Umowa obejmująca ocenę zgodności w oparciu o moduł D lub/i E podpisywana jest z każdym wnioskodawcą na początku współpracy i obejmuje również realizację kolejnych procesów na rzecz tego wnioskodawcy w ramach powyższych modułów.
W przypadku wprowadzania zmian lub aneksów w poszczególnych umowach, obowiązują zapisy zawarte w ostatnim wydanym dokumencie.

4.6 Ocena

Zebrane w procesie certyfikacji kompletne dokumenty podlegają ocenie, w wyniku której potwierdza się zgodność z wymaganiami lub formułowane są obszary niezgodności. O niezgodnościach klient jest informowany przez Koordynatora prowadzącego proces. klient ma prawo do złożenia dokumentów uzupełniających. W przypadku gdy klient nie dostarcza dokumentów w czasie 6 miesięcy, proces jest przerywany.
Szczegóły dotyczące oceny w poszczególnych modułach zawarte są w załącznikach 1, 2 ,3 i 4, odpowiednich dla modułu B, C2, D i E.

4.7 Przegląd

Po zakończeniu czynności związanych z oceną w procesie certyfikacji, Niezależny Koordynator (niezaangażowany w proces oceny) dokonuje przeglądu wszystkich informacji i wyników dotyczących oceny. Rekomendacje dotyczące oceny procesu certyfikacji bazujące na przeglądzie są udokumentowane.

4.8 Decyzja w sprawie certyfikacji – Wydanie/odmowa wydania certyfikatu

Jeżeli typ spełnia zasadnicze wymagania, CCJ podejmuje decyzję i wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE wraz z niezbędnymi załącznikami. Certyfikat zawiera numer

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

rejestracyjny, nazwę i adres producenta, wyniki badań i informacje niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego typu.
CCJ przechowuje kompletną UI z procesu oceny. Zawartość certyfikatu ustalona jest w jego odpowiednim wzorze.
Warunki pod jakimi klient może wykorzystywać certyfikat zgodności podane są na certyfikacie wydanym przez CCJ oraz w umowie i niniejszym programie.
Przekazanie certyfikatu/ów klientowi następuje po zwróceniu podpisanej umowy oraz po dokonaniu opłaty z tytułu przeprowadzenia procesu certyfikacji.
Klientowi przekazany jest 1 egz. certyfikatu. Z chwilą jego otrzymania klientowi przysługuje prawo do posługiwania się certyfikatem oraz podawania tego faktu do publicznej informacji.
Klient nie może posługiwać się certyfikatem w przypadku, gdy nastąpiła zmiana specyfikacji technicznej będącej podstawą przeprowadzonego procesu certyfikacji, np. norma ma status normy wycofanej. Decyzja o odmowie wydania certyfikatu przekazywana jest klientowi wraz z uzasadnieniem.

4.9 Przerwanie procesu certyfikacji

Proces certyfikacji może być przerwany. Przerwanie procesu następuje w następujących przypadkach:
a) na życzenie wnioskodawcy,
b) nieprzekazania w uzgodnionym terminie wymaganych dokumentów,
c) niewywiązywania się ze zobowiązań wobec CCJ.
O przerwaniu procesu certyfikacji klient jest informowany. Za prace wykonane do czasu przerwania procesu certyfikacji, koszty ponosi wnioskodawca.

4.10 Dokumenty certyfikacyjne

CCJ dostarcza klientowi formalne dokumenty certyfikacyjne, które umożliwiają zidentyfikowanie nazwy i adresu jednostki certyfikującej, daty udzielenia certyfikacji, nazwy i adresu klienta oraz zakresu certyfikacji.
W zależności od zakresu wniosku CCJ wydaje następujące dokumenty certyfikacyjne:
a) Dla modułu B – Certyfikat badania typu UE zawierający charakterystykę badanych parametrów wyrobu (natężenie dźwięku, efekty, opis wyrobu),
b) Dla modułu C2 – Certyfikat zgodności z typem UE (moduł C2) łącznie z certyfikatem badania typu UE oraz z aneks określający ważność certyfikatu. Wyniki badań okresowych lub związanych z nową partią wyrobu zamieszczone są w załączniku do certyfikatu pozostającym w aktach CCJ,
c) Dla modułu D/E – Certyfikat zgodności z typem UE łącznie z certyfikatem badania typu oraz aneks określający ważność certyfikatu.
Formalne dokumenty certyfikacyjne zawierają podpis Dyrektora CCJ lub uprawnionego pracownika, któremu przypisana jest formalna odpowiedzialność za wydany dokument i podjętą decyzję.
Formalne dokumenty certyfikacyjne wydawane są dopiero po zaistnieniu poniżej wymienionych faktów lub jednocześnie z nimi:
a) podjęto decyzję o udzieleniu lub rozszerzeniu/ograniczeniu zakresu certyfikacji,
b) wymagania certyfikacyjne zostały spełnione,
c) umowa o certyfikację została zawarta/podpisana.

4.11 Wykaz certyfikowanych wyrobów

CCJ utrzymuje informacje o certyfikowanych wyrobach, które zwierają:
a) identyfikację wyrobu;
b) normę(-y) i inny dokument(-y) normatywny(-e), z którymi zgodność była przedmiotem certyfikacji;
c) identyfikację klienta.
CCJ informacje o certyfikowanych wyrobach publikuje lub udostępnia na życzenie co najmniej informację o ważności danej certyfikacji.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

4.12 Okres ważności dokumentów certyfikacyjnych

Certyfikaty w ramach certyfikacji typu (moduł B), pozostają w mocy przez cały okres życia wyrobu (projekt wyrobu nie traci ważności, jeżeli nie została zmieniona konstrukcja) w okresie ważności specyfikacji technicznej. Certyfikaty wg modułu D lub E wydawane są pod warunkiem możliwości sprawowania przez CCJ nadzoru nad certyfikatem.
Certyfikat może być: cofnięty lub zawieszony lub ograniczony lub rozszerzony.
Decyzje o cofnięciu certyfikatu podlegają trybowi odwoławczemu zgodnie z określonymi zasadami opisanymi na www.ccj.wat.edu.pl i w procedurze.

4.13 Nadzór (moduł D, E), wewnętrzna kontrola produkcji (moduł C2)

Nadzór w zakresie odpowiedzialności CCJ ma różne formy realizacji w zależności od modułu, w ramach którego wydany był certyfikat zgodności z typem – moduł D lub E.
W przypadku modułu C2, w celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli WP, CCJ przeprowadza kontrole produktu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu (z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej wyrobów pirotechnicznych oraz skali produkcji) lub kontrole poszczególnych partii produkcyjnych. W celu kontroli zgodności WP z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną na miejscu oraz przeprowadza się odpowiednie badania określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych bądź badania równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, CCJ podejmuje odpowiednie działania (np. wstrzymanie produkcji, ograniczenie certyfikacji).
W przypadku modułu D lub E, do celów oceny w nadzorze, producent ma obowiązek umożliwić przeprowadzenie auditu, oraz dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania, a także zapewnia wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
a) dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
b) UI dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp. CCJ przeprowadza okresowe audity w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. CCJ może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane audity u producenta bez powiadamiania. Podczas takich wizyt CCJ może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system zapewnienia jakości funkcjonuje prawidłowo. CCJ przekazuje producentowi raporty z auditów.
Proces certyfikacji realizowany jest przez CCJ zgodnie z zasadami opisanymi w procesie realizacji zadań wynikającymi z poszczególnych modułów C2, D i E. Certyfikat może być stosowany przez posiadacza zgodnie z umową w sprawie jego wydania i nadzorowania.

4.13.1 Audit

Powiadomienie o audicie

Wyznaczony Zespół auditujący drogą elektroniczną informowany jest o audicie, co stanowi formalne upoważnienie do jego realizacji. Sporządzany jest Plan auditu (F-W-14 PLAN AUDITU), zawiera on szczegółowe zasady przeprowadzenia auditu. W Planie auditu znajdują się standardowe dane, m.in. rodzaj auditu (certyfikujący (C), nadzoru (N) lub ponownej certyfikacji (PC)), czas przydzielony dla Zespołu auditującego, itp.

Postępowanie z dokumentacją systemową klienta

Przed planowanym auditem, CCJ przekazuje Zespołowi auditorów dokumentację klienta i/lub pozyskuje ją przez Auditora bezpośrednio od organizacji wraz z dodatkowymi dokumentami niezbędnymi do kompletnej oceny.
Zespół auditujący rozpoczyna audit od analizy i oceny dokumentacji klienta stosownie do przydzielonych kompetencji. Oceniając dokumentację w trakcie auditu w nadzorze, auditorzy odnoszą się do zmian w niej zawartych.
W ramach przeglądu dokumentacji Auditor zwraca szczególną uwagę na zgodność procesów operacyjnych oraz wyrobów zgłoszonych w zakresie certyfikacji z procesami funkcjonującym

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

w organizacji z uwzględnieniem mających zastosowanie aspektów środowiskowych/zagrożeń w tym mających zastosowanie wymagań prawnych.

Plan auditu

AW opracowuje Plan auditu w uzgodnieniu z klientem, a po zatwierdzeniu przez CCJ przesyła do klienta.

W przypadku organizacji wielooddziałowej plan obejmuje wszystkie procesy wynikające z wnioskowanego zakresu oraz lokalizacje zgodnie z ustaleniami**.** Szczegółowe wymagania zawarte są w programach certyfikacji.

Oprócz wizytowania lokalizacji fizycznej, pojęcie "na miejscu" może obejmować sieciowe techniki audytowania, w których znajdują się informacje właściwe dla przeprowadzenia auditu.

AW wyznacza każdemu członkowi zespołu odpowiedzialność za auditowanie określonych procesów, funkcji, oddziałów, obszarów i lokalizacji lub działań biorąc pod uwagę kompetencje i uprawnienia mając na uwadze typ auditu. Odpowiada za opracowanie planu auditu w sposób pozwalający na jak najlepsze wykorzystanie zasobów i przydzielonego czasu pracy w trakcie prowadzenia czynności auditowych, za realizację auditu zgodnie z planem auditu oraz dokumentowanie. Inni uczestnicy auditu nie są wliczani w czas auditowy określany w Planie auditu.

Realizacja auditu

a) Spotkanie otwierające

Audit rozpoczyna się spotkaniem otwierającym z kierownictwem organizacji lub jego przedstawicielem. Ze spotkania AW sporządza listę obecności na formularzu F-09 LISTA OBECNOŚCI. Ze strony CCJ spotkanie otwierające prowadzi AW. Jego celem jest przekazanie informacji o sposobie realizowania oceny. Obejmuje ono następujące elementy:

- przedstawienie uczestników ich ról i odpowiedzialności;
- potwierdzenie zakresu oraz omówienie ewentualnych zmian wynikających z działań auditowych dotyczących zakresu z uwzględnieniem funkcjonujących procesów oraz jego formy;
- potwierdzenie planu auditu, zmiany i inne mające zastosowanie ustalenia z klientem, w tym daty i czas spotkania zamykającego oraz spotkań podsumowujących Zespołu auditującego z kierownictwem organizacji w przypadku auditów kilkudniowych lub wystąpienia takiej potrzeby;
- potwierdzenie formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy Zespołem auditującym, a organizacją oraz wyznaczenie osób towarzyszących z ramienia klienta;
- potwierdzenie odpowiedzialności Auditora wiodącego oraz Zespołu auditującego za realizację auditu;
- potwierdzenie, dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla Zespołu auditującego;
- potwierdzenie spraw związanych z poufnością;
- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla Zespołu auditującego;
- metodę raportowania, łącznie ze sposobem stopniowania niezgodności;
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego przeglądu lub auditu, jeśli ma to zastosowanie;
- metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek, w tym wywiad, przegląd zapisów oraz obserwacja działań;
- informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu;
- potwierdzenie języka, w jakim będzie przeprowadzany audit (jeżeli jest to zasadne);
- potwierdzenie, że w czasie auditu klient będzie informowany o postępie auditu oraz wszelkich zastrzeżeniach;
- możliwość zadania pytań przez przedstawicieli organizacji.

W przypadku gdy na spotkaniu otwierającym organizacja poinformuje o konieczności wprowadzeniu istotnych zmian do auditu lub zmianie zakresu certyfikacji, które mogłyby mieć wpływ na cele auditu AW kontaktuje się z CCJ w celu uzyskania akceptacji zmian.

b) Auditowanie

AW kieruje pracą Zespołu auditującego na podstawie Planu auditu.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Podczas auditu informacje związane z celami, zakresem oraz kryteriami auditu gromadzone są poprzez odpowiednie pobieranie próbek, ich weryfikowane i zapisywanie jako dowody oceny.
Zespół auditujący, w czasie i w zakresie określonym w Planie audytu zbiera informacje dotyczące potwierdzenia zgodności z odpowiednimi dokumentami odniesienia.
Zebrane podczas auditu dowody z wykorzystaniem trzech metod ich pobierania tj.: wywiadu, obserwacji procesów i działań, udokumentowanych informacji, auditorzy notują. Auditor nie zapisuje komentarza w przypadku stwierdzenia zgodności dowodu z wymaganiami. W przypadku stwierdzenia możliwości doskonalenia lub niezgodności Auditor podaje jednoznaczny i wyczerpujący jej opis stwierdzonej wraz z przywołaniem dowodu i wymagania.
Każdorazowo przed opuszczeniem auditowanego obszaru Auditor powinien zweryfikować zgodność działań z Planem auditu pod względem kompletności pobranych dowodów funkcjonowania procesów z określonymi kryteriami. W przypadku braku jednoznacznych dowodów potwierdzających zgodność lub zaistnienia okoliczności wskazujących na brak możliwości jednoznacznego zakwalifikowania dowodu jako możliwości doskonalenia należy zapisać niezgodność. Wszystkie notatki zapisuje się w czasie rzeczywistym.
Komunikowanie się podczas auditu odbywa się w sposób zabezpieczający wymianę informacji oraz ocenę postępu auditu. AW informuje klienta o postępie auditu. Jeśli dostępne dowody z auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia lub wskazują istnienie bezpośredniego i istotnego ryzyka (np. w zakresie bezpieczeństwa), AW w porozumieniu z Klientem oraz CCJ podejmuje odpowiednie działania, które obejmują np.: ponowne potwierdzenie lub zmianę Planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Ponadto AW wraz z klientem powinien dokonać przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych oraz poinformować o tym fakcie CCJ. W komunikacji z auditowanym Auditor nie udziela porad ani konsultacji zgodnie z postanowieniami Polityk CCJ.
Uczestnicy auditu nie będący auditorami:
- Auditor szkolący (kandydat na Auditora) się, który uczestniczy w audicie jako obserwator za zgodą organizacji, nie ma wypływu na wynik auditu, realizuje fragment audytu na polecenie i pod bezpośrednim nadzorem wyznaczonego Auditora.
- Obserwator, który może być członkiem organizacji klienta, konsultantem, personelem obserwującym jednostki akredytującej, przedstawicielem administracji państwowej lub inną osobą, której udział jest uzasadniony, ale nie ma wpływu na wynik auditu.
- Ekspert techniczny, który wspomaga pracę Auditora (może służyć radą Zespołowi auditującemu) w obszarze technicznym, do którego wyznaczony Auditor nie posiada wystarczających kompetencji oraz dodatkowo uczestniczy w działaniach auditowych w uzgodnieniu z klientem przez jednostkę certyfikującą pod nadzorem Auditora.
- Przewodnik (jeżeli takie jest uzgodnienie z klientem) towarzyszy Auditorowi ułatwiając przeprowadzenie auditu merytorycznie i logistycznie, nie ingeruje i nie ma wpływu na wynik audytu.

c) Identyfikowanie i zapisywanie niezgodności
Stwierdzone niezgodności są zapisane w odniesieniu do określonego wymagania wskazanego w kryteriach auditu. Są one jasno formułowane oraz szczegółowo identyfikowane w formie obiektywnych dowodów oraz omawiane z klientem w celu upewnienia się, że zostały zrozumiane. Nie dopuszcza się formułowania niezgodności bez porozumienia z auditowanym i zaskakiwanie nimi organizacji na spotkaniu zamykającym.
Małe niezgodności (N1 oraz N2) nie wpływające na zdolność do osiągnięcia zamierzonych wyników (N1 – to takie niezgodności do wymagań własnych, które nie mają wpływu na jakość wyrobu, zadowolenie klienta lub reklamacje, N2 to takie niezgodności do wymagań własnych, które mogą mieć wpływ na jakość wyrobu, zadowolenie klienta lub reklamacje) zapisywane są w Raporcie z auditu (F-W-15 RAPORT Z AUDITU). Plany korekcji i/lub działań korygujących przesłane są do CCJ w terminie 5 dni roboczych. CCJ ocenia plan działań organizacji i po ich akceptacji zatwierdzany jest Raport z auditu. Dowody podjętych działań oraz ich skuteczność oceniana jest w czasie kolejnego auditu.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Duże niezgodności (N3) wpływające na zdolność do osiągnięcia zamierzonych wyników (np. niezgodność z dokumentami stanowiącymi podstawę certyfikacji lub pewna liczba małych niezgodności związanych z tymi samymi wymaganiami lub wynikami) zapisywane są Raporcie z auditu. Plany korekcji i/lub działań korygujących przesłane są do CCJ w terminie 5 dni roboczych. CCJ ocenia plan działań organizacji i po ich akceptacji zatwierdzany jest Raport z auditu. Po akceptacji planów działań przez CCJ organizacja przesyła do CCJ dowody podjętych działań w ciągu 1 miesiąca (lub w szczególnych przypadkach w przeciągu 2 miesięcy). CCJ ocenia dowody podjętych przez organizację działań.
CCJ na skutek analizy treści możliwości doskonalenia i/lub niezgodności zapisanych w Raporcie z auditu może zmienić ich kwalifikację.
Dopuszcza się zapisanie zaplanowanych korekcji i działań korygujących i/lub ocenę przestawionych dowodów usunięcia niezgodności oraz ocenę jej skuteczności w czasie auditu, jeżeli charakter niezgodności na to pozwala.

d) Spotkanie Auditorów przed zakończeniem auditu

Po zakończeniu auditu na miejscu, AW organizuje spotkanie Zespołu auditującego oraz:
- dokonuje przeglądu ustaleń z auditu i innych odpowiednich informacji zebranych podczas auditu w odniesieniu do celów auditu ze szczególnym uwzględnieniem analizy dowodów potwierdzających zakres certyfikacji;
- uzgadnia wnioski z auditu, biorąc pod uwagę niepewność związaną z auditowaniem;
- identyfikuje wszelkie konieczne działania poauditowe;
- identyfikuje wymagane zmiany, które wpływają na ustalenia kolejnych auditów;
- omawia ustalenia z auditu, w tym: możliwości doskonalenia, stwierdzone niezgodności wraz z ich klasyfikacją, w tym konsekwencje wynikające z niedotrzymania terminów nadesłania dowodów usunięcia niezgodności;
- przygotowuje spotkanie zamykające.

W czasie spotkania Zespołu auditorów dokonywana jest weryfikacja Raportu z auditu oraz uzupełniane są brakujące informacje. AW kompletuje informacje od auditorów, dokonuje weryfikacji kompletności zebranych obiektywnych dowodów potwierdzających funkcjonowanie procesów z uwzględnieniem, potwierdza odpowiednie udokumentowanie zgodności realizacji auditu z zatwierdzonym przez CCJ planem auditu.
W Raporcie z auditu AW wpisuje wyniki auditu korzystając z właściwych propozycji treści do wykorzystania zawartych w formularzu. Możliwości doskonalenia formułuje tylko wtedy gdy posiada jednoznaczne dowody potwierdzające zgodność z wymaganiami.
Wynikiem spotkania Zespołu auditującego po zakończonej ocenie jest opracowywany przez AW Raport z auditu (F-W-15 RAPORT Z AUDITU).

e) Spotkanie zamykające

Obecność na spotkaniu zapisywana jest na formularzu F-09 LISTA OBECNOŚCI. Podczas spotkania zamykającego omawiane są następujące elementy:
- potwierdzenie, że dowody z auditu zostały uzyskane w oparciu o metodę próbkowania (obarczonej elementem niepewności);
- metoda oraz ramy czasowe odnośnie raportowania, przedstawienie wyników pracy Zespołu auditującego, omówienie ustaleń z auditu. Identyfikując obszary do doskonalenia auditorzy nie zalecają konkretnych rozwiązań;
- proces postępowania z niezgodnościami przez CCJ, włączając wszelkie konsekwencje w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta oraz ramy czasowe odnośnie przedstawienia planu korekcji i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu oraz tryb postępowania zgodnie z opisem poniżej;
- działania poauditowe przeprowadzane przez CCJ;
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

Auditor wiodący po zakończonym audicie przekazuje klientowi Raport z auditu, który zatwierdzany jest przez CCJ po ocenie i akceptacji planu działań organizacji (na którego przedstawienie organizacja ma 5 dni roboczych od momentu otrzymania Raportu z auditu).
W przypadku wystąpienia niezgodności powiadamia organizację o trybie postępowania, t.j.:

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

- w przypadku małych niezgodności tj. N1 N2 informuje, że plan korekcji i działań korygujących organizacja podejmuje i dokumentuje w terminach zgonie z ustaleniami z auditu;
- w przypadku dużej niezgodności tj. N3 organizacja określa plan korekcji i działań korygujących. Termin jest określony w ustaleniach z auditu. Organizacja po wdrożeniu zaplanowanych (i zaakceptowanych przez CCJ) działań przesyła do CCJ dowody korekcji i działań korygujących. CCJ analizuje dowody w uzgodnieniu z AW i informuje organizację fakcie akceptacji działań;
- w przypadku problemów z akceptacją planów działań lub ich realizacji CCJ w porozumieniu z AW wskazuje istotę niezgodności;
- CCJ po analizie otrzymanych dokumentów podejmuje decyzje o dalszym trybie postępowania.

Raport z auditu

W Raporcie z auditu AW wstawia treść ustaleń z auditu oraz wpisuje podsumowanie i wniosek z auditu korzystając z właściwych propozycji treści do wykorzystania zawartych w formularzu.

Przesłane dokumenty podlegają weryfikacji przez uprawnionego pracownika, który ustala poprawność ustaleń z auditu oraz zapisanych niezgodności i ich wagi. W przypadku rozbieżności wyniki weryfikacji przekazuje AW, z którym ustalane są szczegóły postępowania. W uzasadnionych przypadkach przedstawia Dyrektorowi wniosek o powołanie ZE. CCJ może po analizie i uzgodnieniach z AW przekwalifikować niezgodności zapisane w ustaleniach z auditu.

CCJ monitoruje terminy przesyłania planów korekcji i/lub działań korygujących, dowodów usunięcia niezgodności. Ocenia je i akceptuje w uzgodnieniach z AW.

W przypadku braku możliwości uzyskania od klienta planowanych korekcji i działań korygujących (N1, N2) lub dowodów usunięcia niezgodności (N3) w terminach określonym w ustaleniach z auditu CCJ w porozumieniu z AW może wnioskować o niespełnienie wymagań w obszarach zapisanych niezgodności i przesyła do organizacji zatwierdzony raport z auditu z odmową wydania certyfikatu.

Brak możliwości przeprowadzenia przez organizację korekcji i/lub działań korygujących oraz przedstawienia dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności w ciągu 2 miesięcy od daty auditu skutkuje ponownym przeprowadzeniem auditu lub podjęciem decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji. Po uzyskaniu od klienta planowanych korekcji i działań korygujących oraz dowodów usunięcia niezgodności CCJ w porozumieniu z AW dokonuje ich oceny. Raport z auditu po jego zatwierdzeniu przez CCJ wysyłany jest elektronicznie do organizacji.

Szkolenie personelu auditującego

Auditorzy w ramach podnoszenia i utrzymywania kompetencji zobowiązani są do udziału w szkoleniach otwartych.

Ponadto w celu doskonalenia metodyki auditowania auditorzy zobowiązani są do udziału w szkoleniach informacyjno-doskonalących organizowanych w ciągu roku, w różnej formie w zależności od potrzeb CCJ.

4.14 Zmiany mające wpływ na certyfikację

Działania, które wprowadzają zmiany mające wpływ na certyfikację (np. zmiany dokumentacji technicznej WP, zmiany organizacyjne klienta lub CCJ) mogą skutkować:

- oceną,
- przeglądem,
- decyzją,
- wydaniem zmienionych, formalnych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji lub
- wydaniem dokumentów certyfikacyjnych po przeprowadzeniu zmienionych działań związanych z nadzorem (jeżeli nadzór jest częścią programu certyfikacji).

Powody wyłączenia jakichkolwiek ww. działań są dokumentowane. Jeżeli CCJ wprowadza nowe lub zmienione wymagania, które mają wpływ na klienta, to zapewnia zakomunikowanie ich wszystkim klientom. CCJ weryfikuje wdrożenie zmian przez klienta i podejmuje działania wynikające z nowych wymagań.

W przypadku stwierdzenia błędu w wydanym certyfikacie lub wystąpienia okoliczności uzasadniających zmianę jego treści, jak np. zmiana adresu posiadacza certyfikatu certyfikat jest

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

cofnięty, a w jego miejsce wydaje się nowy (o zmienionej edycji). Termin ważności nowego certyfikatu rozpoczyna się od dnia wystąpienia przyczyny dokonanej zmiany do dnia pierwotnego końca ważności certyfikatu unieważnionego. Status zmian w certyfikacie identyfikowany jest kolejną literą alfabetu: wersja A; wersja B itd.

4.15 Działania klienta i CCJ po wydaniu certyfikatów

Po przeprowadzeniu procesu certyfikacji (moduł B) klient, któremu przekazane zostały dokumenty certyfikacyjne badania typu zobowiązany jest wystąpić do CCJ lub innej jednostki notyfikowanej z wnioskiem o certyfikację zgodności z typem (moduł C2, D lub E), upoważniającym wprowadzanie wyrobu do obrotu.
Po przeprowadzeniu pełnego procesu certyfikacji klient może, zgodnie z wymaganiami dokumentów certyfikacyjnych i po sporządzeniu deklaracji zgodności, wprowadzać wyrób do obrotu.
Zgodnie z zawartą umową klient ma prawo:

- kopiować dokumenty certyfikacyjne wyłącznie w całości,
- znakować wyrób znakiem CE i numerem identyfikacyjnym CCJ (tylko w przypadku uzyskania certyfikatu na moduł C2, D lub E),
- w materiałach reklamowych przywoływać informacje zgodne z zawartymi danymi w dokumentach certyfikacyjnych,
- powoływać się na właściwe moduły zgodności.

W przypadku niestosowania się do zasad CCJ lub stwierdzenia niezgodności z wymaganiami, CCJ podejmie działania, które mogą obejmować:

a) kontynuowanie certyfikacji pod warunkami określonymi przez CCJ (np. zwiększony nadzór);
b) ograniczenie zakresu certyfikacji w celu usunięcia tych odmian wyrobu, których dotyczą niezgodności;
c) zawieszenie certyfikacji w oczekiwaniu na działania naprawcze klienta;
d) cofnięcie certyfikacji.

W przypadku zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia certyfikacji, klient wówczas zaprzestaje stosowania wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiekolwiek odniesienie do certyfikacji i podejmuje działania zgodnie z wymaganiami CCJ.
CCJ informuje organ notyfikujący oraz nadzór rynku o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu.
CCJ informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu.

4.16 Zakończenie, ograniczenie, rozszerzenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji

4.16.1 Działania klienta i CCJ po zakończeniu certyfikacji

Jeżeli certyfikacja jest zakończona (na żądanie klienta):

- Klient nie wydaje oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich wyrobów w sposób, który może być uznany za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony.
- Klient zaprzestaje stosowania wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiekolwiek odniesienie do certyfikacji.
- Klient zwraca na żądanie jednostki certyfikującej wydane dokumenty certyfikacyjne.
- Klient stosuje się do dodatkowych sankcji związanych nałożonych przez CCJ, które dostosowane będą do przyczyny wprowadzenia zakończenia certyfikacji. W szczególności mogą one dotyczyć:
- Zakazu sprzedaży wyrobów, które zawierają oznaczenia wskazujące, że wyrób ten spełnia wymagania certyfikacyjne.
- Poinformowanie przez klienta swoich klientów o zakończeniu certyfikacji.
- Wycofanie z rynku wyrobów, które były objęte certyfikacją przez klienta.

CCJ informuje organ notyfikujący oraz nadzór rynku o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu.
CCJ informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu.

4.16.2 Działania klienta i CCJ po zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji

W przypadku niestosowania się do tych zasad CCJ podejmie decyzję o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu oraz poleci wycofanie towaru z rynku.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

- Klient nie wydaje oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich wyrobów w sposób, który może być uznany za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony.
- Klient zaprzestaje stosowania wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiekolwiek odniesienie do certyfikacji.
- Klient zwraca na żądanie jednostki certyfikującej wydane dokumenty certyfikacyjne.
- Klient stosuje się do dodatkowych sankcji związanych nałożonych przez CCJ, które dostosowane będą do przyczyny wprowadzenia zakończenia certyfikacji. W szczególności mogą one dotyczyć:
- Zakazu sprzedaży wyrobów, które zawierają oznaczenia wskazujące, że wyrób ten spełnia wymagania certyfikacyjne.
- Poinformowanie przez klienta swoich klientów o zakończeniu certyfikacji.
- Wycofanie z rynku wyrobów, które były objęte certyfikacją przez klienta.

CCJ informuje organ notyfikujący oraz nadzór rynku o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu.
CCJ informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu.
W przypadku zawieszenia lub cofnięcia, CCJ podejmuje działania określone przez niniejszy program certyfikacji i wykonuje wszelkie niezbędne zmiany w formalnych dokumentach certyfikacyjnych, informacji publicznej, itp., w celu zapewnienia, że nie podaje żadnych informacji, że wyrób jest nadal certyfikowany. Jeżeli zakres certyfikacji został ograniczony, CCJ podejmuje działania określone przez program certyfikacji i wykonuje wszystkie niezbędne zmiany w formalnych dokumentach certyfikacyjnych, informacji publicznej, itp., w celu zapewnienia, że ograniczony zakres certyfikacji jest jasno zakomunikowany klientowi i wyraźnie określony w dokumentach certyfikacyjnych i informacji publicznej.

4.16.3 Ograniczenie, rozszerzenie zakresu certyfikatu

W okresie ważności certyfikatu jego posiadacz może wnioskować o ograniczenie/rozszerzenie zakresu certyfikatu. Ograniczenie może też nastąpić po decyzji CCJ.
Ograniczenie może dotyczyć np. zakresu odmian wyrobu. Ograniczenie następuje na wniosek posiadacza certyfikatu lub decyzje w tym zakresie podejmuje CCJ na podstawie wyników nadzoru. Po ograniczeniu wydawany jest nowy certyfikat i unieważniany dotychczasowy.
Rozszerzenie może dotyczyć nowych odmian wyrobów lub nowych wyrobów, w ramach tego samego dokumentu odniesienia. Proces rozszerzenia prowadzony jest w trybie właściwym dla procesu certyfikacji i dotyczy tylko certyfikatów nadzorowanych.
Rozszerzenie certyfikatu może nastąpić po przeprowadzeniu uproszczonego procesu certyfikacji. Zakres tego procesu i wymaganą dokumentację określa koordynator prowadzący certyfikację. Rozszerzenie ma formę certyfikatu na wyrób podstawowy z zaznaczoną zmianą. Status zmienionych certyfikatów oznaczany jest kolejną literą alfabetu A, B, C… tj: „wersja A”, „wersja B” itd. Termin ważności certyfikatu ze zmianą jest zgodny z terminem podanym w certyfikacie podstawowym.

4.16.4 Zawieszenie certyfikatu

Zasady i warunki dotyczące zawieszenia certyfikatu zawarte są w umowach dotyczących wydania i nadzoru nad certyfikatem.
Zawieszenie certyfikatu następuje na wniosek klienta lub w przypadku niespełnienia warunków umowy
CCJ może dokonać zawieszenia certyfikatu w przypadku:
- negatywnych wyników badań kontrolnych w ramach nadzoru,
- negatywnych informacji o wyrobie (z rynku, od użytkowników wyrobu, od klienta),
- wniosku klienta wyrobu (posiadacza certyfikatu),
- uniemożliwienia przeprowadzenia oceny/auditu.

W decyzji CCJ o zawieszeniu certyfikatu podawany jest termin i warunki, po których spełnieniu certyfikat zostanie przywrócony.
Okres zawieszenia certyfikatu nie może przekroczyć 6 miesięcy. W okresie zawieszenia nie można stosować certyfikatu.
Każda ocena, przegląd lub decyzja potrzebna do uchylenia zawieszenia, jest wykonywana zgodnie z niniejszym programem.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Jeżeli wznowiono certyfikację po jej zawieszeniu, CCJ wykonuje wszelkie niezbędne modyfikacje w formalnych dokumentach certyfikacyjnych, informacji publicznej, itp. w celu zapewnienia, że istnieją wszystkie właściwe informacje, że wyrób jest certyfikowany. Jeżeli zadecydowano, że warunkiem wznowienia certyfikacji jest ograniczenie jej zakresu, to CCJ wykonuje wszelkie niezbędne modyfikacje formalnych dokumentów certyfikacyjnych, informacji publicznej, w celu zapewnienia, aby ograniczony zakres certyfikacji był jasno zakomunikowany klientowi i wyraźnie określony w dokumentach certyfikacyjnych i informacji publicznej.

4.16.5 Zakończenie certyfikacji, cofnięcie certyfikatu

Zakończenie certyfikacji następuje na żądanie klienta.
Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadku:

- niespełnienia przez dostawcę warunków przywrócenia zawieszonego certyfikatu,
- niespełnienia przez wyrób wymagań potwierdzonych certyfikatem. Cofnięcie certyfikatu powoduje utratę jego ważności. Certyfikat cofnięty nie może być przywrócony. Klient niezwłocznie przekazuje oryginał certyfikatu do CCJ. CCJ na piśmie informuje dostawcę o cofnięciu certyfikatu.

Decyzja o cofnięciu certyfikatu podejmowana jest przez Dyrektora CCJ i przekazywana jest klientowi, z podaniem jej uzasadnienia. Po cofnięciu certyfikatu klient jest zobowiązany do zaprzestania stosowania certyfikatu.
Przy ponownym ubieganiu się o certyfikat, po jego cofnięciu, przeprowadzany jest ponownie cały proces certyfikacji.
Cofnięcie certyfikatu na wyrób podstawowy pociąga za sobą ten sam skutek dla wszystkich wydanych do tego certyfikatu zmian.

4.17 Udokumentowane informacje (UI)

CCJ zachowuje UI do wykazania, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji (zawarte w normie odniesienia i w programie certyfikacji) zostały skutecznie wdrożone.
UI przechowywane są z zapewnieniem poufności. UI są przenoszone, przesyłane i przekazywane w sposób zapewniający poufność. Informacje przetwarzane w CCJ mogą występować również w postaci elektronicznej (pliki, e-maile).
Jeżeli program certyfikacji wymaga pełnej ponownej oceny wyrobu(-ów) w ciągu ustalonego cyklu, UI są przechowywane przynajmniej dla bieżącego i poprzedniego cyklu. Poza tym UI są przechowywane przez okres określony przez CCJ (co najmniej 10 lat).

4.18 Skargi i odwołania

Klienci CCJ mają prawo złożenia skargi (reklamacje) lub odwołania się od decyzji podjętej w trakcie procesu certyfikacji oraz w procesach nadzoru.
Odwołania powinny być składane na piśmie w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji do Dyrektora CCJ. CCJ rozpatruje skargi (reklamacje) i odwołania w terminie uzgodnionym ze składającym skargę (reklamację) lub odwołanie.
W przypadku odwołania CCJ stosuje własną procedurę odwoławczą, którą udostępnia swoim klientom na stronie internetowej www.ccj.wat.edu.pl.

5. Postępowanie z wyrobami po badaniach

Wyroby, które nie zostały poddane badaniom niszczącym są odbierane przez klienta po zakończeniu postępowania certyfikującego.
Odbierany wyrób jest w stanie wynikającym z przeprowadzonych badań.
Zaleca się, aby wyroby odebrane po procesie certyfikacji były przechowywane przez dostawcę w stanie niezmiennym do końca czasu ważności certyfikatu.
Wyroby, nieodebrane w ciągu miesiąca, przez klienta podlegają likwidacji.

6. Przeniesienie praw do certyfikatu

Przeniesienie praw do certyfikatu może mieć miejsce w przypadku:

- zmiany nazwy i/lub adresu organizacji, dla której wydano certyfikat,
- zmiany statusu prawnego lub stosunków właścicielskich organizacji, dla której wydano certyfikat,

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

- wniosku wnioskodawcy.

W celu uzyskania zmiany uprawnień, nowopowstały podmiot gospodarczy powinien złożyć odpowiednio wypełniony wniosek oraz dokumenty potwierdzające zmianę statusu.
Zmiana nazwy wyrobu w certyfikacie może mieć miejsce w przypadku:

- zmiany nazwy wyrobu w dokumencie odniesienia,
- wprowadzenia nazwy handlowej wyrobu lub zmiany nazwy handlowej wyrobu.

W certyfikacie może mieć miejsce zmiana dokumentu odniesienia w przypadku:

- zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie;
- wprowadzenia zmiany do dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie.

Procesy te prowadzone są na wniosek klienta. Zakres wymaganej dokumentacji, która powinna być dołączona do wniosku zależy od rodzaju wnioskowanych zmian i jest ustalany przez jednostkę certyfikującą.

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE (dotyczy modułu C2, D i E)

a) Na odpowiedzialność CCJ producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej CCJ.
b) Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu WP zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.
c) Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu WP do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje WP, dla którego została sporządzona.
Producent w trakcie wytwarzania WP umieszcza na każdym egzemplarzu WP znak CE (minimum 5 mm) wraz z numerem jednostki notyfikowanej (numer jednostki notyfikowanej – CCJ). Znak CE musi być wyraźny, widoczny i nieusuwalny. Oprócz znaku CE każdy WP musi posiadać swój numer rejestracyjny, który jest nadawany podczas certyfikacji na Moduł B i również musi znajdować się na etykiecie.
Numer identyfikacyjny CCJ jako jednostki notyfikowanej (JN) umieszcza się na wyrobie lub na jego etykiecie w sposób widoczny, czytelny i trwały w połączeniu z oznakowaniem CE jak pokazano na schemacie. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu, umieszcza się je na opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących.



Nr JN

Nadzór nad prawidłowym umieszczaniem numeru identyfikacyjnego **JN** prowadzony jest w procesie nadzoru nad certyfikatem, podczas badań próbek kontrolnych gotowych wyrobów pobieranych z wyprodukowanej partii.

8. Opłaty

Koszty certyfikacji uzgadniane są z klientem przed podpisaniem umowy. Wniesienie opłat jest jednym z warunków wydania i utrzymania certyfikatu.
Kalkulacja kosztów procesu certyfikacji prowadzona jest zgodnie z cennikiem CCJ. Oferta cenowa dostarczana jest klientowi w formie elektronicznej lub papierowej. Po akceptacji przedstawionej oferty przez klienta zostaje podpisana umowa.
Wszystkie opłaty związane z certyfikacją ponosi posiadacz certyfikatu na podstawie faktur wystawianych przez WAT - zgodnie z umowami dotyczącymi wydania i nadzoru nad certyfikatem.

9. Informacje

CCJ na wniosek władz państwowych i organów nadzoru (w ramach obowiązujących przepisów prawa) przekazuje im informacje związane z wydawaniem, zawieszaniem i cofaniem certyfikatów.
CCJ poinformuje organ notyfikujący o:

a) odmowie wydania, zawieszeniu, ograniczeniu, cofnięciu, zakończeniu certyfikacji,

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

b) okolicznościach mogących mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji,
c) każdym przypadku żądania informacji od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności,
d) podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności, będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach np. działalność transgraniczna i podwykonawstwo na żądanie organu nadzorującego.
W ramach współpracy na forum jednostek notyfikowanych CCJ przekazuje innym jednostkom (w zakresie ww. dyrektywy) informacje o przypadkach negatywnych wynikach ocen zgodności oraz na żądanie tych jednostek o wynikach pozytywnych.
CCJ udziela informacji o zakresie obowiązywania dyrektywy przedsiębiorcom, którzy występują o taką informację.

10. Publikacje

CCJ utrzymuje i udostępnia na życzenie wykaz wydanych, zawieszonych i cofniętych oraz nieaktualnych certyfikatów wraz z informacją dotyczącą, opisu wyrobu, normy lub dokumentu odniesienia i nazwę posiadacza.
CCJ udostępnia swoim klientom na życzenie niniejszy program certyfikacji.

11. Załączniki do Programu Certyfikacji nr PC-01 WP

Zał. nr 1 - Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module B – Certyfikat Badania Typu UE
Zał. nr 2 - Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module C2 – Certyfikat Zgodności z Typem UE
Zał. nr 3 - Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module D – Certyfikat Zgodności z Typem UE
Zał. nr 4 - Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module E – Certyfikat Zgodności z Typem UE
Zał. nr 5 - Wykaz norm, dokumentów normatywnych i kryteriów stosowanych w CCJ w certyfikacji i ocenie zgodności WP
Zał. nr 6 - Kryteria oceny systemu jakości u producenta w zakresie modułu D i E

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module B
Certyfikat badania typu UE

1. Podstawą wystawienia certyfikatu są badania typu wyrobu, na podstawie złożonego wniosku w CCJ, o przeprowadzenie badania typu UE na zgodność z normami podanymi w wykazie norm, stanowiących podstawę certyfikacji WP, który znajduje się na stronie internetowej PKN-www.pkn.pl lub na stronie Unii Europejskiej. Informacje na temat norm klient może uzyskać w CCJ - załącznik nr 5 do niniejszego programu.

2. CCJ przegląda Wniosek pod kątem zawartości i kompletności danych, tj.:
a) nazwę i adres producenta WP,
b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności WP z odnośnymi wymaganiami dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie WP; w stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
- opis ogólny WP;
- projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania WP;
- wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane w procesie projektowania i wytwarzania wyrobu/ów;
- wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
- sprawozdania z badań z akredytowanych laboratoriów badawczych;

d) deklarację możliwości pobrania próbki reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji, które są niezbędne do porównania z dostarczoną dokumentacją; Klient ma obowiązek udostępnienia dodatkowych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań wynikającego z właściwej normy badawczej.
e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych mogą być wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; w stosownych przypadkach są to wyniki badań przeprowadzonych zgodnie ze specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne akredytowane laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

3. CCJ sprawdza dokumentację techniczną i dowody w celu oceny adekwatności projektu technicznego w odniesieniu do WP.

4. CCJ w odniesieniu do próbki (próbek):
- pobiera próbkę reprezentatywną badanego rodzaju WP, zwaną dalej „typem”. Próbkę reprezentatywną w imieniu CCJ pobiera wyznaczony kompetentny personel CCJ lub przedstawiciel laboratorium, z którym CCJ ma zawarte porozumienie. Próbka jest pobierana zgodnie z zasadami zawartymi w odpowiedniej normie badawczej, dotyczącej badanego wyrobu. CCJ może zażądać kolejnych próbek reprezentatywnych, jeżeli są one potrzebne do przeprowadzenia kolejnych niezbędnych badań.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

- weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) została wyprodukowana zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami norm zharmonizowanych dotyczącymi przedmiotowego wyrobu, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- uzgadnia z producentem akredytowane laboratorium badacze, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy,
- poleca wykonanie badań i testów w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- poleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy.

5. CCJ sporządza protokół z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte jak wyżej i ich rezultaty. CCJ wyłącznie za zgodą producenta może organowi notyfikującemu udostępnić treść takiego sprawozdania.

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego WP wymagania dyrektywy, CCJ podejmuje decyzję i wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE, CCJ może dołączyć załącznik lub załączniki.

7. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych WP z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

8. Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, CCJ odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu WP.

Informacje końcowe:

- Ocenę wyników badań przeprowadza się w oparciu o UI zawarte w raportach z badań lub w protokołach z ocen wyrobu. Ocenie poddawany jest zakres badań/oceny jak i wyniki uzyskane w trakcie badań/oceny. Ocenę wyników badań/oceny uznaje się za pozytywną jeżeli wyniki są zgodne z zakresem i zgodne z wartościami określonymi w dokumencie odniesienia.
- Laboratorium zamieszcza wyniki badań w sprawozdaniu z badań.
- CCJ współpracuje z innymi akredytowanymi laboratoriami badawczymi, z którymi ma ustalone warunki współpracy (umowa, porozumienie, itp.) lub udziela autoryzacji w przypadku laboratoriów spoza Unii Europejskiej posiadających akredytację, które otrzymały pozytywną ocenę podczas auditu przeprowadzonego przez CCJ w zakresie badań objętych obszarem ww. dyrektywy. Lista tych laboratoriów znajduje się w CCJ.
- Wybór próbek do badań powinien być dokonany losowo przez CCJ. Koordynator prowadzący proces dokonuje również typowania próbki reprezentacyjnej do badań w przypadku rodzin (typoszeregów) wyrobów zgłaszanych do certyfikacji. Badania należy prowadzić w laboratoriach wskazanych przez CCJ lub uzgodnionych z CCJ. Preferowane są laboratoria akredytowane.
- CCJ śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy,

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
Producent zobowiązany jest informować CCJ o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność WP z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

- CCJ informuje organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydało lub cofnęło oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

CCJ informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.
Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez CCJ. CCJ przechowuje dokumentację dot. prowadzonych procesów.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module C2
Certyfikat zgodności z typem UE

1. Podstawą wystawienia certyfikatu zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji jest nadzorowana kontrola wyrobów w losowych odstępach czasu, na podstawie złożonego wniosku w CCJ, o przeprowadzenie zgodności z typem UE na zgodność z jedną z norm podanych w wykazie norm, stanowiących podstawę certyfikacji WP, który znajduje się na stronie internetowej PKN-www.pkn.pl lub na stronie Unii Europejskiej. Informacje na temat norm klient może uzyskać w CCJ - załącznik nr 5 do niniejszego programu.

2. CCJ przegląda Wniosek pod kątem zawartości i kompletności danych, tj.:
a) nazwę i adres producenta WP,
b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
c) certyfikat badania typu – moduł B
d) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
- opis ogólny WP;
- rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania WP;
- sprawozdania z badań z akredytowanych laboratoriów badawczych;

e) deklarację możliwości pobierania próbki reprezentatywnej z partii produkcyjnej, w celu przeprowadzenia programu badań, wynikającego z właściwej normy badawczej.

3. W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli WP, CCJ przeprowadza kontrolę produktu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej wyrobów pirotechnicznych oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności WP z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez CCJ (próbkę reprezentatywną w imieniu CCJ pobiera wyznaczony kompetentny personel CCJ lub przedstawiciel laboratorium, z którym CCJ ma zawarte porozumienie) na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, CCJ podejmuje odpowiednie środki.

4. Procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego WP odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności WP.

5. Certyfikaty wydawane są bezterminowo jednakże ich ważność determinuje aktualny załącznik, który wydawany jest do każdej przebadanej partii wyrobu i zawierają one całą rodzinę wyrobów, jakie były na certyfikacie badania typu (moduł B).

6. W celu wydania certyfikatu zgodności z typem (moduł C2), CCJ przeprowadza badania wybranej próbki, pobranej z pierwszej partii produkcyjnej. CCJ może uznać pozytywne wyniki badań w procesie badania typu, jeżeli próbki te pochodziły z partii produkcyjnej, którą na własne ryzyko producent zamierzał wprowadzić do obrotu.

7. Klient po otrzymaniu takiego certyfikatu zobowiązany jest na wniosek CCJ do okresowych badań wyrobów i dostarczeniu sprawozdań z tych badań.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

8. Okresowe badania do Modułu C2 prowadzone są w oparciu o:
a) **Badania Type Test** – przeprowadzane w laboratoriach współpracujących z CCJ lub w innych laboratoriach akredytowanych w systemie europejskim.
b) **Badania Batch Test** – przeprowadzane, w laboratoriach współpracujących z CCJ lub w innych laboratoriach akredytowanych w systemie europejskim.
CCJ zastrzega sobie prawo pobierania próbek po badaniach w celach nadzoru rynku, po ustaleniu terminu i liczby pobrań z producentem.

9. Badania Type Test realizowane są w analogiczny sposób jak w przypadku Modułu B. Jeżeli w danym roku nie są produkowane wszystkie wyroby z danej rodziny, CCJ określa liczność partii przeznaczonej do badań. Termin badań ustalany jest przy porozumieniu obu stron.

10. Badania Batch Test realizowane są poprzez badania każdej partii wyrobu. Wynik badania ważny jest na okres sprzedaży całej partii. Producent zobowiązany jest przeprowadzać badanie partii, każdorazowo po jej wyprodukowaniu. Ilość wyrobów do badań uwarunkowana jest licznością partii, szczegółowy opis znajduje się w PN-ISO 2859-1. Liczność partii do badań może być uzgadniana z CCJ.

11. Badania kontrolne (Type Test lub Batch Test) przeprowadzane są dla wyrobów, które w danym roku są produkowane. Klient wysyła tabelę z wyrobami i licznością partii. Jednostka uzupełnia tabelę o liczbę wyrobów jakie należy zarezerwować do badań Batch Test, bądź Type Test (w zależności od wyboru klienta). Przy badaniu Batch Test podawana jest maksymalna liczba wyrobów jaką należy „zarezerwować" na te badania, co jednak nie oznacza że cała partia zostanie wykorzystana w badaniach. Do pierwszych badań, przewiduje się liczność próbki wynikającą z norm lub uzgodnioną z klientem. W przypadku pozytywnych wyników badań, pozostała ilość jest zwalniana do dyspozycji zamawiającego.
Na odpowiedzialność CCJ producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny CCJ.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module D
Certyfikat zgodności z typem UE

1. Podstawą wystawienia certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie systemu jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z wymaganiami dyrektywy jest zatwierdzony przez CCJ system jakości, a następnie pozytywnie oceniony w odniesieniu do danych WP, na podstawie złożonego wniosku w CCJ, o przeprowadzenie zgodności z typem UE na zgodność z jedną z norm podanych w wykazie norm, stanowiących podstawę certyfikacji WP, który znajduje się na stronie internetowej PKN - www.pkn.pl lub na stronie Unii Europejskiej. Informacje na temat norm klient może uzyskać w CCJ - załącznik nr 5 do niniejszego programu.

2. CCJ przegląda Wniosek pod kątem zawartości i kompletności danych, tj.:
a) nazwę i adres producenta;
b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
c) wszystkie istotne informacje na temat danej klasy wyrobów pirotechnicznych;
d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

4. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w odniesieniu do produkcji, kontroli jakości i zapewniania jakości;
c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; oraz
e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

5. CCJ na podstawie dostarczonej dokumentacji ocenia system jakości procesu produkcji w celu stwierdzenia, czy spełnia on w/w wymagania. Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

6. Jeżeli system jakości jest zgodny z wymaganiami dyrektywy, CCJ potwierdza tą zgodność. Po zatwierdzeniu systemu jakości z wymaganiami dyrektywy, CCJ potwierdza tą zgodność na podstawie oceny na miejscu u producenta.

7. Audit u producenta realizowany jest z uwzględnieniem poniższych zasad.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

8. Do oceny CCJ kieruje doświadczony w zakresie systemów zarządzania jakością Zespół auditowy w tym co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i oceny technologii danego wyrobu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół auditowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności WP z tymi wymaganiami.

9. O decyzji z auditu powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

10. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby był skuteczny i ciągle doskonalony.

11. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach. CCJ ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości będzie nadal spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena. Powiadamia on producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

12. CCJ poprzez nadzór, za który bierze odpowiedzialność, upewnia, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości. CCJ potwierdza zgodność systemu.

13. Do celów oceny producent umożliwia dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
a) dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
b) UI dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

14. CCJ przeprowadza okresowe audity w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu.

15. CCJ może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane audity u producenta bez powiadamiania. Podczas takich auditów CCJ może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system zapewnienie jakości funkcjonuje prawidłowo. CCJ przekazuje producentowi raport z auditu.

16. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
Producent informuje CCJ o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
CCJ ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.
CCJ powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.
Informacje końcowe:
Na odpowiedzialność CCJ producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny CCJ.
Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu WP producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- Dokumentację systemu jakości,
- informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany w zatwierdzonej dokumentacji systemu jakości,
- decyzje i sprawozdania CCJ z realizowanego procesu.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

CCJ informuje organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiło, które cofnęło, zawiesiło lub poddało innym ograniczeniom.
CCJ informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiło, które cofnęło, zawiesiło lub poddało innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydało.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Opis postępowania w procesie certyfikacji WP w module E
Certyfikat zgodności z typem UE

1. Podstawą wystawienia certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie systemu jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z wymaganiami dyrektywy jest zatwierdzony przez CCJ system jakości a następnie pozytywnie oceniony w odniesieniu do danych WP, na podstawie złożonego wniosku w CCJ, o przeprowadzenie zgodności z typem UE na zgodność z jedną z norm podanych w wykazie norm, stanowiących podstawę certyfikacji WP, który znajduje się na stronie internetowej PKN-www.pkn.pl lub na stronie Unii Europejskiej. Informacje na temat norm klient może uzyskać w CCJ - załącznik nr 5 do niniejszego programu.

2. CCJ przegląda Wniosek pod kątem zawartości i kompletności danych, tj.:
a) nazwę i adres producenta;
b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej klasy WP;
d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

5. CCJ na podstawie dostarczonej dokumentacji ocenia system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów w celu stwierdzenia, czy spełnia on ww. wymagania. Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

6. Jeżeli system jakości jest zgodny z wymaganiami dyrektywy, CCJ potwierdza tą zgodność. Po zatwierdzeniu systemu jakości z wymaganiami dyrektywy, CCJ potwierdza tą zgodność na podstawie oceny na miejscu u producenta.

7. Audit u producenta realizowany jest z uwzględnieniem poniższych zasad.

8. Do oceny CCJ kieruje doświadczony w zakresie systemów zarządzania jakością Zespół auditowy w tym co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i oceny technologii danego wyrobu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół auditowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, w celu weryfikacji

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności WP z tymi wymaganiami.

9. O decyzji z auditu powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

10. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby był skuteczny i ciągle doskonalony.

11. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach. CCJ ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości będzie nadal spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena. Powiadamia on producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

12. CCJ poprzez nadzór, za który bierze odpowiedzialność, upewnia, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości. CCJ potwierdza zgodność systemu.

13. Do celów oceny producent umożliwia CCJ dostęp do miejsc kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
c) dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
d) UI dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

14. CCJ przeprowadza okresowe audity w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu.

15. CCJ może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane audity u producenta bez powiadamiania. Podczas takich auditów CCJ może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system zapewnienie jakości funkcjonuje prawidłowo. CCJ przekazuje producentowi raport z auditu.

16. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
Producent informuje CCJ o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
CCJ ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.
CCJ powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.
Informacje końcowe:
Na odpowiedzialność CCJ producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny CCJ.
Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu WP producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- Dokumentację systemu jakości,
- informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany w zatwierdzonej dokumentacji systemu jakości,
- decyzje i sprawozdania CCJ z realizowanego procesu.

CCJ informuje organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiło, które cofnęło, zawiesiło lub poddało innym ograniczeniom.
CCJ informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiło, które cofnęło, zawiesiło lub poddało innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydało.

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Wykaz norm, dokumentów normatywnych i kryteriów stosowanych w CCJ w certyfikacji i ocenie zgodności WP

Dokument odniesienia Prawo krajowe i europejskie		Nazwa	Numer normy lub dokumentu normatywnego	Tytuł normy lub dokumentu normatywnego
[1]	[2]			
Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 3 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań bezpieczeństwa dla wyrobów pirotechnicznych Zał. nr 2, p. I (moduł B) Zał. nr 2, p. II (moduł C2) Zał. nr 2, p. III (moduł D) Zał. nr 2, p. IV (moduł E)	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE Zał. II (moduł B) Zał. II (moduł C2) Zał. II (moduł D) Zał. II (moduł E)	Wyroby pirotechniczne widowiskowe	PN-EN 15947-1:2016-01 E	Pirotechnika -- WP widowiskowe klasy 1, 2 i 3 -- Część 1: Terminologia
			PN-EN 15947-2:2016-02 E	Pirotechnika -- WP widowiskowe klasy 1, 2 i 3 -- Część 2: Klasy i typy
			PN-EN 15947-3:2016-01 E	Pirotechnika -- WP widowiskowe klasy 1, 2 i 3 -- Część 3: Minimalne wymagania dotyczące etykietowania
			PN-EN 15947-4:2016-02 E	Pirotechnika -- WP widowiskowe klasy 1, 2 i 3 -- Część 4: Metody badań
			PN-EN 15947-5:2016-02 E	Pirotechnika -- WP widowiskowe klasy 1, 2 i 3 -- Część 5: Wymagania dotyczące konstrukcji i działania
			PN-EN 15947-1:2023-03	Wyroby pirotechniczne widowiskowe, klasy F1, F2 i F3 Część 1: Terminologia
			PN-EN 15947-2:2023-03	Wyroby pirotechniczne widowiskowe, klasy F1, F2 i F3 Część 2: Klasy i typy wyrobów pirotechnicznych widowiskowych
			PN-EN 15947-3:2023-03	Wyroby pirotechniczne widowiskowe, klasy F1, F2 i F3 Część 3: Minimalne wymagania dotyczące etykietowania
			PN-EN 15947-4:2023-03	Wyroby pirotechniczne widowiskowe, klasy F1, F2 i F3 Część 4: Metody badań
			PN-EN 15947-5:2023-03	Wyroby pirotechniczne widowiskowe, klasy F1, F2 i F3 Część 5: Wymagania dotyczące konstrukcji i działania
		Wyroby pirotechniczne teatralne	PN-EN 16256-1:2013-03 P	WP- WP teatralne – Część 1: Terminologia
			PN-EN 16256-2:2013-03 P	WP- WP teatralne – Część 2: Kategorie wyrobów pirotechnicznych teatralnych
			PN-EN 16256-3:2013-06 P	WP- WP teatralne – Część 3: Wymagania dotyczące konstrukcji i działania
			PN-EN 16256-4:2013-06 P	WP- WP teatralne – Część 4: Minimalne wymagania dotyczące etykietowania i instrukcje użytkowania
			PN-EN 16256-5:2013-06 P	WP- WP teatralne – Część 5: Metody badań

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

		Wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy 4	PN-EN 16261-1:2013-02 P	WP- WP widowiskowe, kategoria 4 – Część 1: Terminologia
			PN-EN 16261-2:2013-06 P	WP- WP widowiskowe, kategoria 4 – Część 2: Wymagania
			PN-EN 16261-3:2013-06 P	WP- WP widowiskowe, kategoria 4 – Część 3: Metody badań
			PN-EN 16261-4:2013-02 P	WP- WP widowiskowe, kategoria 4 – Część 4: Minimalne wymagania dotyczące etykietowania i dokumentacji dla użytkowników
		Inne wyroby pirotechniczne	PN-EN 16263-1:2015-09 P	Wyroby pirotechniczne Inne wyroby pirotechniczne Część 1: Terminologia
			PN-EN 16263-2:2015-09 E	Wyroby pirotechniczne Inne wyroby pirotechniczne Część 2: Wymagania
			PN-EN 16263-3_2015-09 E	Wyroby pirotechniczne Inne wyroby pirotechniczne Część 3: Klasy i typy
			PN-EN 16263-4:2015-09 E	Wyroby pirotechniczne Inne wyroby pirotechniczne Część 4: Metody badań
			PN-EN 16263-5:2015-09 E	Wyroby pirotechniczne Inne wyroby pirotechniczne Część 5: Minimalne wymagania dotyczące etykietowania i instrukcje stosowania
			PN-EN 16265: 2016-01	Urządzenia zapłonowe

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

Kryteria oceny systemu jakości u producenta w zakresie modułu D i E

System zarządzania jakością (PN-EN ISO 9001:2015)		Moduły	
Wymaganie	**Charakterystyka**	**D**	**E**
Cele dotyczące jakości, struktura organizacyjna, obowiązki, uprawnienia kierownictwa, itp.			
Charakterystyka prowadzonej działalności		+	+
Przywództwo i zaangażowanie Postanowienia ogólne	PN-EN ISO 9001:2015; 5.1.1	+	+
Polityka	PN-EN ISO 9001:2015; 5.2	+	+
Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia	PN-EN ISO 9001:2015; 6.2	+	+
Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji	PN-EN ISO 9001:2015; 5.3	+	+
Komunikacja	PN-EN ISO 9001:2015; 7.4	+	+
Przegląd zarządzania	PN-EN ISO 9001:2015; 9.3 (bez 9.3.2. c) 1) - zadowolenie klienta i informacja zwrotna od istotnych stron zainteresowanych)	+	+
Schemat struktury organizacyjnej	Cała organizacja	+	-
	Kontrola wyrobu końcowego	-	+
Obowiązki i zadania działów organizacji (Dział zakupów, dział kontroli jakości, kierownictwo)	Cała organizacja	+	-
	Kontrola wyrobu końcowego	-	+
Odpowiednie techniki wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesy i systematyczne działania, itp.			
Nadzorowanie produkcji i dostarczanie usługi	PN-EN ISO 9001:2015; 8.5.1	+	-
Nadzór nad projektowaniem i rozwojem	PN-EN ISO 9001:2015; 8.3.4 Walid. procesów produkcji i dostarczania usługi	+	-
Identyfikacja i identyfikowalność	PN-EN ISO 9001:2015; 8.5.2	+	+
Badania i kontrole oraz sposoby monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania jakością, itp.			
Zasoby Zasoby do monitorowania i pomiarów	PN-EN ISO 9001:2015; 7.1.5	+	+
Audit wewnętrzny	PN-EN ISO 9001:2015; 9.2	+	+
Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena Analiza i ocena	PN-EN ISO 9001:2015; 9.1.3 W tym monitorowanie jakości dostawców	+	-
	PN-EN ISO 9001:2015; 9.1.3 W tym monitorowanie, nadzór laboratorium badawczego	-	+
Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi	PN-EN ISO 9001:2015; 8.5.1 W tym kontrola jakości przych. produktów	+	-
	PN-EN ISO 9001:2015; 8.5.1 W tym kontrola jakości wyrobów wychodzących	+	+
Nadzór nad niezgodnymi wyjściami	PN-EN ISO 9001:2015; 8.7 (Postępowanie z wyrobem zgodnym i niezgodnym, np. sposób wyraźnego odróżnienia wyrobów zgodnych i niezgodnych)	+	+
Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena Analiza i ocena	PN-EN ISO 9001:2015; 9.1.3 (bez 9.1.3 b) - zadowolenie klienta) W tym udokumentowane informacje dotyczące kontroli jakości podczas produkcji	+	-
	PN-EN ISO 9001:2015; 9.1.3 (bez 9.1.3 b) - zadowolenie klienta) W tym udokumentowane informacje dotyczące kontroli jakości wyrobu	+	+

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.

	końcowego (Kto sprawdza? Kto zatwierdza?)		
Doskonalenie	PN-EN ISO 9001:2015; 10	+	+
Zapisy dotyczące jakości; raporty z badań i kontroli, zapisy dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.			
System zarządzania jakością	PN-EN ISO 9001:2015; 4 Kontekst organizacji	+	+
	PN-EN ISO 9001:2015; 7.5.2 Zatwierdzanie udokumentowanych informacji	+	+
	PN-EN ISO 9001:2015; 7.5.3 Rozpowszechn. udokumentowanych informacji	+	+
	PN-EN ISO 9001:2015; 7.5.3 Zmiany w udokumentowanych informacjach	+	+
	PN-EN ISO 9001:2015; 7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie	+	+
	PN-EN ISO 9001:2015; 7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami	+	+
Szkolenia			
Program szkoleń	Szkolenia dla personelu biorącego udział w kontroli jakości	+	+
Zarządzanie reklamacjami			
Obsługa skarg klientów	Informacja zwrotna od klienta, w tym dotycząca reklamacji klienta	+/-	-
Infrastruktura			
Ogólne wymagania dotyczące środowiska pracy, infrastruktury		+	+
Proces produkcji		+	-
Prowadzenie badań (Badania w laboratorium własnym lub w niezależnym laboratorium akredytowanym, umowy, porozumienia) możliwe załączniki		+	+
Magazyn surowców		+	-
Magazyn dla przychodzącego produktu (komponenty)		+	+
Magazyn wyrobów gotowych		+	+
Wyposażenie pomiarowe			
Postępowanie z wyposażeniem pomiarowym, świadectwa wzorcowania		+	+

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone.