PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)

EUCERT-PR-PPER

Spis treści

1. CEL 3
2. ZAKRES STOSOWANIA 3
3. ODPOWIEDZIALNOŚCI 4
4. DEFINICJE 6
5. DOKUMENTY ZWIĄZANE 6
6. OPIS POSTĘPOWANIA 6
6.1. Aplikacja / Wniosek o ocenę zgodności wyrobów 6
6.2. Przegląd wniosku – uruchomienie procesu oceny zgodności 6
6.3. Oferta 6
6.4. Umowa 7
6.5. Proces oceny zgodności 7
6.6. Zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji 13
6.7. Postanowienia końcowe 15
7. FORMULARZE I ZAŁĄCZNIKI 15
7.1. Formularze 15
7.2. Załączniki 16

1. CEL

Celem programu oceny zgodności środków ochrony indywidualnej Rozporządzenie PPER – 2016/425 (UE) jest określenie zasad i trybu postepowania przy ocenie zgodności wyrobów na zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

2. ZAKRES STOSOWANIA

Program ma zastosowanie przy ocenie zgodności środków ochrony indywidualnej dla następujących grup wyrobów:

- Sprzęt wspomagający pływalność
- Sprzęt zapewniający ochronę klatki piersiowej i pachwin
- Sprzęt zapewniający ochronę oczu
- Sprzęt zapewniający ochronę twarzy
- Sprzęt zapewniający ochronę stóp, nóg i ochronę przed poślizgiem
- Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież)
- Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion
- Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion przed czynnikami chemicznymi
- Sprzęt zapewniający ochronę głowy
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [> -50 °C]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [zimno > -50 °C], [ekstremalne zimno <-50 °C]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ekstremalnym zimnem [<-50 °C]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [<100 °C]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [> 100 °C oraz ogień i płomień]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [Ciepło <100 °C], [Ciepło > 100° C i ogień]
- Sprzęt ochrony układu oddechowego
- Sprzęt chroniący przed utonięciem
- Sprzęt chroniący przed porażeniem prądem elektrycznym
- Sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości
- Sprzęt chroniący przed czynnikami biologicznymi
- Sprzęt chroniący przed promieniowaniem jonizującym
- Sprzęt chroniący przed zagrożeniami mechanicznymi
- Sprzęt chroniący przed poślizgiem
- Sprzęt chroniący przed substancjami i mieszaninami, które są niebezpieczne dla zdrowia
- Sprzęt chroniący przed czynnikami chemicznymi
- Sprzęt chroniący przed urazami wynikającymi z aktywności sportowej
- Specjalistyczne obszary kompetencji: odzież ochronna do stosowania w spawalnictwie i procesach pokrewnych
- Specjalistyczne obszary kompetencji: ubrania strażackie
- Specjalistyczne obszary kompetencji: sprzęt ochronny do nurkowania

Rozporządzenie 2016/425 określa również kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI. Kategoria I obejmuje wyłącznie następujące zagrożenia minimalne:

– powierzchowne urazy mechaniczne; b) kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą;
– kontakt z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50 °C;
– uszkodzenie wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca);
– czynniki atmosferyczne, które nie mają charakteru ekstremalnego.

Kategoria II obejmuje zagrożenia inne niż wymienione w kategoriach I i III. Kategoria III obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

– niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
– atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
– szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
– promieniowaniem jonizującym;
– środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
– środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
– upadkiem z wysokości;
– porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
– utonięciem;
– przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
– strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
– ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
– szkodliwym hałasem.

Program oceny zgodności wyrobów EUCERT-PR-PPER dotyczy oceny zgodności z wymaganiami określonymi w normach lub innych dokumentach normatywnych.

Dla wszystkich wyrobów objętych niniejszym programem certyfikacji wydawane są certyfikaty zgodności.

3. ODPOWIEDZIALNOŚCI

3.1. Dyrektor Zarządzający odpowiada za:
– zapewnienie środków finansowych i organizacyjnych niezbędnych do realizacji procesów certyfikacji;
– zapewnienie bezstronności, poufności i niezależności procesu certyfikacji;
– autoryzowanie certyfikatów oraz pism dotyczących odmowy wydania certyfikatu;
– uzgadnianie z Koordynatorem programu lub wyznaczoną osobą działań dotyczących zakończenia, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji;
– przyjmowanie ofert i umów oraz przekazywanie ich do realizacji przez Koordynatora programu.

3.2. Koordynator programu PPER odpowiada za:
– planowanie i nadzorowanie realizacji procesów certyfikacji, nadzoru, odnowienia i ponownej oceny;
– rejestrację i przegląd wniosków lub wyznaczenie do tych czynności innej upoważnionej osoby posiadającej odpowiednie kompetencje;

– wyznaczanie kompetentnych Inspektorów i Auditorów;
– przegląd wyników oceny i podejmowanie decyzji certyfikacyjnych, pod warunkiem posiadania odpowiednich kompetencji i nieuczestniczenia w ocenie danego procesu;
– wyznaczenie innej kompetentnej osoby do podjęcia decyzji, jeżeli Koordynator uczestniczył w ocenie lub nie posiada odpowiednich kompetencji;
– monitorowanie terminów ważności certyfikatów oraz terminów nadzoru i odnowienia;
– analizowanie okoliczności mogących skutkować zakończeniem, ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem certyfikacji;
– nadzorowanie aktualności dokumentacji programu oraz danych dotyczących wydanych certyfikatów w elektronicznym zapisie systemowym „All Certificates" (plik Excel);
– prowadzenie i aktualizowanie rejestru laboratoriów oraz nadzorowanie korzystania z laboratoriów zgodnie z EUCERT-IN-IODU;
– monitorowanie ryzyka dotyczącego bezstronności osób i podmiotów uczestniczących w procesie.

3.3. Auditor odpowiada za:
– ocenę dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji w ramach modułu D;
– przygotowywanie planów auditów;
– przeprowadzanie auditów certyfikacyjnych, nadzoru, odnowieniowych i specjalnych;
– dokumentowanie ustaleń z auditów, w tym niezgodności i obserwacji;
– sporządzanie raportów z auditów wraz z wnioskiem dotyczącym certyfikacji;
– ocenę skuteczności działań podjętych w związku z niezgodnościami podczas auditu nadzoru;
– przeprowadzanie niezapowiedzianych wizyt u producenta, jeżeli ma to zastosowanie.

3.4. Inspektor odpowiada za:
– przegląd dokumentacji technicznej wyrobu oraz ocenę jej zgodności z wymaganiami;
– przygotowanie planu działań i oferty dotyczącej procesu oceny zgodności;
– rejestrację wniosku i nadanie mu numeru rejestracyjnego KP przed rozpoczęciem procesu oraz aktualizowanie zapisów dotyczących realizowanej sprawy;
– ocenę wzoru ŚOI i określenie programu wymaganych badań;
– weryfikację kompetencji, gotowości i zakresu akredytacji laboratorium;
– nadzorowanie badań, jeżeli ma to zastosowanie;
– sporządzanie sprawozdań z oceny wraz z wnioskiem dotyczącym możliwości wydania certyfikatu;
– realizację nadzoru w ramach modułu C2, w tym pobieranie próbek, ocenę wyrobów i ocenę jednorodności produkcji;
– dokumentowanie i aktualizowanie zapisów dotyczących realizowanego procesu.

3.5. Specjalista ds. Certyfikacji odpowiada za:
– administracyjną obsługę procesów certyfikacji;
– rejestrowanie, kompletowanie i archiwizowanie dokumentacji spraw;
– przygotowywanie projektów dokumentów i korespondencji;
– monitorowanie terminów i przekazywanie informacji osobom odpowiedzialnym za realizację procesu;
– aktualizowanie danych dotyczących statusu certyfikatów w elektronicznym zapisie systemowym „All Certificates" (plik Excel), w zakresie powierzonych obowiązków;

– wykonywanie powierzonych czynności niewymagających przeprowadzenia oceny, przeglądu ani podjęcia decyzji certyfikacyjnej.

4. DEFINICJE

Brak

5. DOKUMENTY ZWIĄZANE

5.1. Księga procesu certyfikacji wyrobów i procesów wg normy ISO 17065 (KPW)
5.2. Zasady stosowania numeru jednostki notyfikowanej.

6. OPIS POSTĘPOWANIA

6.1. Aplikacja / Wniosek o ocenę zgodności wyrobów

Wnioskujący o ocenę zgodności środków ochrony indywidualnej, zobowiązany jest wypełnić wniosek w którym podaje informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu oceny zgodności wg niniejszego programu. Formularz wniosku (Form.1/KPW) dostępny jest na stronie internetowej www.eucert.pl.

6.2. Przegląd wniosku – uruchomienie procesu oceny zgodności

Po otrzymaniu wniosku, Koordynator PPER lub inna upoważniona osoba o odpowiednich kompetencjach dokonuje jego rejestracji oraz przeglądu (Form.2c/KPW) i podejmuje się jego realizacji, zgodnie z programem lub wyznacza kompetentnego Inspektora do realizacji zlecenia wg rejestru kwalifikacji personelu (Form.5_EUCERT-PR-ZK).

W kolejnym etapie wnioskujący dostarcza dokumentację techniczną wyrobu. Po otrzymaniu Inspektor sprawdza czy zakres dokumentacji spełnia wymagania rozporządzenia i potwierdza przyjęcie zlecenia zgodnie z programem, informując jednocześnie o konieczności uzupełnienia ewentualnych braków. Przed rozpoczęciem procesu Inspektor przygotowuje Plan działań do oceny zgodności wyrobu (Form.2d/KPW). Przy planowaniu oceny uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym personelu do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną oraz poszczególne elementy oceny, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania, inspekcje i audit.

Po pozytywnym przeglądzie wniosku, przed rozpoczęciem procesu certyfikacji, Inspektor PPE odpowiedzialny za dany proces dokonuje rejestracji numeru certyfikatu w elektronicznym zapisie systemowym „All Certificates” (plik Excel). Rejestracja numeru certyfikatu w wykazie stanowi warunek rozpoczęcia procesu certyfikacji. Pozycja w rejestrze jest prowadzona z odpowiednim statusem sprawy/certyfikatu i aktualizowana na kolejnych etapach procesu.

6.3. Oferta

Kompletny wniosek, na podstawie którego dokonano przeglądu, jest podstawą do przygotowania przez wyznaczonego Inspektora kompleksowej oferty na przeprowadzenie procesu oceny zgodności.

Oferta zawiera koszt przeprowadzenia oceny, wymagania dotyczące dokumentacji technicznej oraz termin realizacji. W przypadku konieczności wykonania badań laboratoryjnych, EU-Cert Sp. z o.o. wykonuje takie badania we własnym zakresie lub powierza przeprowadzenie badań innej jednostce, która jest akredytowana przez jednostkę należącą do PCA/MLA w zakresie wymagań normy EN ISO/IEC 17025. Inspektor każdorazowo sprawdza gotowość podwykonawcy do poprawnego wykonania zlecenia (sprawdza czy zakres zlecenia pokrywa się z zakresem świadczonych usług i posiadaną akredytacją) Informacja o podwykonawcy jest również podana w ofercie o certyfikację.

6.4. Umowa

Zaakceptowana przez Wnioskodawcę oferta jest podstawą do przygotowania prawnie wiążącej umowy o przeprowadzenie procesu oceny zgodności. Oferta stanowi integralną cześć umowy, występując jako załącznik do umowy. Umowa zawiera:

- Przedmiot umowy,
- Wynagrodzenie za przeprowadzenie oceny zgodności,
- Ogólne wymaganie certyfikacyjne,
- Oświadczenie zamawiającego m.in. o niekorzystaniu z usług innej jednostki notyfikowanej w zakresie procesu objętego daną umową,
- Warunki obowiązywania i ważność umowy,
- Klauzulę informacyjna,
- Umowę powierzenia danych.

W przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii III umowa/oferta powinna jednoznacznie określać zakres procesu oceny zgodności, tj. czy obejmuje wyłącznie moduł B, czy również moduł C2 albo moduł D, zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/425.

Jeżeli umowa obejmuje wyłącznie moduł B, w umowie/ofercie zamieszcza się informację, że producent jest zobowiązany zapewnić realizację jednej z procedur oceny zgodności w fazie produkcji, tj. modułu C2 albo modułu D, w EU-Cert Sp. z o.o. albo w innej wybranej jednostce notyfikowanej.

Jeżeli umowa obejmuje moduł C2 albo moduł D, w umowie/ofercie zamieszcza się informację, że zasady nadzoru/kontroli po wydaniu certyfikatu są prowadzone zgodnie z właściwymi postanowieniami niniejszego programu oraz odpowiednio załącznikiem VII albo załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2016/425.

6.5. Proces oceny zgodności

6.5.1. Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)

Inspektor EU-Cert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną i program prób na zgodność z zasadniczymi wymaganiami podanymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 i wymaganiami mających zastosowanie norm zharmonizowanych i/lub innych dokumentów odniesienia. Jeżeli nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane tylko częściowo, normy zharmonizowane, lub gdy takich norm brak, inspektor sprawdza, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania podane w rozporządzeniu (UE) 2016/425 i innych dokumentach odniesienia.

Następnie Inspektor dokonuje oceny wzoru środka ochrony indywidualnej poprzez sprawdzenie, czy środek ten jest wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną oraz czy może być używany zgodnie z przeznaczeniem.

Po zatwierdzeniu dokumentacji i dokonaniu oceny wzoru, przeprowadzane są próby typu według zatwierdzonego programu przez:

– laboratorium/stację prób, z którymi EU-Cert Sp. z o.o. zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
– laboratorium/stację prób producenta, jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez EU-Cert Sp. z o.o. w danym zakresie. W tym przypadku Inspektor nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.

Dalej Inspektor sporządza sprawozdanie z oceny na formularzu Form.2e/KPW, w którym stwierdza, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania rozporządzeniu (UE) 2016/425, wymagania mających zastosowanie norm zharmonizowanych i innych dokumentów odniesienia oraz stawia wniosek co do możliwości wydania certyfikatu badania typu UE, z uzasadnieniem. We wniosku podaje nazwę i adres zleceniodawcy i producenta oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego wyrobu. Do sprawozdania inspektor załącza zatwierdzoną dokumentację techniczną i sprawozdanie z prób.

Sprawozdanie z oceny Inspektora oraz ocena procesu są akceptowane przez Koordynatora programu PPE, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania Certyfikatu badania typu UE (Form.7/EUCERT/PR/PPER dla kat. II, Form.8/EUCERT/PR/PPER dla kat. III). W przypadku braku kompetencji Koordynatora w danym procesie lub w przypadku gdy Koordynator dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony Inspektor, posiadający odpowiednie kompetencje. Inspektor ten przygotowuje Certyfikat badania typu UE (Form.7/EUCERT/PR/PPER dla kat. II, Form.8/EUCERT/PR/PPER dla kat. III), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.

Certyfikat badania typu UE jest autoryzowany przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. z o.o.

W przypadku odmowy wydania certyfikatu badania typu UE pismo informujące o tym jest autoryzowane przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. z o.o. Dodatkowo podejmowane są działania zgodnie z pkt. 7.11 KPW.

6.5.2. Badanie typu UE – uproszczona procedura przeglądu certyfikatu

W przypadku gdy:

– producent składa wniosek o ponowną ocenę nie wcześniej niż 12 miesięcy i nie później niż 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE,
– brak jest wszelkich modyfikacji zatwierdzonego typu UE,
– stan aktualnej wiedzy technicznej nie zmienił się,
– producent zapewnia, że produkt nadal spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa,

stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu certyfikatu.

Producent zobowiązany jest dostarczyć następujące dane:

a) swoje imię i nazwisko lub nazwę i adres oraz dane identyfikacyjne danego certyfikatu badania typu UE;
b) potwierdzenie, że nie nastąpiła modyfikacja zatwierdzonego typu, w tym materiałów, elementów lub podzespołów, ani zastosowanych odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych;
c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy;

d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu oraz informacje dostarczone przez producenta; oraz

e) dla produktów kategorii III, jeżeli nie są one jeszcze dostępne dla organu notyfikowanego, informacje na temat wyników nadzorowanych kontroli produktu przeprowadzanych w losowych odstępach czasu zgodnie z załącznikiem VII lub dotyczących wyników audytów jego systemu jakości przeprowadzanych zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia.

W przypadku potwierdzenia, że nie nastąpiła żadna modyfikacja zatwierdzonego typu, ani żadne zmiany stanu aktualnej wiedzy, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu bez przeprowadzania sprawdzeń i badań. W takich przypadkach certyfikat badania typu UE jest odnawiany.

Koszty związane z tym odnowieniem są proporcjonalne do obciążeń administracyjnych wynikających z procedury uproszczonej.

6.5.3. Ocena zgodności według modułu D (zapewnienie jakości procesu produkcji)

W przypadku realizacji modułu D przez EU-Cert Sp. z o.o. zasady audytu certyfikacyjnego, audytów pośrednich/nadzoru, audytu odnowieniowego oraz niezapowiedzianych wizyt u producenta określone w niniejszym punkcie programu powinny być wskazane w umowie/ofercie albo przywołane poprzez odniesienie do niniejszego programu.

Auditor EU-Cert Sp. z o.o. ocenia dokumentację systemu zarządzania jakością na zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku VIII rozporządzenia (UE) 2016/425, w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności.

Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie (Form.1/EUCERT/PR/PPER), które przesyła do producenta.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (Form.2/EUCERT/PR/PPER) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie Załącznika 5/EUCERT/PR/PPER.

UWAGA:

Nie przewiduje się opracowywania programu auditów, gdyż zakresy auditów certyfikacyjnego, w nadzorze i odnowieniowego różnią się nieznacznie i są bardzo ograniczone w stosunku do wymagań ISO9001, gdyż odnoszą się jedynie do zapewnienia jakości procesu produkcji, wymagania dla którego określone są szczegółowo w rozporządzeniu (UE) 2016/425.

Następnie Auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości procesu produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

6.5.3.1. Audit certyfikacyjny

Celem auditu jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zapewnienia jakości produkcji klienta. Powinien być on przeprowadzony w lokalizacji klienta w której odbywa się produkcja certyfikowanego wyrobu. Powinien on obejmować co najmniej:

– informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2016/425 dotyczącymi modułu D,
– cele jakościowe oraz strukturę organizacyjną, zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości wyrobu,
– proces produkcji, kontroli jakości i techniki zapewniania jakości oraz procesy i systematyczne działania, które będą stosowane,

– czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwość, z jaką będą one dokonywane,
– dokumentacja dotycząca zapewniania jakości, taka jak sprawozdania z kontroli, dane z badań i dane kalibracji oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji pracowników zatrudnionych przy produkcji itd.,
– środki monitorowania procesu osiągania żądanej jakości wyrobu oraz skuteczny sposób funkcjonowania systemu kontroli jakości.

Bezpośrednio przed auditem Auditor dokonuje przeglądu ocenionej dokumentacji technicznej wyrobu w celu weryfikacji zdolności producenta do wskazania stosownych wymogów instrumentów międzynarodowych oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu z tymi wymogami. Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

Auditor spotyka się z kierownictwem oraz wyznaczonym personelem organizacji na spotkaniu otwierającym, którego celem jest:

– przedstawienie uczestników, łącznie z przedstawieniem ich ról,
– potwierdzenie planu auditu (rodzaj, zakres auditu, cele i kryteria),
– potwierdzenie zakresu certyfikacji,
– potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu audytującego,
– metodę raportowania, łącznie ze stopniowaniem ustaleń z auditu,
– informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu,
– potwierdzenie spraw związanych z poufnością, w tym związanych z ochroną danych osobowych organizacji,
– potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
– metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
– uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
– uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

Każdemu auditorowi powinien towarzyszyć przewodnik, chyba że między auditorem i klientem uzgodniono inaczej. Przewodnicy są przydzielani do zespołu auditującego w celu ułatwienia przeprowadzenia auditu. Zespół auditujący powinien zapewnić, aby obserwatorzy nie mieli wpływu ani nie ingerowali w prowadzenie lub wynik auditu.

Podczas auditu informacje związane z celami, zakresem oraz kryteriami auditu powinny być gromadzone poprzez odpowiednie pobieranie próbek i weryfikowane, aby mogły stanowić dowody z auditu. Metody zbierania informacji powinny obejmować, między innymi:

– rozmowy,
– obserwację procesów i działań,
– przegląd dokumentacji i zapisów,
– badania.

Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/nadzoru/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D) (Form.3/EUCERT/PR/PPER).

UWAGA:

Występujący w formularzach auditowych oraz w Planie auditu numer auditu ma postać: EUCERT/PPER/inicjały auditora wiodącego/Cxx/yyyy, gdzie:

C – audit certyfikacyjny, P (audit nadzoru), S (audit specjalny), O (audit odnowieniowy), xx – numer kolejnego auditu w danej firmie, yyyy – rok przeprowadzenia auditu.

Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na Wykazie ustaleń z auditu (Form.4/EUCERT/PR/PPER) i przedstawiane auditowanemu na spotkaniu zamykającym. Obserwacje pokazują obszary do doskonalenia, ale nie powinny to być zalecenia proponujące lub sugerujące konkretne rozwiązania do podjęcia działań zapobiegawczych lub innych doskonalących. Niezgodności obligują do podjęcia działań korygujących i/lub korekcyjnych.

Formalne spotkanie zamykające powinno być przeprowadzone z kierownictwem klienta i, jeśli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za auditowane funkcje lub procesy. Celem spotkania zamykającego jest zaprezentowanie wniosków z auditu łącznie z rekomendacją w odniesieniu do certyfikacji. Niezgodności powinny być przedstawione w taki sposób, aby zostały zrozumiane, a ramy czasowe na odniesienie się do nich powinny zostać uzgodnione.

Spotkanie zamykające powinno także obejmować poniższe elementy:

– pouczenie klienta, że dowody z auditu zostały zebrane na podstawie przykładowych informacji,
– informacje o procesie postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
– informacje o ramach czasowych na przedstawienie przez klienta planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
– informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu (Form.5/EUCERT/PR/PPER) w którym wnioskuje o wydanie certyfikatu na moduł D/ wydanie certyfikatu na moduł D po wykonaniu działań korygujących/niewydanie certyfikatu.

Organizacja przekazuje do EU-Cert Sp. z o.o. informacje potwierdzające wykonanie działań korygujących i korekcyjnych dla niezgodności, których wykonanie, stanowi warunek konieczny do wydania certyfikatu. Ocena skuteczności wykonania działań korygujących zostaje przeprowadzona podczas auditu nadzoru.

Dokumentacja auditu jest oceniana przez Koordynatora PPER lub inną upoważnioną osobę o odpowiednich kompetencjach, która podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D) (Form. 9/EUCERT/PR/PPER).

Certyfikat zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D) jest autoryzowany przez Dyrektora EU-Cert Sp. z o.o. W przypadku odmowy wydania Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D) pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest autoryzowane przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. o.o.

Raport z auditu wraz Certyfikatem zapewnienia jakości produkcji (moduł D) przekazywany jest przez auditora producentowi.

6.5.3.2. Audit pośredni (w nadzorze) oraz odnowieniowy

Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audity nadzoru. Audity nadzoru są przeprowadzane raz w roku.

Audity w celu odnowienia Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

Audity nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w punkcie 6.5.3.1, z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

6.5.3.3. Niezapowiedziane wizyty u producenta

Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości produkcji, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia czy system funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenia prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty,
do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty, z załączonym sprawozdaniem z prób, po akceptacji przez Koordynatora programu, jest przekazywany producentowi.

W przypadku, gdy w trakcie nadzoru nad systemem auditor stwierdza, że produkt przestał spełniać wymagania, Koordynator programu PPER zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat na moduł D, jeżeli zachodzi taka konieczność.

W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, Koordynator programu PPER ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty na moduł B i D, stosownie do sytuacji.

Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany EU-Cert Sp. z o.o., proces certyfikacji na zgodność z modułem D, może być uproszczony, przy czym przedmiotem auditu certyfikacyjnego jest co najmniej proces produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności oraz kontrole i próby przed, w trakcie i po zakończeniu ich produkcji, a ponadto sprawdzenia określone w Kwestionariuszu auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D) (Form. 3/EUCERT/PR/PPER), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu".

Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez inną akredytowaną instytucję certyfikującą, ewentualna możliwość uproszczenia procesu oceny zgodności na zgodność z modułem D jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji Koordynatora programu PPER.

6.5.4. Ocena zgodności według Modułu C2 (zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu)

Kontrole produktu w celu weryfikacji jednorodności produkcji oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa przeprowadza się co najmniej raz do roku, w losowych odstępach czasu i obejmuje:

- ocenę zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem,
- ocenę niejednorodności produkcji.

W przypadku realizacji modułu C2 przez EU-Cert Sp. z o.o. zasady rocznej oceny zgodności wyrobu końcowego oraz oceny niejednorodności produkcji określone w niniejszym punkcie programu powinny być wskazane w umowie/ofercie albo przywołane poprzez odniesienie do niniejszego programu.

Wyznaczony Inspektor sprawdza, czy wyroby objęte nadzorem posiadają Certyfikat badania typu UE. Ponadto ustala normy zharmonizowane/specyfikacje techniczne w zakresie objętym nadzorem.

6.5.4.1. Roczna ocena wyrobu końcowego

Inspektor pobiera odpowiednie próbki gotowych środków ochrony indywidualnej w miejscu uzgodnionym z producentem, według punktu A.2 Kwestionariusza rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (Form. 6/EUCERT/PR/PPER). Próbki należy pobrać losowo z dostępnych partii. Próbki powinny być reprezentatywne dla całej kontrolowanej gamy wyrobów.

Następnie w laboratorium wskazanym w ofercie, zgodnie z zasadami określonymi w pkt 6.3, przeprowadza się próby określone w normach zharmonizowanych lub konieczne dla wykazania ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami podanymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425.

W przypadku trudności związanych z oceną zgodności badanych próbek środków ochrony indywidualnej, dla których Certyfikat badania typu UE został wydane przez inną jednostkę notyfikowaną, inspektor kontaktuje się z tą jednostką.

6.5.4.2. Roczna ocena niejednorodności produkcji

Inspektor rozpoznaje przypadki niejednorodności produkcji, jednym z następujących sposobów, na podstawie pisemnego porozumienia z producentem, według jego wyboru:

– poprzez coroczną inspekcję procesu produkcyjnego i zapisów z prób, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej montaż końcowy,
– poprzez coroczny audit procesu produkcyjnego, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej montaż końcowy,
– ocenę jednej dużej próbki wyrobów,
– ocenę kilku mniejszych próbek w ciągu roku (na podstawie informacji o wielkości produkcji).

Zapisy z prowadzonego nadzoru inspektor sporządza na Kwestionariuszu rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (Form. 6/ EUCERT/PR/PPER).

Jeżeli badane środki ochrony indywidualnej nie są zgodne z typem określonym w Certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają one zasadniczych wymagań, lub produkcja nie jest jednorodna, inspektor opisuje niezgodności i przedstawia wnioski w części C kwestionariusza Form. 6/ EUCERT/PR/PPER.

Na podstawie pozytywnej oceny Inspektora sporządzany jest Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) na formularzu Form.10/EUCERT/PR/PPER, który autoryzowany jest przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. z o.o. i przekazany producentowi.

Produkując, importując czy zaopatrując się wszystkie wyroby ŚOI kategorii III należy mieć na uwadze, że podlegają one Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 roku w sprawie środków ochrony indywidualnej. W związku z tym wyroby te muszą posiadać oznakowanie CE i przejść procedurę oceny zgodności.

6.6. Zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji

6.6.1. Zasady ogólne

Zasady dotyczące zakończenia, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji w ramach programu oceny zgodności środków ochrony indywidualnej są realizowane zgodnie z KPW, pkt 7.11.

6.6.2. Przypadki zakończenia, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji

Zakończenie, ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie certyfikacji może nastąpić w szczególności na wniosek klienta, w wyniku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi, w wyniku nadzoru, oceny wyrobu, auditu, niezapowiedzianej wizyty, skargi, informacji pochodzących z rynku lub organów nadzoru, a także w przypadku innych okoliczności mających wpływ na ważność lub zakres udzielonej certyfikacji.

W przypadku stwierdzenia ww. okoliczności Koordynator programu PR/PPER lub wyznaczony Inspektor/Auditor analizuje sytuację i w uzgodnieniu z Dyrektorem Zarządzającym, określa właściwe działania.

Działania te mogą obejmować w szczególności:

a) kontynuację certyfikacji pod warunkami określonymi przez EU-Cert;
b) ograniczenie zakresu certyfikacji w celu usunięcia z zakresu tych odmian lub wyrobów, których dotyczy niezgodność;
c) zawieszenie certyfikacji w oczekiwaniu na działania naprawcze klienta;
d) cofnięcie certyfikacji.

Jeżeli właściwe działania obejmują ocenę, przegląd lub decyzję w sprawie certyfikacji, stosuje się odpowiednio zasady określone w KPW, w szczególności w pkt 7.4, 7.5 i 7.6.

Cofnięcie certyfikacji może nastąpić bez uprzedniego zawieszenia, jeżeli charakter lub znaczenie stwierdzonych okoliczności uniemożliwia dalsze utrzymanie certyfikacji.

W przypadku stwierdzenia braków w dokumentach lub zapisach pozostających po stronie klienta, niezbędnych do potwierdzenia spełniania wymagań certyfikacyjnych, EU-Cert Sp. z o.o. wzywa klienta do ich przedstawienia lub uzupełnienia w terminie 10 dni od dnia otrzymania wezwania. W wezwaniu wskazuje się datę, od której certyfikacja zostanie zawieszona w przypadku nieusunięcia braków w wyznaczonym terminie. Po zawieszeniu EU-Cert Sp. z o.o. wyznacza dodatkowy termin 10 dni roboczych na usunięcie braków. Przekazanie dokumentacji nie skutkuje automatycznym zakończeniem zawieszenia – podlega ona przeglądowi. Nieusunięcie przyczyny zawieszenia lub brak możliwości potwierdzenia spełnienia wymagań skutkuje cofnięciem certyfikacji. Braki w dokumentach lub zapisach, za których sporządzenie, pozyskanie lub przechowywanie odpowiada EU-Cert Sp. z o.o., podlegają odrębnej analizie wewnętrznej i nie stanowią podstawy do wezwania klienta do ich uzupełnienia.

6.6.3. Działania po zakończeniu, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji

W przypadku zakończenia, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji EU-Cert podejmuje działania wymagane przez KPW oraz niniejszy program, w tym odpowiednio:

a) dokonuje zmian w formalnych dokumentach certyfikacyjnych;
b) aktualizuje dane dotyczące certyfikatu w elektronicznym zapisie systemowym „All Certificates” (plik Excel) oraz informacje publicznie dostępne;
c) aktualizuje lub cofa upoważnienia dotyczące wykorzystywania certyfikatu, numeru jednostki notyfikowanej lub znaków zgodności, jeżeli ma to zastosowanie;
d) informuje klienta pisemnie o podjętej decyzji, jej uzasadnieniu oraz, jeżeli dotyczy, o warunkach przywrócenia certyfikacji lub prawie do odwołania;
e) dokonuje odpowiednich zapisów w aktach procesu certyfikacji.

6.6.4. Wznowienie certyfikacji po zawieszeniu

W przypadku zawieszenia certyfikacji klient jest informowany o działaniach koniecznych do zakończenia zawieszenia i przywrócenia certyfikacji. Wznowienie certyfikacji po zawieszeniu następuje po pozytywnej weryfikacji wykonania wymaganych działań oraz po podjęciu właściwej decyzji zgodnie z KPW.

6.6.5. Obowiązki informacyjne jednostki notyfikowanej

Jeżeli wymagają tego przepisy dotyczące działalności jednostki notyfikowanej, EU-Cert przekazuje informacje o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji właściwemu organowi notyfikującemu oraz innym jednostkom notyfikowanym, zgodnie z instrukcją EUCERT/IN/NB.

6.7. Postanowienia końcowe

6.7.1. Maksymalny okres ważności certyfikatu na Moduł B wynosi 5 lat.
6.7.2. Okres ważności certyfikatu na moduł D wynosi 3 lata.
6.7.3. Okres ważności certyfikatu na moduł C2 wynosi 1 rok.
6.7.4. Dane dotyczące certyfikatów wydanych w ramach programu PPER są prowadzone i aktualizowane w elektronicznym zapisie systemowym „All Certificates" (plik Excel), zgodnie z zasadami określonymi w pkt 7.8 KPW.
EU-Cert Sp. z o.o. utrzymuje wykaz zawierający informacje o certyfikowanych wyrobach. Dla wyrobów objętych niniejszym programem wykaz ten prowadzony jest jako Zał. 6/EUCERT/PR/PPER – Rejestr wydanych certyfikatów PPE. Rejestr zawiera podstawowe dane identyfikujące certyfikaty, wyroby, producentów, status sprawy/certyfikatu oraz informacje dotyczące ważności certyfikatów, zgodnie z zakresem danych określonym w rejestrze.
6.7.5. Na wydanym certyfikacie EU-Cert Sp. z o.o. umieszcza niepowtarzalny dla danego certyfikatu kod QR, który zeskanowany poprzez urządzenie mające dostęp do aparatu wczyta adres strony www.eucert.pl na której sprawdzający otrzyma jednoznaczną informację o ważności sprawdzanego certyfikatu.
6.7.6. Certyfikatom wystawianym na formularzach Form.7/EUCERT/PR/PPER, Form.8/EUCERT/PR/PPER, Form.9/EUCERT/PR/PPER oraz formularz Form.10/EUCERT/PR/PPER, w wyniku pozytywnego zakończenia procesu oceny zgodności, nadaje się numer: EUCERT/2025/07/1/PPE/B/E06/0, gdzie kolejno:

- EUCERT – nazwa jednostki certyfikującej EU-Cert,
- rok wydania certyfikatu,
- miesiąc wydania certyfikatu,
- kolejny nr certyfikatu następujący po sobie, w danym miesiącu,
- symbol programu „PPE" w EU-Cert,
- Moduł, na który przeprowadzono ocenę zgodności,
- indywidualny nr inspektora wystawiającego certyfikat,
- Kolejna rewizja.

7. FORMULARZE I ZAŁĄCZNIKI

7.1. Formularze

Wszystkie zapisy i dokumenty związane z certyfikowanym wyrobem przechowywane są przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

Form.1/EUCERT/PR/PPER	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobów

Form.2/EUCERT/PR/PPER	Plan auditu wg Modułu D
Form.3/EUCERT/PR/PPER	Kwestionariusz auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (Moduł D)
Form.4/EUCERT/PR/PPER	Wykaz ustaleń z auditu
Form.5/EUCERT/PR/PPER	Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (Moduł D)
Form.6/EUCERT/PR/PPER	Kwestionariusz rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej
Form.7/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat badania typu UE (Moduł B) II kat. Zagrożeń
Form.8/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat badania typu UE (Moduł B) III kat. Zagrożeń
Form.9/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D)
Form.10/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)
Form.11/EUCERT/PR/PPER	Powołanie zespołu auditorów
Form.12/EUCERT/PR/PPER	Sprawozdanie z oceny

7.2. Załączniki

Zał. 2/EUCERT/PR/ PPER – Horizontal Recommendation for Use,
Zał. 3/EUCERT/PR/PPER – Vertical Recommendation for Use,
Zał. 4/EUCERT/PR/PPER – Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego dla Rozporządzenia UE 2016/425.
Zał. 5/EUCERT/PR/PPER – Określanie czasu auditu dla modułu D.

Dokument podpisany przez WOJCIECH SZAŁEK
Data: 2026.10.06 10:15:51 CEST