

# PROGRAM CERTYFIKACJI OCENA ZGODNOŚCI MASZYN

## PR-MD

	<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Data</b>	<b>Podpis</b>
<b>Opracował:</b>	<i>Małgorzata Zarzycka</i>	<i>23.05.2023 r.</i>	
<b>Sprawdził:</b>	<i>Damian Wróbel</i>	<i>23.05.2023 r.</i>	
<b>Zatwierdził:</b>	<i>Tomasz Gasztych</i>	<i>23.05.2023 r.</i>	

Dokument jest nadzorowany i aktualny w dniu zatwierdzenia. Użytkownik egzemplarza jest zobowiązany do śledzenia zmian w dokumencie po tym terminie.

## **1. Cel i zakres programu**

Celem tego dokumentu jest określenie zasad oceny zgodności prowadzonej przez J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Jednostka Certyfikująca z siedzibą w Siemianowicach Śląskich, zwana dalej Jednostką Certyfikującą, dla maszyn (Dyrektywa 2006/42/WE (MD) z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE) w oparciu o wymagania mających zastosowanie procedur oceny zgodności.

Dla wszystkich produktów objętych niniejszym programem wydawane są odpowiednie dokumenty potwierdzające zgodność z wymaganiami przynależnych modułów oceny zgodności.

## **2. Akty prawne i normatywne obowiązujące w obszarze oceny zgodności**

Tryb prowadzenia procesów oceny w Jednostce Certyfikującej oparty jest na zasadach oceny przeprowadzanej przez stronę trzecią i spełnia warunki zawarte w następujących przepisach i normach:

- 1) Ustawie z dnia 18 marca 2016 roku o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku,
- 2) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającej rozporządzenie (EWG) nr 339/93,
- 3) Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG,
- 4) Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE,
- 5) Normie PN-EN ISO/IEC 17065 – Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- 6) Normie PN-EN ISO/IEC 17067 – Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów,
- 7) Normie ISO/IEC 17021-1 – Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania,
- 8) Norma ISO/IEC 17021-3 – Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością.

### 3. Charakterystyka programu

Niniejszy program oferuje prowadzenie procesów oceny zgodności dla maszyn w oparciu o przynależne moduły Dyrektywy 2006/42/WE:

<b>Dyrektywa</b>	<b>Grupy produktów</b>	<b>Procedury oceny zgodności (moduł)</b>
<b>2006/42/WE</b>	12. Maszyny do robót podziemnych: 12.1 lokomotywy i wózki hamulcowe 12.2 hydrauliczne obudowy zmechanizowane 16. Podnośniki do obsługi pojazdów 17. Urządzenia do podnoszenia osób lub osób i towarów, stwarzające ryzyko upadku z wysokości większej niż 3 metry 21. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa	<u>Załącznik IX</u> – <b>Moduł B</b>
	12. Maszyny do robót podziemnych: 12.1 lokomotywy i wózki hamulcowe 12.2 hydrauliczne obudowy zmechanizowane 16. Podnośniki do obsługi pojazdów	<u>Załącznik X</u> – <b>Moduł H</b>

Legenda:

**Moduł B** - Badanie typu WE

**Moduł H** - Pełne zapewnienie jakości

#### **Wyboru odpowiedniego modułu dokonuje klient.**

Jednostka Certyfikująca prowadzi ocenę zgodności w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy 2006/42/WE wg specyfikacji technicznych (norm zharmonizowanych) ujętych w załączniku nr 1 do niniejszego programu.

W przypadku wystąpienia potrzeby oceny zgodności o inne specyfikacje techniczne, dla powyższych grup wyrobów wg niniejszego programu, Jednostka Certyfikująca analizuje swoje możliwości realizacyjne (posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen oraz posiadanie możliwości badawczych we wnioskowanym zakresie - *jeśli dotyczy*) a następnie podejmuje decyzję o rozszerzeniu/braku możliwości rozszerzenia zakresu niniejszego programu.

### 4. Bezstronność, poufność, kompetencje.

Jednostka Certyfikująca zapewnia pełną bezstronność i wiarygodność.

Jednostka Certyfikująca działa jako strona trzecia, niezależna od organizacji lub produktu, który ocenia. Jednostka Certyfikująca, jej ściśle kierownictwo oraz personel odpowiedzialny za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie są projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie angażują się oni bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów, ani nie mogą reprezentować stron

zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych. Jednostka Certyfikująca zapewnia, że działalność jej podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

Wykwalifikowany, kompetentny, posiadający odpowiednie kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz duże doświadczenie w procesie oceny zgodności personel jednostki zapewnia wykonywanie zadań rzetelnie i obiektywnie. Personel nie jest poddawany żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności.

Jednostka Certyfikująca, jej ścisłe kierownictwo i personel wykonujący ocenę gwarantują bezstronność.

Wynagrodzenie zarówno ścisłego kierownictwa jak specjalistów wykonujących oceny nie zależy od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

Jednoznaczne ustalenie zakresu odpowiedzialności powoduje, że uzyskane informacje w procesie oceny zgodności dotyczące praw własności dokumentacji produktu są w pełni poufne.

W celu potwierdzenia posiadanych kompetencji Jednostka Certyfikująca spełnia wymagania akredytacyjne określone w odpowiednich normach akredytacyjnych zharmonizowanych do rozporządzenia (WE) 765/2008 uzupełnionych o wymagania dodatkowe, właściwe dla oceny kompetencji jednostek wykonujących odpowiednie procedury oceny zgodności, według przyporządkowania podanego w poniższej tabeli:

<b>Moduł</b>	<b>Nazwa modułu</b>	<b>Normy akredytacyjne zharmonizowane z rozporządzeniem (WE) 765/2008 (+ wymagania dodatkowe)</b>
<b>B</b>	Badanie typu WE	PN-EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem PN-EN ISO/IEC 17025 w przypadku gdy wymagane są badania)
<b>H</b>	Pełne zapewnienie jakości	PN-EN ISO/IEC 17021 (+ odpowiednia wiedza o wyrobie)

## **5. Przebieg procesu oceny zgodności.**

### **5.1 Informacje wstępne**

Jednostka Certyfikująca zapewnia producentom/wnioskodawcom dostęp do wszelkich informacji w celu sprawnego przeprowadzenia procesu oceny zgodności.

Udziela informacji o:

- przepisach krajowych dotyczących badań i oceny,
- rodzaju i zakresu niezbędnych do wykonania badań laboratoryjnych,
- laboratoriach badawczych spełniających wymagania dotyczące wykonywania badań dla poszczególnych grup produktów,
- dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia oceny zgodności,
- procedurach oceny zgodności w Jednostce Certyfikującej,
- sposobie wykorzystania certyfikatu,
- opłatach,
- zasadach zawieszania i cofania wydanych certyfikatów,
- możliwości odwołania się od decyzji podjętych przez Jednostkę Certyfikującą.

W celu uzyskania oferty na przeprowadzenie oceny zgodności producent musi dostarczyć odpowiednie informacje o produkcie.

Na podstawie przekazanych informacji (w formie telefonicznej, papierowej, elektronicznej lub faksem). Jednostka Certyfikująca sporządza ofertę cenową na przeprowadzenie oceny zgodności.

W przypadku akceptacji przedstawionej oferty producent składa odpowiedni wniosek o przeprowadzenie oceny według określonej procedury ocen zgodności

Składając wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności producent oświadcza, że:

- zrealizuje wszystkie niezbędne ustalenia w celu przeprowadzenia oceny oraz nadzoru (jeśli dotyczy), łącznie z dostarczeniem dokumentacji i zapisów do ich zbadania oraz (jeśli dotyczy) zapewni dostęp do właściwego wyposażenia, lokalizacji, obszarów, personelu oraz podwykonawców, rozpatrzenia skarg oraz uczestniczenia obserwatorów (jeśli ma zastosowanie),
- spełni wszystkie mające zastosowanie wymagania określone w niniejszym programie certyfikacji,
- taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

Na etapie przeglądu złożonego wniosku i uzyskanych informacji Jednostka Certyfikująca potwierdzenia, że:

- informacja o producencie i produkcie jest wystarczająca do przeprowadzenia procesu oceny,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy Jednostką Certyfikującą a producentem, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym wymagań zostały rozwiązane,
- zakres wnioskowanej oceny został zdefiniowany,
- środki do prowadzenia wszystkich działań związanych z oceną są dostępne,
- Jednostka Certyfikująca posiada kompetencje i możliwości do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

## 5.2 Szczegółowy tryb postępowania w zakresie poszczególnych modułów/procedur oceny zgodności.

Szczegółowy opis procedur postępowania w zakresie modułów dotyczących oceny i badań produktów regulują zapisy procedury P-9.1.1 „Ocena wyrobu” a w zakresie modułów dotyczących oceny systemów jakości regulują zapisy procedury P-9.2 „Certyfikacja systemów zarządzania jakością” z uwzględnieniem poniższych wymagań.

### 5.2.2 MODUŁ B – Badanie typu WE (załącznik IX Dyrektywy 2006/42/WE)

Badanie typu WE (wg dyrektywy 2006/42/WE) to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że reprezentatywny wzorzec maszyny spełnia wymagania niniejszej dyrektywy.

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
1.	Złożenie wniosku i jego przegląd	<p>Z chwilą akceptacji warunków finansowych producent składa wniosek o przeprowadzenie procedury badania typu WE który zostaje poddany przeglądowi.</p> <p>Wniosek zawiera przynajmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nazwę i adres producenta, a w odpowiednich przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela,</li> <li>– pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,</li> <li>– dokumentację techniczną obejmującą:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ogólny opis produktu,</li> <li>b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,</li> <li>c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,</li> <li>d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,</li> <li>e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz</li> <li>f) sprawozdania z badań.</li> </ul> </li> </ul> <p>Ponadto producent powinien przekazać do dyspozycji Jednostki Notyfikowanej próbkę (próbki) typu produktu. Jednostka Notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.</p>

<b>2.</b>	Ocena (badanie dokumentacji technicznej oraz badania produktu)	<p>Jednostka Notyfikowana bada dokumentację techniczną, weryfikuje czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z odpowiednimi norm zharmonizowanych.</p> <p>Jednostka Notyfikowana uznaje wyniki badań typu (pełnych) wykonanych przez własne niezależne laboratorium badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 17025 lub dowolne, niezależne od klienta, akredytowane we właściwym zakresie laboratorium badawcze. W przypadku braku możliwości technicznych wykonania badań przez własne laboratorium badawcze lub braku laboratoriów akredytowanych we właściwym zakresie, Jednostka Notyfikowana uznaje wyniki badań przeprowadzonych w innych laboratoriach (w tym laboratorium producenta) pod warunkiem, że zostały potwierdzone mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 - rozdział 6 i 7.</p>
<b>3.</b>	Przegląd wyników oceny i decyzja	<p>Z analizy całości zgromadzonych dokumentów sporządzany jest raport i przygotowany jest wniosek o wydanie/odmowę wydania certyfikatu.</p> <p>Na podstawie przeglądu wszystkich przekazanych informacji i wyników oceny podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.</p> <p>Producent jest informowany o podjętej decyzji.</p> <p>W przypadku decyzji pozytywnej decyzja przekazywana jest w formie udzielonego certyfikatu.</p> <p>Jeżeli dany typ nie spełnia przepisów niniejszej dyrektywy, Jednostka Notyfikowana odmawia składającemu wniosek wydania certyfikatu Badania Typu WE. Producent otrzymuje pisemną decyzję wraz ze szczegółowym uzasadnieniem odmowy.</p>
<b>4.</b>	Certyfikat	<p>Jeżeli dany typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania Jednostka Notyfikowana wydaje producentowi certyfikat Badania typu WE (wg dyrektywy 2006/42/WE).</p>
<b>5.</b>	Monitorowanie zgodności oraz zmian w stanie wiedzy technicznej	<p>Jednostka Notyfikowana może informować producenta o zmianach wymagań certyfikacyjnych mających wpływ na produkt, który był przedmiotem oceny zgodności, terminie ich wprowadzenia jak i warunków działań związanych z ich weryfikacją dla utrzymania zgodności. W przypadku, gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu Jednostka Notyfikowana stwierdzi, że produkt przestał spełniać wymagania, wzywa Producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych a jeśli zachodzi taka konieczność zawieszają lub cofają wydany certyfikat.</p>

Producent i Jednostka Notyfikowana zachowują po egzemplarzu certyfikatu badania typu WE, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

Producent zobligowany jest do informowania Jednostki Notyfikowanej, która przechowuje dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu WE o wszelkich zmianach wprowadzanych do zatwierdzonego typu. Jednostka Notyfikowana bada te zmiany i albo potwierdza ważność istniejącego certyfikatu badania typu WE, albo wydaje aneks do pierwotnego certyfikatu badania typu WE, bądź też wydaje nowy certyfikat, jeżeli zmiany mogą zagrażać zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub z przewidywanymi warunkami eksploatacji danego typu.

**Ważność certyfikatu Badania Typu WE:**

- Na producencie maszyny spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że maszyna odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy technicznej.
- Na Jednostce Notyfikowanej spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że certyfikat Badania Typu WE pozostaje ważny. Jednostka Notyfikowana powiadamia producenta o wszelkich istotnych zmianach, które mogłyby mieć wpływ na ważność certyfikatu. Jednostka Notyfikowana wycofuje certyfikaty, które straciły ważność.
- Co pięć lat producent składa Jednostce Notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie przeglądu ważności certyfikatu badania typu WE.
- Jednostka Notyfikowana odnawia certyfikat na kolejne pięć lat, jeżeli stwierdzi, że pozostaje on ważny, uwzględniając aktualny stan wiedzy technicznej.

Producent i Jednostka Notyfikowana zachowują po egzemplarzu certyfikatu badania typu WE, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów dotyczących odnowienia certyfikatu przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

- W przypadku gdy ważność certyfikatu badania typu WE nie została odnowiona, producent zaprzestaje wprowadzania do obrotu danej maszyny.



**5.2.8 MODUŁ H – Pełne zapewnienie jakości**  
**(załącznik X dyrektywy 2006/42/WE)**

Pełne zapewnienie jakości to część procedury oceny zgodności, w której Jednostka Notyfikowana ocenia i zatwierdza system jakości i monitoruje jego stosowanie.

W celu stwierdzenia, czy spełnione są odpowiednie wymagania dyrektywy w tym zakresie stosuje się wymagania normy PN-EN ISO 9001.

Szczegółowy tryb postępowania w zakresie oceny systemów jakości ujęto w Programie certyfikacji QMS wraz z poniższymi uzupełnieniami:

<b>Lp.</b>	<b>Etap</b>	<b>Opis</b>
<b>1.</b>	Złożenie wniosku i jego przegląd	<p>Producent składa w Jednostce Notyfikowana wniosek o przeprowadzenie procedury certyfikacji systemu pełnego zapewnienia jakości który zostaje poddany przeglądowi.</p> <p>Wniosek zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę i adres producenta i, we właściwym przypadku, jego upoważnionego przedstawiciela,</li> <li>b) miejsce projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania maszyny,</li> <li>c) dokumentację techniczną dla jednego wzorca dla każdej kategorii maszyny, jaką zamierza produkować,</li> <li>d) dokumentację systemu jakości,</li> <li>e) pisemne oświadczenie, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.</li> </ol>
<b>2.</b>	Dokumentacja systemu jakości	<p>Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację środków proceduralnych i jakościowych, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy.</p> <p>W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do konstrukcji i jakości maszyn,</li> <li>b) technicznych specyfikacji projektowych, w tym norm, jakie będą stosowane oraz środków, jakie zostaną podjęte w celu spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,</li> <li>c) technik kontroli projektowania i technik weryfikacji konstrukcji, procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu maszyn objętych dyrektywą,</li> <li>d) odpowiednich technik wytwarzania, technik kontroli i zapewnienia jakości, procesów i systematycznie podejmowanych działań, jakie będą stosowane,</li> <li>e) kontroli i badań, które będą przeprowadzone przed, w trakcie i po wytworzeniu oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,</li> <li>f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu,</li> <li>g) środków monitorowania uzyskania wymaganej jakości projektowania i jakości maszyn, jak również skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.</li> </ol>
<b>3.</b>	Zespół auditujący	<p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół auditowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań dyrektywy. Zespół auditowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej w celu zapewnienia zgodności z właściwymi wymogami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.</p>

4.	Ocena	<p>Jednostka Notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania normy PN-EN ISO 9001.</p> <p>Audit obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.</p>
5.	Decyzja	<p>Jednostka Notyfikowana powiadamia producenta o wynikach oceny.</p> <p>Powiadomienie zawiera wnioski z auditu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>
6.	Powiadomienie	<p>W przypadku pozytywnej decyzji sporządzane jest Powiadomienie o pełnym zapewnieniu jakości obejmujące swym zakresem produkty zgłoszone przez producenta.</p> <p>Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>Producent informuje Jednostkę Notyfikowaną, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka Notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Producenta jest powiadamiany o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>
7.	Nadzór	<p>Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.</p> <p>Do celów oceny producent umożliwia Jednostce Notyfikowaną dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;</li> <li>b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektowania, takie jak wyniki analiz, obliczeń i prób itp.,</li> <li>c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej wytwarzania, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu, itp.</li> </ul> <p>Jednostka Notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raport z auditu.</p> <p>Jednostka Notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta.</p> <p>Potrzeba takich dodatkowych wizytacji i ich częstotliwość będzie określana na podstawie systemu monitorowania wizytacji. W systemie monitorowania wizytacji będą szczególnie uwzględniane następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru,</li> <li>b) potrzeba monitorowania środków naprawczych,</li> <li>c) w odpowiednich przypadkach, szczególne warunki załączone przy zatwierdzeniu systemu,</li> <li>d) znaczące modyfikacje w organizacji procesu, środków i technik wytwarzania.</li> </ul> <p>Podczas takich wizytacji może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka Notyfikowana przekazuje producentowi raport z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>

Producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej (**2057**) za oznakowaniem CE na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania.

## **6 Prawa i obowiązki**

### **6.1 Prawa i obowiązki producenta**

#### **7.1.1 Producent zobowiązuje się do:**

- a) stałego spełniania wymagań certyfikacyjnych tj. łącznie z wdrożeniem właściwych zmian, jeśli zostaną zakomunikowane przez Jednostkę Notyfikowaną,
- b) wytwarzania produktu zgodnie z dokumentacją, na podstawie której Jednostka Notyfikowana wydała certyfikat,
- c) zagwarantowania, że produkt będzie spełniał wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu,
- d) przechowywania egzemplarza certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez okres określony w przynależnej dyrektywie,
- e) zapewnienia, że produkt objęty certyfikatem odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy technicznej,
- f) wnioskowania o okresowy przegląd ważności certyfikatu do Jednostki Notyfikowanej - co pięć lat
- g) utrzymywania zapisów z wszystkich reklamacji, jakie są mu znane, które odnoszą się do zgodności z wymaganiami i udostępni je Jednostce Notyfikowanej na życzenie,
- h) informowania Jednostki Notyfikowanej o zmianach, które mogą oddziaływać na zdolność do spełnienia wymagań certyfikacyjnych (np. zmianach w produkcie objętym certyfikatem lub metod produkcji, istotnych zmianach w systemie zarządzania jakością a także o wszelkich zmianach związanych z organizacją, takich jak status prawny, handlowy i organizacyjny, prawa własności, struktury organizacyjnej i zarządzania, zmiany adresu kontaktowego lub miejsc produkcji),
- i) wstrzymania wprowadzenia do obrotu certyfikowanych produktów, w których dokonano zmian do czasu uzyskania na piśmie akceptacji tych zmian przez Jednostkę Notyfikowaną,
- j) zaprzestania stosowania wszelkich działań reklamowych, które zawierają jakiegokolwiek odniesienie do certyfikacji, zwrócenia dokumentów certyfikacyjnych oraz podjęcia wszelkich innych kroków jakie są wymagane po zawieszeniu, cofnięciu lub zakończeniu certyfikacji,
- k) w przypadku dostarczania innym kopii certyfikatów kopiować je w całości,
- l) spełniania wymagań Jednostki Notyfikowanej oraz niniejszego programu certyfikacji powołując się na certyfikację produktów w środkach przekazu, takich jak: dokumenty, broszury lub w reklamie,
- m) nie wykorzystywania certyfikacji swoich produktów w sposób mogący zdyskredytować Jednostkę Notyfikowaną oraz nie wydawania oświadczeń odnoszących się do certyfikacji swoich produktów w sposób, który Jednostka Notyfikowana mogłaby uznać za wprowadzający w błąd lub nieuprawniony.

#### **7.1.2 Producent ma prawo do:**

- a) powoływania się na udzieloną certyfikację zgodnie z zakresem certyfikacji,
- b) tam gdzie ma to zastosowanie umieszczania na produkcie wprowadzanym do obrotu (pozytywny wynik oceny zgodności) numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej (**2057**) zgodnie z powyższymi modułami/procedurami oceny zgodności.

## **6.2 Prawa i obowiązki Jednostki Notyfikowanej**

### **6.2.1 Jednostka Notyfikowana zobowiązuje się do:**

- a) zachowania poufności wszystkich informacji przekazanych przez producenta w trakcie procesu oceny zgodności (z wyłączeniem informacji, które ma obowiązek przekazywać).
- b) informowania Producenta o istotnych zmianach w wymogach prawnych lub zmianach stanu wiedzy technicznej, które mogą wpłynąć na ważność certyfikatu,
- c) potwierdzenia ważności istniejącego certyfikatu albo wydanie nowego w przypadku zgłoszenia przez Producenta wprowadzenia zmian do zatwierdzonego typu,
- d) odnowienia, na wniosek Producenta, certyfikatu na kolejne 5 lat po stwierdzeniu, że pozostaje on ważny, uwzględniając aktualny stan wiedzy technicznej.

Jednostka Notyfikowana zachowuje egzemplarz certyfikatu badania typu WE, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

Dokumenty i korespondencja odnosząca się do procedur badania typu WE sporządzana jest w języku polskim i na życzenie producenta w językach wspólnotowych, jeżeli możliwe są one do zaakceptowania przez Jednostkę Notyfikowaną.

### **6.2.2 Jednostka Notyfikowana ma prawo do:**

- a) monitorowania:
  - zgodności produktu przez weryfikację wymagań certyfikacyjnych,
  - powoływania się producenta na wydany certyfikat w materiałach reklamowych, katalogach, stronie internetowej, deklaracjach zgodności itp.
  - zmian w statusie własności Klienta,
  - analiz wpływających do Jednostki Notyfikowanej skarg,
  - działań podejmowanych przez producenta w wyniku zgłoszeń reklamacyjnych i innych.
- b) informowania organu notyfikującego o:
  - certyfikatach badania typu WE, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia wykaz certyfikatów badania typu WE, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom,
  - wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji,
  - każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności,
  - na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
- c) informowania pozostałych jednostek notyfikowanych o:
  - certyfikatach badania typu WE, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach, które wydała.
- d) do przekazywania na żądanie Komisji lub państw członkowskich:
  - kopii certyfikatów badania typu WE (otrzymać je mogą na żądanie także pozostałe jednostki notyfikowane),
  - kopii dokumentacji technicznej oraz wyników badań,

### **7. Przedłużenie ważności certyfikacji**

Przedłużenie ważności certyfikatu następuje na wniosek producenta. Rezultatem jest nowo wydany certyfikat.

### **8. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych**

W przypadku zmian mających wpływ na certyfikację Jednostka Certyfikująca informuje o tych zmianach producenta, określa termin wprowadzenia zmian oraz warunki sprawdzenia wprowadzonych zmian. Działania podjęte w celu sprawdzenia wdrożenia zmian mogą obejmować (jeśli wymagane):

- dodatkowe badania,
- dodatkową ocenę (w tym możliwa ocena na miejscu),
- przegląd,
- podjęcie decyzji,
- wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

W ciągu 30 dni, licząc od daty otrzymania ww. zawiadomienia, producent poinformuje Jednostkę Certyfikującą o swojej gotowości do wprowadzenia zmian i jeśli w określonym terminie wszystkie dodatkowe wymagania zostaną przez Niego spełnione, wydane zostanie uzupełnienie do certyfikatu/nowory certyfikat lub zostaną wprowadzone adnotacje do archiwizowanej w Jednostce Certyfikującej dokumentacji.

Jeśli producent zawiadomi Jednostkę Certyfikującą, że nie jest gotowy do wprowadzenia zmian w określonym terminie, to certyfikat zostanie zawieszony natychmiast po uzyskaniu tej informacji. Jeśli wynik dodatkowych sprawdzeń okaże się niezadowolający to certyfikat zostanie zawieszony po ocenie wg zmienionych wymagań.

Jednostka Certyfikująca przechowuje wszystkie zapisy związane z podjętymi w powyższym zakresie działaniami (w tym powody wyłączenia jakichkolwiek z ww. działań).

### **9. Zawieszenie, cofnięcie lub unieważnienie certyfikacji**

Zawieszenie certyfikatu może nastąpić w przypadku czasowego nie spełnienia warunków certyfikacji. Decyzję o zawieszeniu certyfikatu podejmuje Kierownik Jednostki podając datę wejścia w życie tej decyzji. Dodatkowo podawany jest okres jego trwania i warunki przywrócenia ważności certyfikatu. warunki przywrócenia ważności mogą obejmować (jeśli wymagane):

- dodatkowe badania,
- dodatkową ocenę (w tym możliwa ocena na miejscu),
- przegląd,
- podjęcie decyzji,
- wydanie zmienionych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

Certyfikat może być również zawieszony na podstawie wystąpienia producenta.

W przypadku stwierdzenia, że produkt może powodować zagrożenie życia lub zdrowia, Kierownik Jednostki zawiesza certyfikat w trybie natychmiastowym.

Decyzje i dokumenty związane z postępowaniem dotyczącym zawieszania certyfikatu przekazywane są producentowi listem poleconym lub w inny udokumentowany sposób oraz dołączane są do dokumentacji właściwego certyfikatu.

Pod koniec okresu zawieszenia certyfikatu, Jednostka Certyfikująca sprawdza, czy zostały spełnione wcześniej określone warunki, niezbędne do przywrócenia ważności certyfikatu.

W przypadku spełnienia tych warunków, przywraca się ważność certyfikatu, o czym zawiadamia producenta Kierownik Jednostki w sposób udokumentowany.

Okres zawieszenia certyfikatu wliczany jest do okresu jego ważności. Nie powinien przekraczać sześciu miesięcy.

**Certyfikat może być cofnięty:**

- jeżeli zostały podjęte przez producenta niewystarczające działania w przypadku zawieszenia,
- jeżeli normy lub zasady zostają zmienione, a producent albo nie zapewni, albo nie może zapewnić zgodności z nowymi wymaganiami,
- jeżeli produkt nie jest już produkowany lub jeżeli producent zaprzestaje działalności i zgłosi rezygnację z certyfikatu.
- jeżeli producent nie spełnia zobowiązań finansowych,
- jeżeli ma miejsce inne naruszenie warunków zawartych w niniejszym programie.

Decyzja o cofnięciu certyfikatu i konsekwencjach wyżej opisanych przekazywana jest pisemnie producentowi.

Jeżeli certyfikat zostaje cofnięty Jednostka Certyfikująca pisemnie zobowiązuje klienta do zwrotu wszelkich dokumentów certyfikacyjnych, zaprzestania powoływania się w informacji publicznej na tą certyfikację (w tym usunięcie informacji ze strony internetowej przez klienta) oraz zaprzestania wykorzystywania wszelkich materiałów reklamowych zawierających jakiegokolwiek powoływanie się na certyfikację. Celem działań jest zapewnienie, że klient nie będzie podawał żadnych informacji, iż wyrób jest nadal certyfikowany. Ponadto, Jednostka Certyfikująca aktualizuje wykaz wydanych certyfikatów oraz zamieszcza na swojej stronie internetowej stosowną informację (oznaczając daną certyfikację jako cofniętą).

**Unieważnienie certyfikatu (zakończenie certyfikacji)** następuje poprzez zgłoszenie przez producenta faktu rezygnacji z certyfikatu.

W przypadku cofnięcia/unieważnienia certyfikacji producent jest zobowiązany do zwrotu wszelkich dokumentów certyfikacyjnych, oraz zaprzestania wykorzystywania wszystkich materiałów reklamowych zawierających jakiegokolwiek powoływanie się na tą certyfikację.

Jeżeli certyfikacja jest zakończona na żądanie klienta, Jednostka Certyfikująca unieważnia certyfikat, pisemnie zobowiązuje klienta do zwrotu wszelkich dokumentów certyfikacyjnych, zaprzestania powoływania się w informacji publicznej na tą certyfikację (w tym usunięcie informacji ze strony internetowej przez klienta) oraz zaprzestania wykorzystywania wszelkich materiałów reklamowych zawierających jakiegokolwiek powoływanie się na certyfikat. Celem działań jest zapewnienie, że klient nie będzie podawał żadnych informacji, iż wyrób jest nadal certyfikowany. Ponadto, Jednostka Certyfikująca aktualizuje wykaz wydanych certyfikatów (oznaczając daną certyfikację jako zakończoną).

Unieważnienie lub cofnięcie certyfikatu jest podstawą do aktualizowania wykazu wydanych certyfikatów.

## **10. Odpowiedzialność prawna.**

Uzyskany certyfikat nie zwalnia z odpowiedzialności producenta za produkt oraz skutki wynikające z użytkowania wyrobu niewłaściwej jakości.

Proces certyfikacji nie obejmuje analizy dokumentacji przedmiotu oceny w świetle obowiązujących ustaw o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz o prawie własności przemysłowej.

## **11. Odwołania i skargi.**

Producent ma prawo odwołać się od decyzji Jednostki Certyfikującej na każdym etapie procedury oceny zgodności oraz w okresie ważności certyfikatu. Wszystkie odwołania są rozpatrywane w Jednostce Certyfikującej zgodnie z zasadą ochrony interesów klienta.

Producent lub jakakolwiek osoba lub organizacja ma prawo wnieść skargę na działalność certyfikacyjną Jednostki Certyfikującej lub jej certyfikowanych klientów.

Odwołanie lub skarga powinny być wniesione do Dyrektora Branży w terminie 14 dni od daty otrzymania decyzji.

Klient zostaje poinformowany o zakończeniu procesu rozpatrywania odwołania lub skargi.

W przypadkach spornych, ostatecznie rozstrzyga Sąd Powszechny właściwy według siedziby J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Tryb postępowania w powyższym zakresie regulują zapisy procedury P-9.3 „Odwołania i skargi”.

## **8. Informacje dostępne publicznie.**

Jednostka Certyfikująca udostępnia publicznie lub dostarcza na żądanie:

- informacje dotyczące swojej działalności,
- informacje o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.

W zakresie certyfikowanych wyrobów Jednostka Certyfikująca utrzymuje następujące informacje:

- identyfikację produktu,
- normę(-y) i inny dokument(-y) normatywny(-e), z którymi zgodność była potwierdzana,
- identyfikację producenta.

Kierownik Jednostki Certyfikującej udziela informacji o ważności danej certyfikacji.

**ZAŁĄCZNIK Nr 1**

**Wykaz wyrobów/grup wyrobów oraz specyfikacji technicznych  
wg których Jednostka Certyfikująca prowadzi ocenę zgodności  
w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań *Dyrektywy 2006/42/WE (MD)* [1]**

<b>Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby</b>	<b>Procedura oceny zgodności</b>	<b>Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna<sup>*)</sup>: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy</b>
12. Maszyny do robót podziemnych: 12.1 lokomotywy i wózki hamulcowe 12.2 hydrauliczne obudowy zmechanizowane  16. Podnośniki do obsługi pojazdów  17. Urządzenia do podnoszenia osób lub osób i towarów, stwarzające ryzyko upadku z wysokości większej niż 3 metry  21. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa	Badanie typu WE	Dyrektywa 2006/42/WE Załącznik I
12. Maszyny do robót podziemnych: 12.1 lokomotywy i wózki hamulcowe 12.2 hydrauliczne obudowy zmechanizowane  16. Podnośniki do obsługi pojazdów	Pełne zapewnienie jakości <sup>1)</sup>	

**Granice elastyczności:**

<sup>\*)</sup> Stosowanie odpowiednich dokumentów normatywnych, właściwych do wykazania zgodności z wymaganiami mających zastosowanie przepisów prawa

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowane podmiot.

**KONIEC**