

Łukasiewicz – Instytut Biopolimerów i Włókien Chemicznych

Oddział w Warszawie

COBRO - Centrum Badawczo-Rozwojowe Opakowań

Zakład Certyfikacji Opakowań

02-942 Warszawa, ul Konstancińska 11

Program certyfikacji COBRO-BZ

Certyfikacja opakowań zabezpieczonych
przed otwarciem przez dziecko

Zatwierdzenie aktualnego wydania

Kierownik
Zakładu Certyfikacji Opakowań

Dyrektor Oddziału

Dyrektor

mgr inż. Andrzej Milewski

dr inż. Monika Kaczmarczyk

dr Radosław Dziuba

**Wydanie 8
12 sierpnia 2020 r.**

1. Informacje ogólne

Program dotyczy certyfikacji opakowań zabezpieczonych przed otwarciem przez dziecko do produktów farmaceutycznych oraz innych niż farmaceutyczne, nieprzystosowane do wielokrotnego zamykania jak również opakowań przystosowanych do wielokrotnego zamykania. Podstawą certyfikacji są wymagania ustalone w przywołanych normach, znajdujących się w zakresie akredytacji Zakładu Certyfikacji Opakowań, tj.

- Norma PN-EN 14375:2016-09 *Opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko, do produktów farmaceutycznych, nieprzystosowane do wielokrotnego zamykania. Wymagania i metody badań*
- Norma PN-EN 862:2016-09 *Opakowania. Opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko. Wymagania i metody badań opakowań nieprzystosowanych do wielokrotnego zamykania na produkty inne niż farmaceutyczne*
- Norma PN-EN ISO 8317:2016-03 *Opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko. Wymagania i metody badań opakowań przystosowanych do wielokrotnego zamykania*

Jest to certyfikacja dobrowolna, prowadzona zgodnie z typem programu 1a wg PN-EN ISO/IEC 17067: 2014.

2. Proces certyfikacji obejmuje działania:

- I. Przegląd wniosku o certyfikację i kompletności załączonej dokumentacji
- II. Ocena, tj.:
 - badanie wyrobu,
 - ocena dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji,
- III. Przegląd - orzeczenie Komitetu Technicznego ds. certyfikacji opakowań
- IV. Decyzja w sprawie certyfikacji, umowa o warunkach stosowania certyfikatu, wydanie certyfikatu.

3. Wniosek o certyfikację

O certyfikację może wnioskować producent lub importer. Jeżeli klientem jest importer, to warunkiem niezbędnym jest wykazanie przez importera, że posiada stosowne porozumienie z producentem wyrobów, gwarantujące spełnianie przez wyroby wymagań będących podstawą certyfikacji.

Zgłoszenie opakowania do certyfikacji dokonuje się poprzez złożenie wniosku o certyfikację.

Do wniosku powinny być dołączone:

- jednoznaczna identyfikacja wyrobu (dokumentacja techniczna lub stosowana norma) wraz z ogólnym opisem (należy podać jego krótką charakterystykę określającą: materiał, z którego wykonano opakowanie, podstawowe wymiary, pojemność lub ładowność i opis konstrukcji),
- wypełniony kwestionariusz oceny zakładu produkcyjnego lub wstępny kwestionariusz oceny importera, w przypadku wnioskodawcy nie będącego producentem wyrobu (druki w załączeniu),

- sprawozdanie z badań laboratoryjnych, wykonanych w laboratorium badawczym Instytutu (może być dostarczone po złożeniu wniosku),
- ważny certyfikat systemu zarządzania jakością lub równorzędny, jeśli wnioskodawca posiada.

4. Przegląd wniosku i kompletności załączonej dokumentacji

Przegląd wniosku i załączonej dokumentacji przeprowadzają pracownicy Zakładu Certyfikacji Opakowań. W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu, wniosek zostaje zarejestrowany. Na życzenie wnioskodawcy Zakład Certyfikacji Opakowań może wydać potwierdzenie przyjęcia wniosku o udzielenie certyfikacji.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu, Zakład Certyfikacji Opakowań, powiadamia wnioskodawcę o zaistniałych niezgodnościach. W takim przypadku proces certyfikacji nie zostaje uruchomiony. Od decyzji wnioskodawcy zależy, czy wycofa wniosek, czy uzupełni brakujące dokumenty.

5. Ocena

5.1 Badanie wyrobu

Badania do celów certyfikacji wg programu COBRO-BZ wykonywane są w Laboratorium Badań Materiałów i Opakowań Jednostkowych Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytutu Biopolimerów i Włókien Chemicznych Oddział w Warszawie COBRO – Centrum Badawczo-Rozwojowe Opakowań.

Próbki do badań początkowych pobiera i dostarcza do laboratorium wnioskodawca. Próbki powinny zostać pobrane komisyjnie w sposób losowy.

Dopuszcza się uwzględnienie wyników badań wykonanych przed rozpoczęciem procesu certyfikacji.

5.2 Ocena dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji

Działania związane z oceną obejmują weryfikację:

- wniosku ze szczególnym uwzględnieniem identyfikacji wyrobu,
- załączonej do wniosku dokumentacji technicznej,
- zgodności metody badań z wymaganiami odpowiedniej normy lub innego dokumentu normatywnego,
- sprawozdania z badań oraz wyników badań.

6. Przegląd - orzeczenie Komitetu Technicznego ds. certyfikacji opakowań

Przygotowana ocena referowana jest na posiedzeniu Komitetu Technicznego. Komitet wnioskuje o przyznanie lub nie przyznanie certyfikatu i swoje orzeczenie przekazuje do Zakładu Certyfikacji Opakowań.

7. Decyzja w sprawie certyfikacji

Na podstawie orzeczenia Komitetu Technicznego stwierdzającego, że certyfikowany wyrób spełnia ustalone kryteria, decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji podejmuje kierownik Zakładu Certyfikacji Opakowań.

Wnioskodawca, który otrzymał decyzję o nieudzieleniu certyfikacji, jest powiadamiany na piśmie przez kierownika Zakładu Certyfikacji Opakowań o negatywnym wyniku rozpatrzenia jego wniosku, z uzasadnieniem podjętej decyzji oraz o możliwości złożenia odwołania.

8. Umowa o warunkach stosowania certyfikatu

Po przyznaniu certyfikatu, Jednostka Certyfikująca zawiera umowę z wnioskodawcą. Umowa zawiera prawa i obowiązki Posiadacza Certyfikatu i Jednostki Certyfikującej, a w szczególności:

- zasady posługiwania się certyfikatem,
- obowiązek informowania przez Posiadacza Certyfikatu Zakładu Certyfikacji Opakowań o wszelkich zmianach w wyrobach, procesie produkcji lub organizacji systemu kontroli jakości,
- obowiązek informowania przez Zakład Certyfikacji Opakowań Posiadacza Certyfikatu o istotnych zmianach w procesie certyfikacji,
- odpowiedzialność Zakładu Certyfikacji Opakowań za zachowanie poufności przez jej pracowników w stosunku do informacji, z jakimi zapoznali się podczas procesu certyfikacji,
- zasady opłat za certyfikację,
- zasady zawieszania i cofania certyfikatów.

9. Wydanie certyfikatu

Certyfikat zostaje wydany po podpisaniu umowy i dokonaniu opłaty za certyfikację.

Certyfikaty na opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko wydaje się na okres 3 lat.

W certyfikacie podane są następujące informacje:

- nazwa i adres Jednostki Certyfikującej
- nazwa i adres klienta,
- zakres wyrobów objętych certyfikatem,
- dokumenty odniesienia,
- data udzielenia oraz okres ważności certyfikatu,
- program certyfikacji.

Posiadacz certyfikatu ma obowiązek informowania jednostki certyfikującej o wszelkich zmianach w wyrobach, procesie produkcji lub organizacji systemu kontroli jakości. Powinien także przechowywać zapisy dotyczące prowadzonych badań certyfikowanych wyrobów oraz zapisy dotyczące reklamacji w stosunku do wyrobów objętych certyfikatem.

10. Przedłużanie certyfikatu

Przedłużenie certyfikatu może nastąpić na wniosek posiadacza certyfikatu na podstawie:

- złożonego wniosku,

- pozytywnych wyników badań laboratoryjnych (przy kolejnych przedłużeniach badania mogą być wykonywane naprzemiennie w zakresie pełnym lub ograniczonym,
- przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Certyfikaty na opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko przedłużane są na okres 3 lub 5 lat.

11. Rozszerzanie certyfikatu

Posiadacz certyfikatu na opakowania zabezpieczone przed otwarciem przez dziecko wnioskować o rozszerzenie zakresu certyfikatu o odmiany lub wersje certyfikowanego opakowania, jeżeli nie różnią się one znacząco i spełniają wszystkie wymagania przypisane dla wyrobu podstawowego.

Wnioskujący powinien złożyć wniosek oraz:

- dokumentację techniczną wykazującą istotę różnic,
- opis różnic w stosunku do opakowania posiadającego certyfikat.

Zakres działań wymaganych do rozszerzenia udzielonej certyfikacji i wymaganą dokumentację określa Zakład Certyfikacji Opakowań na podstawie opinii Komitetu Technicznego. Rozszerzenie ma formę nowego certyfikatu z takim samym terminem ważności.

12. Zakończenie, zawieszenie i cofnięcie certyfikacji

Certyfikacja może zostać zakończona na żądanie klienta.

Certyfikacja może być zawieszona na czas określony (lecz nie dłużej niż 6 miesięcy) w następujących przypadkach:

- negatywnych wyników badań wyrobu,
- niewywiązywania się właściciela certyfikatu z zawartej umowy.

Certyfikacja może być również zawieszona na podstawie porozumienia pomiędzy Jednostką Certyfikującą i Posiadaczem Certyfikatu, na czas przerwania wytwarzania lub importu danych wyrobów lub z innych powodów.

Zawieszenie certyfikacji będzie potwierdzone przez Jednostkę Certyfikującą, z podaniem określonych przez Komitet Techniczny warunków, po spełnieniu których certyfikat będzie przywrócony.

Jednostka Certyfikująca ma prawo cofnąć certyfikację w przypadku:

- nadużycia przez Posiadacza Certyfikatu uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu,
- nie spełnienia w określonym terminie warunków określonych przy zawieszeniu certyfikatu.

Decyzja w sprawie cofnięcia certyfikacji przekazywana jest klientowi w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem. W przypadku ponownego ubiegania się o certyfikat po jego cofnięciu, Jednostka Certyfikująca przeprowadza ponownie pełen proces certyfikacji.

Po zakończeniu lub cofnięciu certyfikacji klient zobowiązany jest do zwrotu dokumentów certyfikacyjnych wskazanych przez Jednostkę Certyfikującą.

13. Opłaty

Opłaty za działania związane z certyfikacją zawarte są w cenniku Zakładu Certyfikacji Opakowań. Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji pobierane są po zakończeniu procesu certyfikacji, ale przed wydaniem certyfikatu.

Cennik nie obejmuje opłat za badania laboratoryjne. Opłaty za badania laboratoryjne do celów certyfikacji, jak również opłaty za badania w ramach przedłużenia rozliczane są przez wykonujące je laboratorium.

14. Prawa klienta

- Klient ma prawo do uzyskania pełnej informacji odnośnie procedury certyfikacji, wymagań certyfikacyjnych oraz kosztów certyfikacji,
- Klient ma prawo do rezygnacji z ubiegania się o certyfikat na każdym etapie procesu; może zostać obciążony wówczas kosztami poniesionymi przez Zakład Certyfikacji Opakowań do momentu przerwania procesu certyfikacji,
- Klient może zgłaszać skargi dotyczące działań Zakładu Certyfikacji Opakowań w zakresie certyfikacji swoich wyrobów do kierownika Zakładu Certyfikacji Opakowań Instytutu na każdym etapie realizacji procesu.
- Klient ma prawo odwołać się od decyzji podjętej w procesie certyfikacji a także w późniejszym nadzorze (nie przyznania, zawieszenia, cofnięcia certyfikatu itp.) do Dyrektora Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytutu Biopolimerów i Włókien Chemicznych w ciągu 14 dni od otrzymania decyzji.

15. Obowiązki Posiadacza Certyfikatu

- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się, że certyfikowane opakowania będą zgodne z przekazanymi do badań, na podstawie których przyznano certyfikat.
- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się informować Jednostkę Certyfikującą o wszelkich zmianach dotyczących certyfikowanego opakowania, m.in. w systemie jakości, konstrukcji i technologii wytwarzania opakowania.
- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się do przechowywania zapisów odnoszących się do wszelkich reklamacji dotyczących certyfikowanych opakowań, podejmowania odpowiednich działań związanych z tymi reklamacjami i wszelkimi usterkami wykrytymi w wyrobie oraz dokumentowania podjętych działań. Posiadacz Certyfikatu będzie udostępniać powyższe zapisy na życzenie Jednostki Certyfikującej.
- Posiadacz Certyfikatu zobowiązuje się do uiszczenia na rzecz Jednostki Certyfikującej opłat związanych z certyfikacją i nadzorem, zgodnie z cennikiem obowiązującym w czasie wykonywania czynności certyfikacyjnych.

16. Poufność

Wszelkie informacje dotyczące klientów uzyskane we wszystkich etapach procesu certyfikacji i nadzoru są traktowane przez Zakład Certyfikacji Opakowań jako poufne.

KARTA ZMIAN

| Nr | Zmiana | Data | Wprowadził | Zatwierdził |
|----|--------|------|------------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |