

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 1/18</b>
<b>PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 2013/53/UE</b>				
<b>Opracował: Lech Zimny</b>			<b>Zatwierdził: Patrycja Przybylska-Rezmer</b>	

## 1 PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA PROGRAMU

Przedmiotem programu jest określenie sposobu przeprowadzenia procesu oceny zgodności pływających jednostek rekreacyjnych i skuterów wodnych oraz ich części składowych zgodnie z dyrektywą 2013/53/UE. W przypadku nie powołania się na datę stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego.

## 2 OKREŚLENIA

**Ocena zgodności** – proces, prowadzony na podstawie notyfikacji dokonanej przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej w Komisji Europejskiej, mający na celu potwierdzenie spełnienia wymagań dyrektyw Unii Europejskiej i wystawienie odpowiednich świadectw lub innych dokumentów zgodności określonych w dyrektywach.

**Odwołanie** – zwrócenie się Producenta/Wnioskodawcy nie akceptującego decyzji lub działań podjętych przez PRS o ponowne rozpatrzenie sprawy i zmianę lub uchylenie wydanej decyzji lub dokumentu.

**Skarga** – informacja zgłoszona przez klienta zewnętrznego (lub zastrzeżenie zgłoszone przez klienta np. odnośnie przeprowadzenia auditu/inspekcji, ceny oferowanych usług) dotycząca usługi realizowanej przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób, nie będąca odwołaniem.

**Reklamacja** - informacja zgłoszona Producentowi certyfikowanego wyrobu przez klienta wyrażająca jego niezadowolenie z jakości wyrobu..

## 3 OPIS POSTĘPOWANIA


### 3.1. Zakres oceny zgodności

3.1.1 Program określa zasady i tryb postępowania przy ocenie zgodności rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych na zgodność z dyrektywą 2013/53/UE według procedur oceny zgodności modułu A1 na podstawie normy PN EN ISO/IEC 17020. Moduły B, D, E, F, G, PCA na zgodność z PN-EN ISO/IEC 17065 oraz dokumentami PCA. Program ma zastosowanie do wszystkich jednostek pływających oraz ich elementów, do których ma zastosowanie dyrektywa 2013/53/UE.

### 3.2. Dokumenty odniesienia

Dokumentami odniesienia są mające zastosowanie do danego wyrobu normy zharmonizowane z dyrektywą, zalecenia opracowane przez grupę roboczą jednostek notyfikowanych Recreational Craft Sectoral Group (RSG), czyli tzw. Recommendations for Use i przewodnik RSG Guidelines, na dany rok. Publikacje RSG są dostępne na stronie [www.rsg.be](http://www.rsg.be). Polskie Normy (PN) zharmonizowane z dyrektywą 2013/53/UE są podane na stronie internetowej PRS: <http://www.prs.pl>.

### 3.3. Przygotowanie oferty i umowy

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 2/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

Jeżeli istnieją możliwości przeprowadzenia oceny zgodności, wyznaczony ekspert po analizie przesłanego przez klienta Wniosku o certyfikację wyrobu (form. 1/PCW-01/RCD) lub Application form (form. 5/PCW-01/RCD) i ewentualnych uzgodnieniach z klientem przygotowuje ofertę i Umowę o certyfikację wyrobu (form. 2/PCW-01) lub odpowiednio Contract for product certification (form. 2/PCW-01) i przekazuje je Dyrektorowi DC. Przegląd wniosku wykonywany jest zgodnie z p-tem 5.2.3 PCW-01 i dokumentowany w formularzu Form.10/PCW-01 Przegląd kompletności i poprawności wniosku o przeprowadzenie oceny zgodności.

Dyrektor DC przegląda ofertę oraz umowę, podpisuje i przekazuje do wysłania klientowi.

Klient decydujący się na wykonanie usługi przez PRS odsyła podpisaną przez siebie umowę wraz z wymaganą dokumentacją

### 3.4. Uruchomienie procesu oceny zgodności

Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób (CW), po otrzymaniu od klienta podpisanej umowy oraz dokumentacji technicznej (o ile jest wymagana) i/lub dokumentacji systemu jakości (o ile jest wymagana) dotyczących oceny zgodności rekreacyjnej jednostki pływającej lub jej elementów, przeprowadza przegląd umowy na form.5/PCW-01 – *Formularz przeglądu i realizacji zlecenia* i postępuje w zależności od wybranej przez zlecającego usługę producenta (lub upoważnionego przez niego przedstawiciela) procedury oceny zgodności (modułu), określonej w dyrektywie 2013/53/UE, dla danej wielkości i kategorii projektowej jednostki pływającej lub jej elementów.


Kierownik CW wyznacza eksperta oraz dla modułu D, E auditora. Umowy są realizowane przez ekspertów/auditorów określonych w *Rejestrze ekspertów/auditorów* uczestniczących w certyfikacji wyrobów. Wykaz personelu upoważnionego do prowadzenia kluczowych działań w procesach certyfikacji podany jest w Zał.1/PCW-RCD.

Dokumentację techniczną wyrobu wraz z umową Kierownik CW przekazuje ekspertom, którzy zostali wyznaczeni do realizacji działań w procesie, a dokumentację systemu jakości wraz z kopią umowy – auditorowi. Przed rozpoczęciem procesu ekspert/auditor przygotowuje Plan oceny. Przy planowaniu oceny uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną personelu oraz poszczególne elementy oceny, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania, inspekcje i audit (Form.8/PCW-01).

Tam, gdzie jest to wymagane, przeprowadzane są badania wyrobu przez PRS lub podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy. Umowa na przeprowadzenie badań na zewnątrz jest opracowywana przez eksperta. Akceptuje ją Kierownik CW, zatwierdza i podpisuje Dyrektor DC. Podwykonawcy są oceniani okresowo przez Kierownika CW lub wyznaczone przez niego osoby według kryteriów podanych w *Arkuszu oceny podwykonawcy* – form. 3/PCW-01.

### 3.5. Wewnętrzna kontrola produkcji i próby (moduł A1)

Wyznaczony przez Kierownika CW ekspert uzgadnia ze zleceniodawcą sposób, miejsce i termin badań w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy w zakresie stateczności i pływalności (p. 3.2 i 3.3 Załącznika I do dyrektywy 2013/53/UE) i/lub w zakresie emisji hałasu (p. C Załącznika I dyrektywy 2013/53/UE). Producent lub osoba działająca w jego imieniu wykonuje na jednej lub kilku jednostkach pływających odpowiednie próby, równoważne obliczenia lub kontrole, zgodnie z wymaganiami odpowiedniej zharmonizowanej normy lub odpowiednich Przepisów PRS. Próby i kontrole powinny być przeprowadzone w obecności eksperta PRS, a

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	Indeks: <b>PCW-01/RCD</b>	Edycja nr: <b>7</b> Data edycji: <b>2023-01-20</b>	Strona: <b>3/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

obliczenia powinny być zatwierdzone przez PRS. Próby i kontrole mogą być również przeprowadzone przez eksperta PRS.

Po wykonaniu prób, obliczeń lub kontroli z wynikiem pozytywnym ekspert sporządza odpowiednie sprawozdanie, jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Raportu z badań (moduł A1)*. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje (patrz Zał. 2/PCW-01).

Sprawozdanie stanowi podstawę do wydania *Raportu z badań (moduł A1)* (form. 7A/PCW-01/RCD lub 7A/PCW-01/RCD), potwierdzającego spełnienie wymagań dyrektywy w zakresie stateczności i pływerności i/lub emisji hałasu. *Raport z badań (moduł A1)* podpisuje Dyrektor DC, a w razie jego nieobecności wyznaczony zastępca.

W razie negatywnego wyniku prób i kontroli lub niezatwierdzenia obliczeń, ekspert sporządza sprawozdanie stanowiące podstawę do odmowy wydania *Raportu z badań (moduł A1)* lub uzgadnia sposób usunięcia niezgodności i wykonania ponownych badań. W takim przypadku należy skorygować umowę.

### 3.6. Badanie reprezentatywnego wzorca wyrobu UE (moduł B)

Kierownik CW wyznacza ekspertów do rozpatrzenia dokumentacji technicznej danego wyrobu. Przy zatwierdzaniu dokumentacji technicznej ma zastosowanie Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji technicznej ICW-02.

Po zatwierdzeniu dokumentacji technicznej Kierownik CW lub wyznaczeni przez niego eksperci uzgadniają ze zleceniodawcą miejsce, termin i zakres niezbędnych prób oraz kontroli wzorca wyrobu. Badania te dotyczą również oceny procesu technologicznego.

W razie pozytywnego wyniku prób i kontroli, wystawiane są odpowiednie sprawozdania, które jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikatu badania typu UE*. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje. Po zaakceptowaniu przez Kierownika CW lub przez wyznaczoną przez niego osobę, stanowią podstawę do wystawienia *Certyfikatu badania typu UE* (form. 7B/PCW-01/RCD lub form.7Be/PCW-01/RCD) Certyfikat ten podpisuje Dyrektor DC, a w razie jego nieobecności wyznaczony zastępca.

W razie negatywnego wyniku prób i kontroli lub niezatwierdzenia obliczeń, ekspert sporządza sprawozdanie stanowiące podstawę do odmowy wydania *Certyfikatu badania typu UE* (form. 7B/PCW-01/RCD lub form.7Be/PCW-01/RCD) lub uzgadnia sposób usunięcia niezgodności i wykonania ponownych badań. W takim przypadku należy skorygować umowę.

### 3.7. Zapewnienie jakości produkcji (moduł D)

3.7.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości produkcji na zgodność z wymaganiami dla modułu **D** określonymi w dyrektywie 2013/53/UE, w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem certyfikacji.

3.7.2 Z oceny dokumentów auditor sporządza Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości produkcji (Form. 8/PCW-01/RCD), które przesyła do producenta.

**Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE**

3.7.3 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze Sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (Form. 9/PCW-01/RCD) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie Załącznika 4 do PCW-01/RCD. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert. Przesłanie planu auditu, który zawiera nazwiska osób auditujących traktowane jest jako powiadomienie zamawiającego o składzie zespołu auditującego.

#### 3.7.4 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 dyrektywy 2013/53/UE 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 oraz zapisy dotyczące zapewniania jakości, takie 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.


3.7.5 Bezpośrednio przed auditem zespół auditor/ekspert 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.

3.7.6 Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

##### 3.7.6.1 Spotkanie otwierające

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 formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy zespołem auditującym a Organizacją,
- potwierdzenie dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla zespołu auditującego,

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 5/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu audytującego,
- potwierdzenie dostępności, roli i tożsamości przewodników i obserwatorów,
- 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, że auditor wiodący wraz z zespołem auditującym, reprezentujący jednostkę certyfikacyjną, są odpowiedzialni za audit oraz powinni panować nad realizacją planu auditu,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
- metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- potwierdzenie języka, w jakim przeprowadzany jest audit, jeśli ma to zastosowanie,
- potwierdzenie, że w czasie auditu organizacja będzie informowana o postępie auditu oraz wszelkich zastrzeżeniach,
- możliwości zadawania pytań,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

#### 3.7.6.2 Komunikowanie się podczas 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), auditor powinien przedstawić je klientowi i, jeśli to możliwe, jednostce certyfikującej w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor powinien przedstawić jednostce certyfikującej wyniki podjętego działania.


Auditor wraz z klientem powinien dokonać przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych na miejscu, oraz przedstawić te zmiany jednostce certyfikującej.

#### 3.7.6.3 Obserwatorzy i przewodnicy

Obecność i uzasadnienie uczestniczenia obserwatorów podczas działań auditowych powinno być uzgodnione przez jednostkę certyfikującą z klientem przed przeprowadzeniem auditu. Każdemu auditorowi powinien towarzyszyć przewodnik, chyba że między auditorem wiodącym i klientem uzgodniono inaczej. Przewodnicy są przydzielani do zespołu audytującego w celu ułatwienia przeprowadzenia auditu. Zespół audytujący powinien zapewnić, aby obserwatorzy nie mieli wpływu ani nie ingerowali w prowadzenie lub wynik auditu.

#### 3.7.6.4 Zbieranie i weryfikowanie informacji

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.

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 6/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

Metody zbierania informacji powinny obejmować, między innymi:

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

3.7.6.5 Auditor sprawdza także czy:

- producent umieścił numer identyfikacyjny PRS jako jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu wyrobu, który jest zgodny z typem wyrobu opisanym w *Certyfikacie badania typu UE*,
- producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania powinien być określony w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji i wynosić co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyprodukowanego wyrobu.
- w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji określono, że *Certyfikat badania typu UE* oraz zatwierdzona dokumentacja techniczna mają być przechowywane co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyprodukowanego wyrobu.

3.7.6.6 Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/nadzoru/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D) (Form. 10D/PCW-01/RCD).

3.7.6.7 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na Wykazie ustaleń z auditu (Form. 11/PCW-01/RCD) 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.


3.7.6.8 Spotkanie zamykające

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 przykładowej informacji; tym samym wprowadzając element niepewności,
- metoda oraz ramy czasowe odnośnie do raportowania, łącznie z wszelkim stopniowaniem ustaleń z auditu,
- proces postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- ramy czasowe dla klienta odnośnie do przedstawienia planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- działania poauditowe przeprowadzane przez jednostkę certyfikującą,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.



	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 7/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

3.7.7 W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza Raport z auditu (Form. 12/PCW-01/RCD) w którym wnioskuje o wydanie certyfikatu na moduł D/E po wykonaniu działań korygujących lub o niewydanie certyfikatu.

3.7.8 Organizacja przekazuje do Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób 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.

3.7.9 Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikatu systemu jakości UE (moduł D)* (Form. 7DE/PCW-01/RCD).

3.7.10 W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza, posiadający odpowiednie kompetencje, wyznaczony auditor, (patrz Zał. 2/PCW-01).

3.7.11 *Certyfikat systemu jakości UE (moduł D)* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).

3.7.12 W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu systemu jakości UE (moduł D)* pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane Dyrektora DC.

3.7.13 Do dokumentów, o których mowa w 3.7.11 i 3.7.12, wysyłanych do producenta załącza się Raport z auditu.

3.7.14 Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty nadzoru.

Audyty nadzoru są przeprowadzane raz w roku.


Audyty w celu odnowienia *Certyfikatu systemu jakości UE (moduł D)* są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

**UWAGA:**

Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w 3.7.4-3.7.13, z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

3.7.15 Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości produkcji, o którym mowa w 3.7.14, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, jeżeli zajdzie taka konieczność, w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenia prób. Każdorazowo o konieczności przeprowadzenia wizyty decyduje Kierownik CW. 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 Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.

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

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 8/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

3.7.17 W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, Kierownik CW ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty na moduł B i D/E, stosownie do sytuacji.

3.7.18 Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji Systemów Jakości PRS, proces certyfikacji na zgodność z modułem D, określony w punktach od 3.8.1 do 3.8.15, 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 (Form.10/PCW-01/RCD), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.

3.7.19 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 Kierownika CW.

3.8 Ocena zgodności według modułu E (zapewnienie jakości wyrobu)

3.8.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości produkcji na zgodność z wymaganiami dla modułu E określonymi w dyrektywie 2013/53/UE, w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem certyfikacji.

3.8.2 Z oceny dokumentów auditor sporządza Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości wyrobu (Form. 8/PCW-01/RCD), które przesyła do producenta.


3.8.3 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze Sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (Form. 9/PCW-01/RCD) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie Załącznika 4 do PCW-01/RCD. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert. Przesłanie planu auditu, który zawiera nazwiska osób auditujących traktowane jest jako powiadomienie zamawiającego o składzie zespołu auditującego.

3.8.4 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 dyrektywy 2013/53/UE dotyczącymi modułu E,
- cele jakościowe oraz strukturę organizacyjną, zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości wyrobu,
- czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwość, z jaką będą one dokonywane,
- dokumentacja oraz zapisy dotyczące zapewniania jakości wyrobu, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań i dane kalibracji oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji pracowników zatrudnionych przy produkcji itd.,
- środki monitorowania procesu osiągnięcia żądanej jakości wyrobu.



	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 9/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

3.8.5 Bezpośrednio przed auditem zespół auditor/ekspert 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.

3.8.6 Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu według uzgodnionego Planu auditu.


#### 3.8.6.1 Spotkanie otwierające

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 formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy zespołem auditującym a Organizacją,
- potwierdzenie dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu audytującego,
- potwierdzenie dostępności, roli i tożsamości przewodników i obserwatorów,
- 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, że auditor wiodący wraz z zespołem auditującym, reprezentujący jednostkę certyfikacyjną, są odpowiedzialni za audit oraz powinni panować nad realizacją planu auditu,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
- metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- potwierdzenie języka, w jakim przeprowadzany jest audit, jeśli ma to zastosowanie,
- potwierdzenie, że w czasie auditu organizacja będzie informowana o postępie auditu oraz wszelkich zastrzeżeniach,
- możliwości zadawania pytań,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

#### 3.8.6.2 Komunikowanie się podczas 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), auditor powinien przedstawić je klientowi i, jeśli to możliwe, jednostce certyfikującej w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 10/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor powinien przedstawić jednostce certyfikującej wyniki podjętego działania.

Auditor wraz z klientem powinien dokonać przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych na miejscu, oraz przedstawić te zmiany jednostce certyfikującej.

#### 3.8.6.3 Obserwatorzy i przewodnicy

Obecność i uzasadnienie uczestniczenia obserwatorów podczas działań auditowych powinno być uzgodnione przez jednostkę certyfikującą z klientem przed przeprowadzeniem auditu. Każdemu auditorowi powinien towarzyszyć przewodnik, chyba że między auditorem wiodącym 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.

#### 3.8.6.4 Zbieranie i weryfikowanie informacji

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.


#### 3.8.6.5 Auditor sprawdza także czy:

- producent umieścił numer identyfikacyjny PRS jako jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu wyrobu, który jest zgodny z typem wyrobu opisanym w *Certyfikacie badania typu UE*,
- producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania powinien być określony w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji i wynosić co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyprodukowanego wyrobu.
- w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji określono, że *Certyfikat badania typu UE* oraz zatwierdzona dokumentacja techniczna mają być przechowywane co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyprodukowanego wyrobu.

3.8.6.6 Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/nadzoru/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości wyrobu (moduł E) (Form. 10E/PCW-01/RCD).

3.8.6.7 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na Wykazie ustaleń z auditu (Form. 11/PCW-01/RCD) 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.

#### 3.8.6.8 Spotkanie zamykające

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 11/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

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 przykładowej informacji; tym samym wprowadzając element niepewności,
- metoda oraz ramy czasowe odnośnie do raportowania, łącznie z wszelkim stopniowaniem ustaleń z auditu,
- proces postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- ramy czasowe dla klienta odnośnie do przedstawienia planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- działania poauditowe przeprowadzane przez jednostkę certyfikującą,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

3.8.7 W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza Raport z auditu (Form. 12/PCW-01/RCD) w którym wnioskuje o wydanie certyfikatu na moduł E po wykonaniu działań korygujących lub o niewydanie certyfikatu.

3.8.8 Organizacja przekazuje do Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób 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.

3.8.9 Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikatu systemu jakości UE (moduł D/E)* (Form. 7DE/PCW-01/RCD).

3.8.10 W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza, posiadający odpowiednie kompetencje, wyznaczony auditor, (patrz Zał. 2/PCW-01).


3.8.11 *Certyfikat systemu jakości UE (moduł D/E)* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).

3.8.12 W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu systemu jakości UE (moduł D/E)* pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane Dyrektora DC.

3.8.13 Do dokumentów, o których mowa w 3.7.11 i 3.7.12, wysyłanych do producenta załącza się Raport z auditu.

3.8.14 Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty nadzoru.

Audyty nadzoru są przeprowadzane raz w roku.

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 12/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

Audyty w celu odnowienia *Certyfikatu systemu jakości UE (moduł D/E)* są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

**UWAGA:**

Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w 3.8.4-3.8.13, z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

3.8.15 Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości produkcji, o którym mowa w 3.8.14, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, jeżeli zajdzie taka konieczność, w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenia prób. Każdorazowo o konieczności przeprowadzenia wizyty decyduje Kierownik CW. 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 Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.

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

3.8.17 W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, Kierownik CW ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty na moduł B i E, stosownie do sytuacji.

3.8.18 Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji Systemów Jakości PRS, proces certyfikacji na zgodność z modułem E, określony w punktach od 3.8.1 do 3.8.15, 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 (Form.10/PCW-01/RCD), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.


3.8.19 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 E jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji Kierownika CW.

### **3.9. Sytuacje nadzwyczajne**

3.9.1 W przypadku sytuacji nadzwyczajnej Auditor w porozumieniu z Kierownikiem CW może podjąć działania mające na celu wykorzystanie Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT – eng. Information and Communication Technology) do przeprowadzenia Audytu w Organizacji.

3.9.2 Auditor Biura CW może przeprowadzić audyt za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) tylko przy wykorzystaniu i zastosowaniu dokumentów takich jak:

- IAF MD4: 2018 - Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia auditów/ocen,
- IAF ID12: 2015 - Zasady zdalnej oceny

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 13/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

- 3.9.3 Przed podjęciem decyzji dotyczącej przeprowadzenia audytu za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) Auditor wiodący powinien wysłać ankietę (PCW-01\_COVID-19) do organizacji w celu wypełnienia i odesłania do Auditora Wiodącego.
- 3.9.4 Auditor wiodący na podstawie otrzymanej Ankiety i informacji uzyskanych od organizacji przeprowadza analizę ryzyka, czy nie ma przeszkód do przeprowadzenia audytu zgodnie z powołaniem zespołu audytowego. Analizę tą należy udokumentować na formularzu PCW-01/COVID-19 Analiza ryzyka.
- 3.9.5 W wyniku analizy ryzyka audytor wiodący rekomenduje podjęcie następujących decyzji:
- zaplanowanie całkowicie zdalnego audytu,
  - zwiększenie czasu zdalnego audytu – należy podać proponowaną ilość godzin audytu zdalnego,
  - wykonanie audytu zgodnie z powołaniem – bez odstępstw od standardowej procedury,
  - przesunięcie terminu audytu do czasu ustania zagrożenia (w uzgodnieniu z Organizacją).

Analizę ryzyk należy przesłać niezwłocznie do Biura CW, które w razie takiej potrzeby dokonuje zmiany w powołaniu zespołu audytowego. Biuro CW przesyła niezwłocznie zmienione powołanie do wszystkich członków zespołu audytowego oraz informuje Organizację o podjętych decyzjach.

W przypadku zmiany sposobu wykonania audytu, wynikającego z wykonanej analizy ryzyka, Auditor Wiodący dokonuje stosownej zmiany w planie audytu.

### 3.10. Ocena zgodności według modułu F (weryfikacja wyrobu)


Wyznaczony przez Kierownika CW ekspert sprawdza, czy zgłoszony do weryfikacji wyrób ma Certyfikat badania typu UE i uzgadnia ze zleceniodawcą zakres, miejsce oraz termin badań i prób każdej albo losowo wybranej jednostki lub jej elementu danego typu.

Po wykonaniu badań i prób, których celem jest potwierdzenie zgodności każdej lub losowo wybranej jednostki lub jej elementów ze wzorcem wyrobu, o ile ich wynik jest pozytywny, ekspert sporządza sprawozdanie, które jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikat weryfikacji wyrobu UE (form.7F/ PCW-01/RCD)*. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje. Po akceptacji przez Kierownika CW lub przez wyznaczoną przez niego osobę, stanowi podstawę do wydania *Certyfikat weryfikacji wyrobu UE (form.7F/ PCW-01/RCD)*. Certyfikat ten podpisuje Dyrektor DC, a w razie jego nieobecności wyznaczony zastępca.

W razie negatywnego wyniku prób i kontroli lub niezatwierdzenia obliczeń, ekspert sporządza sprawozdanie stanowiące podstawę do odmowy wydania *Certyfikatu weryfikacji wyrobu UE (form. 7F/ PCW-01/RCD)* lub uzgadnia sposób usunięcia niezgodności i wykonania ponownych badań. W takim przypadku należy skorygować umowę.

### 3.11. Weryfikacja jednostkowa (moduł G)

Kierownik CW wyznacza ekspertów do rozpatrzenia dokumentacji technicznej danej jednostki płynącej lub jej elementu. Przy zatwierdzaniu dokumentacji technicznej ma zastosowanie instrukcja ICW-02 „Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji technicznej”.

	PION CERTYFIKACJI	Indeks: <b>PCW-01/RCD</b>	Edycja nr: <b>7</b> Data edycji: <b>2023-01-20</b>	Strona: <b>14/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

Po zatwierdzeniu dokumentacji technicznej Kierownik CW lub wyznaczeni przez niego eksperci uzgadniają ze zleceniodawcą miejsce, termin i zakres niezbędnych prób oraz kontroli danej jednostki lub jej elementu. Badania te dotyczą również oceny procesu technologicznego.

W razie pozytywnego wyniku prób i kontroli, wystawiane są odpowiednie sprawozdania, które jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikatu zgodności (moduł G)*. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje.

Po zaakceptowaniu przez Kierownika CW lub przez wyznaczoną przez niego osobę, stanowią podstawę do wystawienia *Certyfikatu zgodności (moduł G)* (form. 7G/PCW-01/RCD). Certyfikat ten podpisuje Dyrektor DC, a w razie jego nieobecności wyznaczony zastępca.

W razie negatywnego wyniku prób i kontroli lub niezatwierdzenia obliczeń, ekspert sporządza sprawozdanie stanowiące podstawę do odmowy wydania *Certyfikatu zgodności (moduł G)* (form. 7G/PCW-01/RCD) lub uzgadnia sposób usunięcia niezgodności i wykonania ponownych badań. W takim przypadku należy skorygować zlecenie.

### 3.12. Ocena zgodności pokonstrukcyjna (moduł PCA)

Kierownik CW lub wyznaczony przez niego ekspert uzgadnia ze zleceniodawcą miejsce, termin i zakres niezbędnych prób oraz kontroli jednostki istniejącej (**Post-Construction Assessment**).

W razie pozytywnego wyniku prób i kontroli, wystawiane są odpowiednie sprawozdania, które jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Raportu zgodności jednostki rekreacyjnej (PCA)* (form. 7P/PCW-01/RCD lub 7P.E/PCW-01/RCD) lub *Raportu zgodności skutera wodnego (PCA)* (form. 7Ps/PCW-01/RCD lub 7Ps.E/PCW-01/RCD). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje.


Po zaakceptowaniu przez Kierownika CW lub przez wyznaczoną przez niego osobę, stanowią podstawę do wystawienia odpowiednio *Raportu zgodności jednostki rekreacyjnej (PCA)* (form. 7P/PCW-01/RCD lub 7P.E/PCW-01/RCD) lub *Raportu zgodności skutera wodnego (PCA)* (form. 7Ps/PCW-01/RCD lub 7Ps.E/PCW-01/RCD). Raport ten podpisuje Dyrektor DC, a w razie jego nieobecności wyznaczony zastępca.

W razie negatywnego wyniku prób i kontroli lub niezatwierdzenia obliczeń, ekspert sporządza sprawozdanie stanowiące podstawę do odmowy wydania *Raportu zgodności jednostki rekreacyjnej (PCA)* (form. 7P/PCW-01/RCD lub 7P.E/PCW-01/RCD) lub *Raportu zgodności skutera wodnego (PCA)* (form. 7Ps/PCW-01/RCD lub 7Ps.E/PCW-01/RCD) lub uzgadnia sposób usunięcia niezgodności i wykonania ponownych badań. W takim przypadku należy skorygować umowę.

### 3.13. Zakończenie procesu oceny zgodności

- 3.13.1 Producent lub upoważniony przez niego przedstawiciel, po uzyskaniu, w zależności od zastosowanego modułu, odpowiedniego dokumentu zgodności, nanosi na certyfikowanej jednostce pływającej lub jej elementach oznakowanie CE. Przy zastosowaniu w ocenie zgodności



	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 15/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

modułu, B, D, E, F, G oraz PCA producent nanosi obok oznakowania CE również numer identyfikacyjny PRS jako jednostki notyfikowanej.

- 3.13.2 Nie później niż w ciągu 30 dni od wystawienia dokumentu zgodności wyznaczony pracownik CW uzupełnia wykaz wystawionych dokumentów zgodności na stronie internetowej PRS.

### 3.14. Decyzja o certyfikacji

- 3.14.1 Kierownik CW informuje wnioskodawcę o odmowie wydania certyfikatu zgodności na piśmie, z odpowiednim uzasadnieniem.
- 3.14.2 Bezstronność i prawidłowość przebiegu procesu certyfikacji wyrobów monitorowana jest przez Komitet Chroniący Bezstronność, który działa w oparciu o własny regulamin.

### 3.15. Nadzór

- 3.15.1 W przypadku oceny zgodności według modułu D, E ekspert/auditor wyznaczony dokonuje okresowej oceny, w celu upewnienia się, że producent w dalszym ciągu spełnia wymagania.
- 3.15.2 PRS wymaga od producenta, aby ten informował jednostkę certyfikującą o wszelkich zmianach, takich jak zamierzona zmiana wyrobu, zmiana procesu produkcji lub, jeśli ma to zastosowanie, zmiana w systemie jakości wpływająca na zgodność wyrobu.
- 3.15.3 PRS ustala, czy zapowiedziane zmiany wymagają dalszych analiz. Jeżeli tak, producentowi nie wolno zwolnić do obrotu certyfikowanego wyrobu, powstałego w następstwie tych zmian, zanim nie uzyska z PRS stosownego powiadomienia.

*UWAGA:*

*Dla certyfikatów na moduł A1, B, F, G oraz PCA nie ogranicza się okresu ważności.*

*Dla certyfikatów na moduł D, E ogranicza się okres ważności do 3 lat.*

### 3.16. Zawieszanie certyfikatu


W przypadku odmowy wydania, ograniczenia zakresu, unieważnienia bądź zawieszenia certyfikatu mają zastosowanie odpowiednie postanowienia Ogólnych Zasad Systemu Certyfikacji Wyrobów – PCW-01, przy czym dla dyrektywy 2013/53/UE przez „odpowiednie organy nadzoru”, do których przekazywana jest informacja, należy rozumieć:

- organ nadzoru lub administrację morską państwa członkowskiego Unii Europejskiej, skąd wpłynęła reklamacja,
- Departament Strategii Transportu w Ministerstwie Infrastruktury ,
- Departament Współpracy Międzynarodowej w Ministerstwie Infrastruktury ,
- Dyrektora Urzędu Morskiego w Gdyni,
- Dyrektora Urzędu Morskiego w Szczecinie.

### 3.17. Unieważnianie certyfikatu

- 3.17.1 Unieważnienie certyfikatu może nastąpić w przypadku stwierdzenia postępowania producenta niezgodnego z zawartą umową o certyfikację, a w szczególności, gdy certyfikowany producent:

- zaprzestał wytwarzania wyrobów, dla których otrzymał certyfikat,
- nie dopuszcza do przeprowadzenia auditów z wymaganą częstotliwością,
- nie spełnia zobowiązań finansowych wobec PRS,

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 16/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

- nie podjął w uzgodnionym terminie działań wynikających ze zmiany wymagań zawartych w dokumentach odniesienia stanowiących podstawę certyfikacji,
- nie przeprowadził w uzgodnionym terminie działań związanych z reklamacją dotyczącą certyfikowanego wyrobu, która wpłynęła do PRS.

3.17.2 Unieważnienie certyfikatu jest poprzedzone pisemnym zawiadomieniem producenta o okolicznościach uzasadniających unieważnienie. Decyzję o unieważnieniu certyfikatu zgodności podejmuje Kierownik CW.

3.17.3 Unieważnienie certyfikatu może być poprzedzone zawieszeniem jego ważności (patrz p. 3.16).

3.17.4 Producent może odwołać się od decyzji o cofnięciu certyfikatu zgodnie z p.3.14.

3.17.5 PRS na oficjalnej stronie internetowej podaje do publicznej wiadomości informację o unieważnionym certyfikacie. Ponadto informacja ta wraz z pisemnym uzasadnieniem przekazywana jest odpowiednim organom powołanym do kontroli wyrobów.

### 3.18. Reklamacje składane producentowi

PRS wymaga od producenta certyfikowanego wyrobu:

- przechowywania zapisów odnoszących się do wszelkich znanych mu reklamacji dotyczących zgodności wyrobu z wymaganiami właściwego dokumentu odniesienia i udostępniania tych zapisów na życzenie PRS,
- podejmowania odpowiednich działań w związku z tymi reklamacjami i wszelkimi usterkami wykrytymi w wyrobach, które mają wpływ na ich zgodność z wymaganiami stawianymi przy certyfikacji.

### 3.19. Skargi dotyczące certyfikowanego wyrobu wpływające do PRS

W przypadku wpłynięcia do PRS skargi dotyczącej certyfikowanego wyrobu PRS żąda od producenta wyjaśnień oraz propozycji działań korygujących. Po akceptacji przez PRS działań korygujących ustala się termin ich zakończenia.

Na czas działań korygujących może nastąpić zawieszenie ważności certyfikatu (patrz p. 3.16).

W przypadku nieprzeprowadzenia w terminie skutecznych działań korygujących certyfikat unieważnia się (patrz p.3.17).

### 3.20. Postanowienia końcowe

**3.20.1** Certyfikatom i Raportom (na formularzach Form.7A/PCW-01/RCD, Form.7AW/PCW-01/RCD, Form.7B/PCW-01/RCD, Form.7Be/PCW-01/RCD, Form.7DE/PCW-01/RCD, Form.7F/PCW-01/RCD, Form.7G/PCW-01/RCD, Form.7P/PCW-01/RCD, Form.7P.E/PCW-01/RCD, Form.7Ps/PCW-01/RCD oraz Form.7Ps.E/PCW-01/RCD) wystawianym w wyniku pozytywnego zakończenia procesu oceny zgodności nadaje się numery według następujących zasad:

Symbol komórki organizacyjnej CW / Program PCW-01/RCD / Numer kolejny w danym miesiącu dla dyrektywy 2013/53/UE / Miesiąc / Rok wydania.  
Przykład oznaczenia certyfikatu: CW/RCD/1/05/2022).

**3.20.2** Nie później niż w ciągu 5 dni od wystawienia certyfikatu (Form.7A/PCW-01/RCD, Form.7AW/PCW-01/RCD, Form.7B/PCW-01/RCD, Form.7Be/PCW-01/RCD, Form.7DE/PCW-01/RCD, Form.7F/PCW-01/RCD, Form.7G/PCW-01/RCD, Form.7P/PCW-01/RCD, Form.7P.E/PCW-01/RCD, Form.7Ps/PCW-01/RCD oraz Form.7Ps.E/PCW-01/RCD) ekspert/auditor

**Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE**

uzupełnia Wykaz certyfikatów – zakładka dot. dyrektywy 2013/53/UE (w języku polskim i w języku angielskim) i zapisuje go na zasobie sieciowym w katalogu \\nascen01\CW\Wykazy certyfikatów wystawionych dla poszcz. Dyrektyw\...\ . Kopia certyfikatu umieszczana jest w teczce „Wykaz certyfikatów ...”. Ekspert aktualizuje wykaz znajdujący się w teczce. Raz w miesiącu Kierownik CW lub wyznaczona przez niego osoba umieszcza na stronie internetowej PRS S.A. aktualny wykaz certyfikatów, oznaczony datą edycji.


**4 DOKUMENTY ZWIĄZANE**

Dokumentem związanym z niniejszym programem jest:

Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji technicznej ICW-02

**5 FORMULARZE**

Nr formularza	Nazwa formularza
Form.1/PCW-01/RCD	Wniosek o certyfikację wyrobu z wymaganiami dyrektywy 2013/53/UE
Form.2/PCW-01	Umowa o certyfikację wyrobu
Form.5/PCW-01	Formularz przeglądu i realizacji zlecenia
Form.8/PCW-01	Plan procesu
Form.9/PCW-01	Sprawozdanie z oceny
Form.10/PCW-01	Przegląd poprawności wniosku
Form.7A/PCW-01/RCD	Raport z badań (Moduł A1)
Form.7AW/ PCW-01/RCD	Raport z badań (Moduł A1)
Form.7B/ PCW-01/RCD	Certyfikat badania typu UE (Moduł B)
Form.7Be/PCW-01/RCD	Certyfikat badania typu UE (Moduł B)
Form.7DE/PCW-01/RCD	Certyfikat systemu jakości Moduł D lub E
Form.7F/PCW-01/RCD	Certyfikat weryfikacji wyrobu Moduł F
Form.7G/PCW-01/RCD	Certyfikat zgodności Moduł G
Form.7P/PCW-01/RCD	Raport zgodności jednostki rekreacyjnej (PCA)
Form.7P.E/PCW-01/RCD	Post-Construction Assessment Report of Conformity for Craft
Form.7Ps/PCW-01/RCD	Raport zgodności skutera wodnego (PCA)
Form.7Ps.E/PCW-01/RCD	Post-Construction Assessment Report of Conformity for PWC

	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	<b>Indeks: PCW-01/RCD</b>	<b>Edycja nr: 7</b> <b>Data edycji: 2023-01-20</b>	<b>Strona: 18/18</b>
<b>Program oceny zgodności z dyrektywą 2013/53/UE</b>				

Form.8/PCW-01/RCD	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobów
Form.9/PCW-01/RCD	Plan auditu
Form.10D/PCW-01/RCD	Kwestionariusz auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D)
Form.10E/PCW-01/RCD	Kwestionariusz auditu systemu zapewnienia jakości wyrobu (moduł E)
Form.11/PCW-01/RCD	Wykaz ustaleń z auditu
Form.12/PCW-01/RCD	Raport z auditu

## 6 ZAŁĄCZNIKI

Załącznik R – Normy zawierające szczegółowe wymagania dla oceny zgodności wg Dyrektywy 2013/53/UE.

Załącznik 1/PCW-RCD – Wykaz personelu upoważnionego do podejmowania działań w procesach certyfikacji.

Załącznik 2/PCW-RCD – Wykaz przepisów zawierających wymagania dla rekreacyjnych jednostek pływających.

Załącznik 3/PCW-RCD – Określanie czasu auditu.