

 <p>PION CERTYFIKACJI</p>	<p>Indeks: PCW-01/EMC</p>	<p>Edycja nr: 1 Data edycji: 2020-03-10</p>	<p>Strona: 1/6</p>
<p>Program oceny zgodności wyrobów dot. kompatybilności elektromagnetycznej według dyrektywy 2014/30/UE</p>			
<p>Opracował: Maciej Bartmański</p>		<p>Zatwierdził: Przemysław Gałka</p>	

1. PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA PROGRAMU

Program określa zasady i tryb postępowania przy ocenie zgodności wyrobów na zgodność z dyrektywą 2014/30/UE zwaną dalej dyrektywą EMC.

Program ma zastosowanie dla niżej wymienionych (w punkcie 1.1 programu) wyrobów przy ich ocenie zgodności na zlecenie producentów lub podmiotów wprowadzających wyroby na rynek unijny (importerów, dystrybutorów).

1.1. Wyroby podlegające programowi oceny zgodności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej

Program oceny zgodności odnosi się do urządzeń, które określa się jako aparaturę lub instalację stacjonarną oraz instalację ruchomą i ma na celu zapewnienie że urządzenia te działające w środowisku elektromagnetycznym nie powodują nadmiernych zaburzeń w stosunku do innych urządzeń działających w tym środowisku oraz posiadają wymaganą odporność na zaburzenia elektromagnetyczne.

Program ten prowadzony jest zgodnie z wymaganiami norm mających zastosowanie do tych urządzeń - według Załącznika Nr 1 (**Zał. 1/PCW-01/EMC**).

Certyfikacji tej (zgodnie z dyrektywą EMC) nie podlegają:

- produkty i wyposażenie lotnicze;
- urządzenia radiowe;
- urządzenia, które nie są zdolne do wytwarzania lub przyczyniania się do emisji elektromagnetycznej,
- urządzenia, które są odporne na zaburzenia elektromagnetyczne występujące zwykle podczas ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

1.2. Zakres stosowania programu

Program certyfikacji PCW-01/EMC Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób Polskiego Rejestru Statków S.A. obejmuje ocenę zgodności wyrobów wyszczególnionych w normach zawartych w Zał. Nr 1 nn. programu.

Dla wszystkich wyrobów objętych niniejszym programem certyfikacji wydawane są certyfikaty zgodności (Certyfikaty badania typu UE).

Integralną częścią programu są następujące dokumenty:

- PCW-01 System Certyfikacji Wyrobów – Ogólne Zasady,
- Zasady Stosowania Znaków Certyfikacji Wyrobów.

**Program oceny zgodności wyrobów dot. kompatybilności elektromagnetycznej
według dyrektywy 2014/30/UE****2. OKREŚLENIA**

Ocena zgodności – proces, prowadzony na podstawie notyfikacji dokonanej przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej w Komisji Europejskiej, mający na celu potwierdzenie spełnienia wymagań dyrektywy Unii Europejskiej i wystawienie odpowiedniego certyfikatu określonego w dyrektywie.

Certyfikat – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną (PRS) potwierdzający, że wyrób jest zgodny z wymaganiami.

3. OPIS POSTĘPOWANIA**3.1. Uruchomienie procesu certyfikacji wyrobu**

3.1.1 Na zapytanie producenta lub importera, dystrybutora o certyfikację wyrobu na zgodność z normami mającymi zastosowanie Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób przesyła mu „Wniosek o certyfikację wyrobu” (Form.1/PCW-01) lub podaje adres strony internetowej, na której ten wniosek się znajduje (www.prs.pl).

3.1.2 Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób przekazuje następujące informacje klientom:

- o akredytacji/notyfikacji, na mocy której działa Biuro Certyfikacji Wyrobów PRS S.A. i zakresie akredytacji;
- o wymaganiach normatywnych dotyczących certyfikacji wyrobów;
- o wydanych przez PRS Certyfikatach wg wymagań norm mających zastosowanie do wyrobów (informacje te są zamieszczone na stronie internetowej (www.prs.pl)).

3.1.3 Producent, importer lub dystrybutor ubiegający się o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu składa w Biurze Certyfikacji Wyrobów pisemne zgłoszenie - „Wniosek o certyfikację wyrobu” (Form. 1/PCW-01).

3.1.4 Wniosek oraz inne dokumenty dostarczone zawierają następujące informacje:

- podstawowe dane wnioskodawcy/producenta (nazwa, adres, status prawny, itp);
- opis wyrobu/ów polegających certyfikacji;
- Moduł/program, wg którego mam być przeprowadzona certyfikacja (zgodnie z Załącznikiem III do dyrektywy 2014/30/UE);
- norma lub normy, wg których certyfikowany ma być wyrób/wyroby;
- dane kontaktowe przedstawiciela wnioskodawcy.

3.1.5 Przegląd wniosku, przeprowadzany przez pracownika wyznaczonego przez Kierownika CW lub przez Eksperta, ma na celu upewnienie się, że:

- informacje dotyczące wnioskującego producenta lub importera są wystarczające do przeprowadzenia procesu certyfikacji ;
- wymagania dotyczące procesu certyfikacji są jasno zdefiniowane, zwłaszcza jeśli chodzi o wskazane przez wnioskodawcę normy mające zastosowanie w odniesieniu do wyrobu;

**Program oceny zgodności wyrobów dot. kompatybilności elektromagnetycznej
według dyrektywy 2014/30/UE**

- Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób ma możliwość przeprowadzenia procesu certyfikacji w odniesieniu do wskazanego wyrobu/ów w oparciu o wymagania postawione przez wnioskodawcę.
- 3.1.6** Kompetencje personelu dokonującego przeglądu wniosku i umowy określa procedura PCW-02.
- 3.1.7** W przypadku braku możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji, Kierownik CW po akceptacji Dyrektora DC, powiadamia wnioskodawcę o odmowie, podając przyczyny odmowy.
- 3.2. Działania związane z przeprowadzeniem oceny zgodności według modułu B (Badanie typu WE)**
 - 3.2.1** W przypadku możliwości przeprowadzenia procesu oceny zgodności wyrobu, Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób (CW) wyznacza Eksperta do jego realizacji.
 - 3.2.2** Wyznaczony Ekspert sprawdza czy zakres przekazanej dokumentacji spełnia wymagania właściwych norm, potwierdza przyjęcie zlecenia, informując jednocześnie o konieczności uzupełnienia ewentualnych braków.
 - 3.2.3** Na podstawie otrzymanej dokumentacji Ekspert ustala powiązania z innymi programami i jeśli się one potwierdzą, to przekazuje stosowną dokumentację do Kierownika Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób (CW) celem odpowiedniego rozdysponowania, z uwzględnieniem kompetencji branżowych ekspertów. Przed rozpoczęciem procesu ekspert przygotowuje „Plan procesu certyfikacji wyrobu” (wg. Form. 8/PCW-01). Przy planowaniu procesu uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną personelu oraz poszczególne elementy procesu, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania.
 - 3.2.4** Na podstawie określonych wymagań i otrzymanej dokumentacji Ekspert określa zakres mających zastosowanie norm, które będą stanowiły podstawę oceny zgodności. Zakres i aktualność dobranych norm ekspert weryfikuje z wykazem norm dostępnym na stronie www.pkn.pl.
 - 3.2.5** Ekspert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną. W ramach zatwierdzania zatwierdza również obliczenia i przenoszone dane. Ponadto uzgadnia program prób z zasadniczymi wymaganiami podanymi w odpowiednich, mających zastosowanie normach i/lub innych dokumentów odniesienia.
 - 3.2.6** Następnie ekspert dokonuje oceny wzoru wyrobu poprzez sprawdzenie, czy jest on wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną, czy posiada niepowtarzalną identyfikację, i czy jest odpowiednio przygotowany do badań. Przy pojawieniu się wątpliwości należy je bezwzględnie wyjaśnić ze Zlecającym przed przystąpieniem do badań.
 - 3.2.7** Po zatwierdzeniu dokumentacji i dokonaniu oceny wzoru przeprowadzane są próby typu według zatwierdzonego programu przez:
 - Laboratorium Badawcze PRS, lub/i
 - laboratoria akredytowane przez PCA na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2018-2, lub/i

**Program oceny zgodności wyrobów dot. kompatybilności elektromagnetycznej
według dyrektywy 2014/30/UE**

- laboratoria zewnętrzne (spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005), które PRS uznał/zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
- laboratorium /stację prób producenta, jeżeli specjalistyczne próby nie mogą być przeprowadzone w laboratorium PRS i laboratoriach współpracujących z PRS, jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez PRS w danym zakresie.

Podczas przeprowadzania prób należy zapobiegać uszkodzeniu lub pogorszeniu stanu wyrobów poddawanych tym próbom.

- 3.2.8** W przypadku zlecenia prób na zewnątrz ekspert przygotowuje zlecenie dla Kierownika CW, po akceptacji zlecenia na badania zewnętrzne jest ono zatwierdzane i podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.2.9** W przypadku laboratoriów zewnętrznych i laboratoriów producentów ekspert nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.
- 3.2.10** Z nadzoru nad próbami typu ekspert sporządza *Sprawozdanie z procesu certyfikacji* (Form. 9/PCW-01), w którym stwierdza, czy wyrób spełnia wymagania mających zastosowanie norm oraz stawia wniosek z uzasadnieniem, o wydanie *Certyfikatu badania typu UE (moduł B)* (Form. 6/PCW-01/EMC). We wniosku podaje nazwę i adres zleceniodawcy i producenta oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego wyrobu. Do sprawozdania ekspert załącza zatwierdzoną dokumentację techniczną i sprawozdanie z prób.
- 3.2.11** Alternatywnie do postanowień zawartych w punktach 3.2.7 do 3.2.10 mogą być zaakceptowane wyniki badań przeprowadzonych przed otrzymaniem zlecenia, pod warunkiem, że były one przeprowadzone w laboratorium akredytowanym lub/i uznanym przez PRS lub/i inną jednostkę notyfikowaną.
- 3.2.12** Ekspert zakłada formularz *Ocena procesu certyfikacji wyrobu* (Form. 4/PCW-01) i dokonuje w nim odpowiednich zapisów. Sprawozdanie eksperta oraz ocena procesu są akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Świadectwa badania typu WE* (Form. 7/PCW-01/MED). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź nie wydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
Ekspert przygotowuje *Certyfikat badania typu UE* (Form. 6/PCW-01), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.
- 3.2.13** *Certyfikat badania typu UE* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii świadectwa).
- 3.2.14** W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu badania typu UE* pismo informujące o tym jest podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.2.15** Jeżeli uznany typ, w związku z wprowadzonymi przez producenta zmianami, nie jest zgodny z odnoszącymi się do niego wymaganiami, PRS musi ocenić czy wymagana jest nowa ocena zgodności danego .

**Program oceny zgodności wyrobów dot. kompatybilności elektromagnetycznej
według dyrektywy 2014/30/UE****3.3. Przegląd dokumentacji związanej z procesem oceny zgodności oraz sporządzenie sprawozdania z tego przeglądu**

- 3.3.1** Na zakończenie procesu oceny zgodności wyrobu (po wystawieniu i przekazaniu do klienta „Certyfikatu badania typu UE”) Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób CW dokonuje przeglądu dokumentacji związanej z tym procesem, zgromadzonej w „Teczce klienta/certyfikacji” przez pracownika Biura CW lub Eksperta odpowiedzialnego za temat, i dokonuje odpowiednich zapisów w „Formularzu przeglądu i realizacji zlecenia” (Form. 5/PCW-01) i umieszcza je w tej teczce.
- 3.3.2** „Teczki klienta/certyfikacji” przekazywane są do Archiwum, gdzie są przechowywane przez co najmniej 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.
- 3.3.3** Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób lub upoważniony pracownik CW przeprowadza aktualizację „Wykazu wydanych certyfikatów” (umieszczonego na stronie internetowej www.prs.pl) poprzez dopisanie nowego wydanego certyfikatu.

3.4. Zapisy

- 3.4.1** Miejsce, okres oraz warunki przechowywania zapisów wynikających ze stosowania niniejszego programu precyzuje procedura PC-05.
- 3.4.2** Dokumenty wymienione w niniejszym programie mogą występować w formie papierowej i/lub elektronicznej. Dokumenty elektroniczne mogą występować w formacie doc (dla celów wewnętrznych,) lub pdf (dla celów zewnętrznych, np. „Sprawozdanie z procesu certyfikacji”). Dokumentami elektronicznymi są także dokumenty występujące w BAZIE CW.
- 3.4.3** Dokumenty w formie elektronicznej są autoryzowane poprzez wpisanie przez autora dokumentu swojego imienia i nazwiska (w miejscu formularza: imię, nazwisko i/lub podpis).
- 3.4.4** Dokumenty elektroniczne zawarte w BAZIE CW traktujemy jak oryginały. Dokumenty zawarte w „Teczce klienta” przechowywane w Archiwum Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób są kopiami (z wyjątkiem tych dokumentów, które nie posiadają odpowiednika elektronicznego).

4. DOKUMENTY ZWIĄZANE

- KCW – Księga Systemu Zarządzania CW;
- PC-05 – Procedura nadzoru nad dokumentami;
- PCW-01 – System Certyfikacji Wyrobów i Osób – Ogólne Zasady;
- PCW-02 – Procedura zarządzania kompetencjami personelu w CW;
- ICW-02 Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji;
- ZCW – Zasady stosowania znaków certyfikacji wyrobów.

**Program oceny zgodności wyrobów dot. kompatybilności elektromagnetycznej
według dyrektywy 2014/30/UE****5. FORMULARZE**

Nr formularza	Nazwa formularza
Form.1/PCW-01	Wniosek o certyfikację wyrobu
Form. 2/ PCW-01	Umowa o certyfikację wyrobu/ (EN) Contract for product certification
Form. 3/ PCW-01	Arkusz oceny podwykonawcy
Form. 4/PCW-01	Ocena procesu certyfikacji/oceny zgodności wyrobu
Form. 5/PCW-01	Formularz przeglądu i realizacji zlecenia
Form. 6/PCW-01/EMC	Certyfikat badania typu UE
Form. 8/PCW-01	Plan procesu certyfikacji/oceny zgodności wyrobu
Form. 9/PCW-01	Sprawozdanie z oceny

6. ZAŁĄCZNIKI

- Załącznik 1 (**Zał. 1/PCW-01/EMC**) – Wykaz norm przy certyfikacji wyrobów z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)
- Załącznik 2 (**Zał. 2/PCW-01/EMC**) – Wykaz innych specyfikacji technicznych przy certyfikacji wyrobów z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)
- Załącznik 3 (**Zał. 3/PCW-01/EMC**) – Wykaz personelu upoważnionego do podejmowania działań w procesach certyfikacji.