



Zał. 3 do PCW-01/BSP
Ed. 2, data: 2021-08-26

Do ZASADY OCENY ZGODNOŚCI BEZZAŁOGOWYCH SYSTEMÓW POWIETRZNYCH
/INFORMACJE DLA ORGANIZACJI/

**ZASADY OCENY ZGODNOŚCI BEZZAŁOGOWYCH SYSTEMÓW POWIETRZNYCH
(BSP) – sierpień 2021**
zostały zatwierdzone przez Kierownika Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób
Polskiego Rejestru Statków S.A. w dniu 26.08.2021 r.

© Copyright by Polski Rejestr Statków S.A., 2021.



PRS S.A.
al. gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Polska
Tel. (+48) 58 75 11 301
Fax (+48) 58 34 60 392
E-mail: mailbox@prs.pl
<https://www.prs.pl>



Zarejestrowany w:
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku
VII Wydział Gospodarczy KRS
KRS nr 0000019880
NIP: 584-030-44-72
Kapitał zakładowy i wpłacony 8 000 000 PLN



Konta bankowe:
PLN: BIGBPLPW; PL61 1160 2202 0000 0000 6189 6958
EUR: BIGBPLPW; PL20 1160 2202 0000 0003 1549 9928
USD: BIGBPLPW; PL86 1160 2202 0000 0003 1550 0777
GBP: BIGBPLPW; PL63 1160 2202 0000 0003 1550 1385



SPIS TREŚCI

1.	Postanowienia ogólne	3
1.1	Jednostka certyfikująca	3
1.2	Zakres stosowania:	3
2.	Deklaracja	3
3.	Proces oceny zgodności BSP	4
4.	Warunki przystąpienia do oceny zgodności BSP	4
4.1	Wstępne warunki oceny zgodności	4
4.2	Wniosek	5
4.3	Wymogi stawiane producentom podczas przeprowadzania oceny zgodności w procesie certyfikacji BSP	5
4.4	Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)	6
4.5	Ocena zgodności według modułu H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości)	9
4.6	Postanowienia końcowe	13
4.7	Stosowanie znaku certyfikacji i numeru identyfikacyjnego (notyfikacji) i wykorzystywanie certyfikatu BSP	14
4.8	Poufność	14
4.9	Certyfikaty wydane przez notyfikowane jednostki certyfikujące lub zatwierdzenia systemu przez inne jednostki notyfikowane	15
4.10	Informowanie organu notyfikującego i jednostek notyfikowanych prowadzących podobną działalność	15





1. Postanowienia ogólne

1.1 Jednostka certyfikująca

JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA:	POLSKI REJESTR STATKÓW S.A. Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób
NOTYFIKACJA NR:	1463
ADRES:	al. gen. Józefa Hallera 126 80-416 Gdańsk
TELEFON:	+48 58 75 11 273
FAX:	+48 58 341 77 69
E-MAIL:	cw@prs.pl
INTERNET:	http://www.prs.pl

1.2 Zakres stosowania:

Niniejsze Zasady przedstawiają sposób oceny zgodności Bezzałogowych Systemów Powietrznych zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 zaleceń zawartych w normie PN-EN ISO/IEC 17067, Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/945 (BSP) oraz wymaganiami akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (PCA). Prowadzona przez PRS S.A. ocena zgodności Bezzałogowych Systemów Powietrznych jest dostępna dla wszystkich wytwórców, niezależnie od ich przynależności do organizacji lub grupy organizacji, do których przynależność jest dobrowolna.

2. Deklaracja

Polski Rejestr Statków S.A., Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób (PRS S.A.) jest jednostką certyfikującą dostępną dla wszystkich wnioskodawców, których działalność mieści się w zakresie akredytacji i notyfikacji. Nie są stawiane nieuzasadnione wymagania finansowe, a dostęp do oceny zgodności nie zależy od wielkości organizacji ani członkostwa w jakimkolwiek stowarzyszeniu lub ugrupowaniu.

Deklarujemy:

- bezstronność w prowadzonych procesach oceny i weryfikacji,
- obiektywność działalności w zakresie oceny zgodności,
- poufność i profesjonalizm ekspertów technicznych,
- wysoki poziom usług wynikający z długoletniego doświadczenia w zakresie certyfikacji,
- krótkie terminy realizacji zleceń,
- otwartość i praktyczne podejście,
- bezkonfliktową współpracę.





PRS S.A. Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób identyfikuje, analizuje i dokumentuje potencjalne konflikty interesów wynikające z prowadzenia oceny zgodności, w tym wszystkie konflikty wynikające z powiązań pomiędzy PRS S.A. Biurem Certyfikacji Wyrobów i Osób a innymi stronami.

Polski Rejestr Statków S.A., Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób prowadzi ocenę zgodności BSP. Inne strony nie mają wpływu na podejmowane decyzje przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób. Organizacja wybierając PRS S.A. Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób jako jednostkę notyfikowaną, akredytowaną, certyfikującą wyroby, może być pewna, że proces oceny zgodności zostanie przeprowadzony przez zespół doświadczonych i kompetentnych inspektorów/ekspertów technicznych.

3. Proces oceny zgodności BSP

Dostęp do oceny zgodności mają wszystkie organizacje i dostawcy, których działalność objęta jest wnioskowanym zakresem akredytacji i notyfikacji.

Przedmiotem jest ocena zgodności Bezzałogowych Systemów Powietrznych (BSP), wymaganej w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego (UE) nr 2019/945 z dnia 1 lipca 2019 r. w celu oznakowania (przez producenta) produkowanych przez niego wyrobów znakiem CE i nadaniem klasy BSP.

Ocenie zgodności może być poddany BSP, który:

- o spełnia wyspecyfikowane wymagania,
- o producent jest świadom odpowiedzialności za zgodność wyrobu z wymaganiami.

4. Warunki przystąpienia do oceny zgodności BSP

4.1 Wstępne warunki oceny zgodności

Na zapytanie o ocenę zgodności, Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób przesyła organizacji „Form. 1/PCW-01 – Wniosek o ocenę zgodności wyrobu/(EN) Application form”.

Na życzenie organizacji udostępniane są następujące dokumenty:

- o informacje o akredytacji/notyfikacji, na mocy której działa PRS S.A. Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób i zakresie akredytacji oraz wymagań CPR,
 - o ogólne informacje dotyczące opłat za proces certyfikacji i nadzoru systemu,
 - o wytyczne oceny zgodności BSP,
 - o powyższe dokumenty udostępnione są również w sieci INTERNET na stronie www.prs.pl.

Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób informuje PCA o prowadzeniu działalności poza terytorium Polski celem zapewnienia, że wszystkie lokalizacje, w których prowadzone są kluczowe działalności są odpowiednio ocenione.



4.2 Wniosek

4.2.1 Organizacja ubiegająca się o certyfikację składa w Biurze Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A. „Wniosek o ocenę zgodności wyrobu/(EN) Application form” Form.1/ PCW-01 lub w innej udokumentowanej formie zgłoszenie, w którym zawarte są potrzebne do przedstawienia oferty informacje. W przypadku ogłoszenia przez organizację przetargu na ocenę zgodności, tryb postępowania jest zgodny z aktualnymi wymaganiami prawnymi.

4.2.2 Wnioskowi jest nadawany indywidualny numer, na który Wnioskujący powinien powoływać się w dalszej korespondencji z PRS S.A.

4.2.3 Na podstawie informacji zawartych we wniosku opracowywana jest oferta cenowa. Czas niezbędny do zaplanowania i realizacji pełnej oceny zgodności BSP określany jest zgodnie z obowiązującym Programem PCW-01/BSP, w którym zawarto zasady określania czasu oceny zgodności. Po akceptacji przez organizację oferty, przesyłana jest organizacji umowa do podpisu. Umowa określa warunki umożliwiające PRS S.A. Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób na niezależne i profesjonalne działanie oraz zobowiązuje organizację do niezbędnej współpracy.

4.2.4 Po zawarciu umowy oraz dostarczeniu do PRS S.A. wymaganej dokumentacji wyznaczony ekspert sprawdza czy zakres dokumentacji spełnia wymagania Rozporządzenia i potwierdza przyjęcie zlecenia zgodnie z instrukcją, informując jednocześnie o konieczności uzupełnienia ewentualnych braków.

4.2.5 Przed rozpoczęciem procesu ekspert/auditor przygotowuje Plan procesu certyfikacji /oceny zgodności wyrobu (Form. 8/PCW-01). Przy planowaniu oceny uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym personelu do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną oraz poszczególne elementy oceny, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania, inspekcje i audit.

4.2.6 PRS S.A. Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób deklaruje przeprowadzenie procesu oceny zgodności w uzgodnionych z organizacją terminach.

4.3 Wymogi stawiane producentom podczas przeprowadzania oceny zgodności w procesie certyfikacji BSP

4.3.1 Do badań weryfikacyjnych producent dostarcza 3 komplety systemów BSP, w trakcie badań sprawdzeniu podlegają charakterystyki systemu bezzałogowego statku powietrznego i jego zdolności do realizacji zadań zawartych w ostatecznej deklaracji dotyczącej poziomu gotowości technologicznej bazowego systemu, zapewniającej akceptowalny poziom ryzyka technicznego dla właściwej klasy BSP.



4.3.2 Badania weryfikacyjne w powietrzu odbywają się z udziałem pilota BSP wyznaczonego przez producenta, dopuszcza się również udział pilota, który został przeszkolony z obsługi interfejsu przez producenta.

4.3.3 Badania weryfikacyjne w laboratorium do określania poziomu mocy akustycznej na zgodność z normą dotyczącą emisji hałasu EN ISO 3744:2010 odbywają się z udziałem pilota BSP wyznaczonego przez producenta, dopuszcza się również udział pilota, który został przeszkolony z obsługi interfejsu przez producenta.

4.3.4 PRS S.A. ma podpisane porozumienie o współpracy z akredytowanym laboratorium KOMAG (nr akredytacji PCA – AB 665) w zakresie badań na zgodność z normą dotyczącą emisji hałasu EN ISO 3744:2010. Producent może zlecić badania PRS S.A lub skontaktować się bezpośrednio z laboratorium w zakresie badań:

Instytut Techniki Górniczej KOMAG

Adres: ul. Pszczyńska 37,

44-101 Gliwice

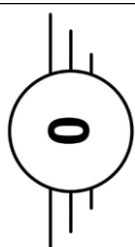
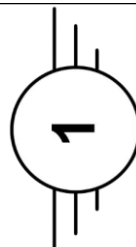



4.4 Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)

4.4.1 Badanie typu UE to część procedury oceny zgodności, w której PRS S.A. bada projekt techniczny produktu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny produktu wymogów Rozporządzenia 2019/945.

4.4.2 Ekspert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną zgodnie z instrukcją ICW-02 i program prób na zgodność z zasadniczymi wymaganiami podanymi w Rozporządzeniu (UE) 2019/945 i wymaganiami mających zastosowanie norm zharmonizowanych i/lub innych dokumentów odniesienia. Jeżeli nie zostały zastosowane, lub zostały zastosowane tylko częściowo, normy zharmonizowane, lub gdy takich norm brak, ekspert sprawdza, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania podane w Rozporządzeniu (UE) 2019/945 i innych dokumentach odniesienia. Wymagania techniczne jakie musi spełnić oceniany BSP przy nadawaniu odpowiedniej klasy przedstawiono w tabeli poniżej:



Tabela 1 Wymagania techniczne przy nadawaniu klas BSP

Klasa	Symbol klasy	Masa	Maksymalna prędkość lotu	Ograniczenie wysokości	Zasilanie	Zdalna identyfikacja	Świadomość przestrzenna	Oświetlenie	Ostrzeżenie o baterii	Inne wymogi	Zastosowanie w kategorii open
C0		do 0,25kg	do 19m/s	do 120m *	do 24V DC lub równoważnym napięciem AC	-	-	-	-	-	Wszystkie podkategorie
C1		do 0,9kg	do 19m/s	do 120m**	do 24V DC lub równoważnym napięciem AC	TAK	TAK	TAK	TAK	energię kinetyczną uderzenia mniejszą niż 80J	Wszystkie podkategorie
C2		do 4kg	-	do 120m**	do 48V DC lub równoważnym napięciem AC	TAK	TAK	TAK	TAK	tryb wolnego lotu (o ile nie jest stałopłatem) włączony z aparatury i ograniczony do prędkości <3m/s w poziomie	A2 i A3
C3		do 25kg	-	do 120m**	do 48V DC lub równoważnym napięciem AC	TAK	TAK	TAK	TAK	maksymalny typowy wymiar musi wynosić mniej niż 3 m	A3
C4		do 25kg	-	-	-	-	-	-	-	brak trybów automatycznych z wyjątkiem standardowej stabilizacji lotu	A3

* maksymalnie 120 m nad punktem startu

** maks. do 120m nad punktem startu lub jest on wyposażony w system ograniczający wysokość nad poziomem terenu lub nad punktem startu do 120 m lub do wartości wybieranej przez pilota bezałogowego statku powietrznego

4.4.3 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.

4.4.4 Po dokonaniu oceny wzoru przeprowadzane są próby typu według zatwierdzonego przez eksperta programu przez:

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

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

4.4.5 W przypadku laboratoriów zewnętrznych i laboratoriów producentów ekspert nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.

4.4.6 Alternatywnie mogą być zaakceptowane wyniki badań przeprowadzonych przed otrzymaniem zlecenia, pod warunkiem, że były one przeprowadzone w laboratorium akredytowanym lub/i uznanym przez PRS S.A. lub/i inną jednostkę notyfikowaną.

4.4.7 Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wystawieniu certyfikaty badania typu UE – typu produkcji, bądź odmowie wystawienia certyfikaty. 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 Rozporządzeniem przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).

4.4.8 Ekspert przygotowuje certyfikat badania typu UE (na form.7-PCW-01/BSP), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.

4.4.9 Certyfikat badania typu UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).

4.4.10 W przypadku odmowy wydania certyfikatu badania typu UE pismo informujące o tym jest podpisywane przez Dyrektora DC.

4.5 Ocena zgodności według modułu H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości)

4.5.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości produkcji na zgodność z wymaganiami dla modułu H określonymi w załączniku II do decyzji 768/2008/WE, w odniesieniu do projektowania, produkcji, kontroli gotowych produktów i badania produktów będących przedmiotem certyfikacji.

4.5.2 Wszystkie uwzględnione przez producenta przesłanki, wymogi i przepisy muszą być zebrane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej polityki działania, procedur i instrukcji. Zatwierdzana dokumentacja musi zawierać formularze służące do zapisywania wyników kontroli i badań.

4.5.3 Z oceny dokumentów auditor sporządza Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości produkcji (Form. 1/PCW-01/BSP), które przesyła do producenta.

4.5.4 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze Sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (Form. 2/PCW-01/BSP) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. 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.

4.5.5 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.

4.5.6 Audit certyfikacyjny

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

- informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami Rozporządzenia 2019/945 dotyczącymi modułu H,
- celów jakościowych oraz struktury organizacyjnej, zakresów odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie projektu produktu i jego jakości,
- specyfikacji projektu technicznego, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie będą w pełni stosowane, opis środków, które zostaną wprowadzone, aby zagwarantować spełnienie wymogów Rozporządzenia 2019/945; czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwość, z jaką będą one dokonywane,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów oraz systematycznych czynności, które będą podejmowane podczas projektowania produktów danego typu,

- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów oraz systematycznych czynności, które będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed produkcją, podczas produkcji i po jej zakończeniu, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- akt dotyczących jakości, takich jak: sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub dopuszczania personelu itp.,
- środków monitorowania w odniesieniu do osiągnięcia wymaganej jakości projektu i produktu oraz skutecznego działania systemu jakości.

4.5.7 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.

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

4.5.9 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 właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu audytującego,
- metodę raportowania, łącznie ze stopniowaniem ustaleń z auditu,
- informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu,
- potwierdzenie spraw związanych z poufnością, w tym związanych z ochroną danych osobowych organizacji,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
- metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

4.5.10 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.



4.5.11 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.

4.5.12 Auditor sprawdza także czy:

- producent umieścił w stosownych przypadkach etykietę identyfikacyjną klasy bezzałogowego systemu powietrznego oraz numer identyfikacyjny PRS S.A. jako jednostki notyfikowanej,
- producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu 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 produktu do obrotu,
- 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 produktu do obrotu.

4.5.13 Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/nadzoru/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł H) (Form. 3/PCW-01/BSP-H).

4.5.14 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* (Form. 4/PCW-01/BSP) 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.

4.5.15 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 przykładowych informacji,
- informacje o procesie postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,



- informacje o ramach czasowych na przedstawienie przez klienta planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

4.5.16 W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu (Form. 5/PCW-01/BSP) w którym wnioskuje o wydanie certyfikatu na moduł H po wykonaniu działań korygujących/niewydanie certyfikatu.

4.5.17 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.

4.5.18 Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikatu pełnego zapewnienia jakości produkcji UE (moduł H)* (Form. 8/PCW-01/BSP).

4.5.19 *Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji UE (moduł H)* jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).

4.5.20 W przypadku odmowy wydania Certyfikatu pełnego zapewnienia jakości produkcji UE (moduł H) pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane Dyrektora DC.

4.5.21 Do dokumentów wysyłanych do producenta załącza się Raport z auditu.

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

Audyty nadzoru są przeprowadzane raz w roku.

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

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

4.5.24 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 H, jeżeli zachodzi taka konieczność.

4.5.25 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 H, stosownie do sytuacji.

4.5.26 Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji PRS S.A., proces certyfikacji na zgodność z modułem H, określony w punktach od 4.4.1 do 4.4.12, może być uproszczony, przy czym przedmiotem auditu certyfikacyjnego jest co najmniej proces produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności oraz kontrole i próby przed, w trakcie i po zakończeniu ich produkcji, a ponadto sprawdzenia określone w Kwestionariuszu auditu systemu pełnego zapewnienia jakości produkcji (moduł H) (Form. 3/PCW-01/BSP-H), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.

4.5.27 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 H jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji Kierownika CW.

4.6 Postanowienia końcowe

4.6.1 Maksymalny okres ważności certyfikatów na moduł B wynosi 5 lat.

4.6.2 Maksymalny okres ważności certyfikatów na moduł H wynosi 3 lata.

Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji PRS S.A., okres ważności certyfikatów na moduł H może być ograniczony do 3 lat, tak żeby pokrywał się z okresem ważności certyfikatu systemu zarządzania jakością.

4.6.3 Certyfikatом wystawianym w wyniku pozytywnego zakończenia procesu certyfikacji nadaje się numery według następujących zasad:

Symbol komórki organizacyjnej/BSP/Numer kolejny w danym miesiącu dla Rozporządzenia 2019/945 /Miesiąc /Rok wydania (na przykład CW/BSP/1/11/2021).

4.6.4 Nie później niż w ciągu 5 dni od wystawienia certyfikatu (7/PCW-01/BSP, 8/PCW-01/BSP) ekspert/auditor uzupełnia Wykaz certyfikatów dla Rozporządzenia 2019/945 (w języku polskim oraz 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.

4.6.5 W przypadku odmowy wydania, ograniczenia zakresu, unieważnienia bądź zawieszenia certyfikatu mają zastosowanie odpowiednie postanowienia Ogólnych Zasad Systemu Certyfikacji Wyrobów – PCW-01.

4.7 Stosowanie znaku certyfikacji i numeru identyfikacyjnego (notyfikacji) i wykorzystywanie certyfikatu BSP

4.7.1 Organizacja ma prawo wykorzystywać znaki certyfikacji zgodnie z warunkami określonymi w umowie. Zasady stosowania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej są podane na stronie https://www.prs.pl/uploads/zasady_stosowania_numeru_identyfikacyjnego_jednostki_notyfikowanej.pdf

4.7.2 Organizacja posiadająca ważny certyfikat BSP umieszcza numer identyfikacyjny na etykiecie wyrobu (lub wyrobie) oznaczonego CE oraz w deklaracji właściwości użytkowych. W przypadku nieuzasadnionego użycia znaku certyfikacji lub numeru identyfikacyjnego podejmowane będą działania wynikające z ww. Zasad.

4.7.3 Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A. nadzoruje wykorzystywanie certyfikatu BSP zgodnie z „Zasadami Stosowania Znaków Certyfikacji Wyrobów” i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/945. W przypadku natrafienia na przypadek niewłaściwego powoływania się na system certyfikacji BSP lub wprowadzające w błąd wykorzystywanie certyfikatów BSP, Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób podejmuje odpowiednie działania, np. działania korygujące, cofnięcie certyfikatu, podanie do publicznej wiadomości informacji o wykroczeniu oraz jeśli byłoby to konieczne, podjęcie działań prawnych. Kopiowanie lub publikowanie certyfikatu BSP jest dozwolone w celach reklamowych lub innych wyłącznie w całości. Jakiegokolwiek publikacje marketingowe nie mogą być sprzeczne z treścią certyfikatu BSP.

4.8 Poufność

Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A. ustaliło dla wszystkich szczebli struktury organizacyjnej, łącznie z inspektorami BSP i ekspertami technicznymi z zewnątrz działającymi w imieniu Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób, odpowiednie i zgodne z prawem ustalenia dotyczące ochrony informacji uzyskiwanych podczas działań związanych z certyfikacją. Wszyscy zaangażowani w proces oceny zgodności podpisują deklarację poufności, w której zobowiązują się do zachowania poufności wszystkich informacji i dokumentacji przekazanych przez organizację.

Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób nie ujawnia stronie trzeciej żadnych informacji dotyczących certyfikowanej organizacji bez zgody zainteresowanego.

Jeżeli prawo wymaga ujawnienia stronie trzeciej jakichkolwiek informacji, organizacja jest powiadamiana o treści ujawnionej informacji w zakresie dopuszczonym przez prawo.



4.9 Certyfikaty wydane przez notyfikowane jednostki certyfikujące lub zatwierdzenia systemu przez inne jednostki notyfikowane

Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A. uznaje certyfikaty wydane przez notyfikowane jednostki certyfikujące na podstawie otrzymanych raportów z przeprowadzonych ocen przez te jednostki.

4.10 Informowanie organu notyfikującego i jednostek notyfikowanych prowadzących podobną działalność

Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A. informuje organ notyfikujący:

- o odmowie, ograniczeniu lub cofnięciu certyfikatów,
- o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji,
- o każdym przypadku żądania informacji, które otrzymał od organów nadzoru rynku, o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności,
- na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności, będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A. przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym, na mocy tego samego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi produktami, informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne.

Zatwierdzam

Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów
i Osób PRS S.A.

Formalne zatwierdzenie znajduje się na oryginale dokumentu

