	<b>PION CERTYFIKACJI</b>	Indeks: <b>PCW-01</b>	Edycja nr: <b>7</b> Data edycji: <b>2024-01-12</b>	Strona: 1/14
<b>SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY</b>				
Opracował: <b>Patrycja Przybylska-Rezmer</b>			Zatwierdził: <b>Dariusz Denis</b>	

## 1. INFORMACJE OGÓLNE

Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób (CW) jest samodzielną komórką organizacyjną wydzieloną w strukturze PRS S.A. w celu prowadzenia, jako wiodąca komórka organizacyjna procesów certyfikacji i oceny zgodności wyrobów oraz certyfikacji zgodności procesów na podstawie uzyskanej akredytacji nr AC 114 nadanej przez Polskie Centrum Akredytacji.

Szczegółowy zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby nr AC 114 (PL-VG-0013 w przypadku EU ETS) przedstawiono na stronie [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) jak również jest on dostępny w siedzibie jednostki.

## 2. PRZEDMIOT DOKUMENTU

W niniejszym dokumencie określono ogólne wytyczne i tryb postępowania dotyczące systemu certyfikacji i oceny zgodności wyrobów stosowane w Biurze Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A..

Program ma zastosowanie w stosunku do certyfikacji i oceny zgodności wyrobów i procesów z wymaganiami norm polskich, europejskich i międzynarodowych oraz z wymaganiami specyficznych przepisów, np. morskich przepisów PRS S.A.

Zastosowanie do programów certyfikacji, oceny zgodności określonych grup wyrobów w celu potwierdzenia zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami (normami, kryteriami, przepisami prawnymi, itd.).

Niniejszy system (opracowany w oparciu o PN-EN ISO/IEC 17067:2014-04) stanowi podstawę do opracowania programów certyfikacji i oceny zgodności dla poszczególnych rodzajów wyrobów i procesów realizowanych przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób.

Szczegółowe wymagania w zakresie certyfikacji zakładowej kontroli produkcji opisane są w „Wytycznych certyfikacji zakładowej kontroli produkcji, wymagania dla producentów wyrobów budowlanych stosowane w procesach certyfikacji”.

Wszystkie programy certyfikacji, oceny zgodności wyrobów oraz opis środków, dzięki którym jednostka uzyskuje wsparcie finansowe, informacje o opłatach, którymi są obciążani klienci dostępne są na życzenie.

Wymagania, w odniesieniu do których certyfikowane wyroby zostaną poddane ocenie wymagające dodatkowych wyjaśnień, udostępniane są na życzenie. Są one formułowane przez bezstronne osoby posiadające niezbędne kompetencje techniczne.

Prawa i obowiązki Wnioskujących i Klientów są utrzymywane i udostępniane na życzenie.

## 3. OKREŚLENIA

**Certyfikacja wyrobu** – proces, prowadzony na podstawie akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (PCA), mający na celu potwierdzenie spełnienia wymagań norm i innych dokumentów odniesienia określonych w zakresie akredytacji i wystawienie certyfikatu zgodności z logo PCA.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

**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 inną stronę (zastrzeżenie 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.

#### **4. SYSTEM CERTYFIKACJI**

**4.1.** PRS S.A. prowadzi certyfikację oraz ocenę zgodności wyrobów w oparciu o:

- ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku – tekst Dz. U. 2016 r. poz. 542;
- normę PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- normę PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące różnych jednostek przeprowadzających inspekcje;
- normę PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania;
- normę PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności -- Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów;
- normę PN-EN ISO 9001:2015-10 0000 Systemy zarządzania jakością – Wymagania. Wymagania te są jedynie narzędziem do audytowania systemów zapewnienia jakości producentów wyrobów a ich dobór wynika z wymagań dyrektywy, które dotyczą tylko systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu;
- normę PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- **normę PN-EN ISO/IEC 17029.**

#### **5. OPIS POSTĘPOWANIA**

##### **5.1 Zakres certyfikacji i oceny zgodności wyrobów**

**5.1.1** PRS S.A. prowadzi certyfikację **obowiązkową** wyrobów na zgodność z następującymi rozporządzeniami:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 305/2011 ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych (ZKP),
- Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 600/2012 w sprawie weryfikacji raportów na temat wielkości emisji gazów cieplarnianych i raportów dotyczących tonokilometrów (EU ETS).

PRS prowadzi również ocenę zgodności z następującymi dyrektywami, rozporządzeniami i programami:

- Dyrektywa 2014/90/UE, Wyposażenie morskie;
- Dyrektywa 2013/53/UE, Rekreacyjne jednostki pływające;
- Dyrektywa 2014/68/UE, Urządzenia ciśnieniowe;
- Dyrektywa 2014/29/UE, Proste zbiorniki ciśnieniowe;

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

- Dyrektywa 2014/40/UE, Kompatybilność elektromagnetyczna;
- Dyrektywa 2006/42/WE, Maszyny;
- Dyrektywa 2006/42/WE, Maszyny (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Dyrektywa 2014/35/UE, Wyroby niskonapięciowe (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Dyrektywa 2001/95/WE, Ogólne bezpieczeństwo wyrobów (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Rozporządzeniem (UE) 2016/425, Środki ochrony indywidualnej;
- Rozporządzeniem 305/2011, Warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych;
- Rozporządzeniem 945/2019, Bezzałogowych Systemów Powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych z państw trzecich;

oraz programem:

- PCW-01/WELD, Ocena procesów spawalniczych wg ISO 3834;
- PCW-01/RAIL, Program oceny procesów spawalniczych EN 15085.

**5.1.2** Certyfikacja potwierdzająca spełnienie określonych wymagań przez wyroby oparta jest o programy certyfikacji wyrobów wg PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 „Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów”.

Poszczególne elementy procesu certyfikacji, oceny zgodności i nadzoru opisano poniżej.

## **5.2 Wnioskowanie o certyfikację i ocenę zgodności**

**5.2.1** Wszyscy zainteresowani uzyskaniem certyfikatów, w trakcie rozmów z pracownikami Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób otrzymują informacje na temat wymagań prawnych, zasad certyfikacji, oceny zgodności i trybu postępowania. Na zapytanie o certyfikację, Kierownik Biura CW przekazuje Wnioskodawcy Form. 1/PCW-01 – *Wniosek o ocenę zgodności wyrobu/(EN) Application form* oraz ogólne informacje dotyczące warunków certyfikacji. Niezależnie od ww. zapisów Kierownik Biura CW może przekazać zapytanie do właściwego eksperta, co potwierdzone jest dekreacją.

Wniosek nie jest zobowiązaniem do skorzystania z usług PRS S.A., stanowi jedynie podstawę do przygotowania oferty. Formularze wniosków związane z procesem oceny zgodności wg Dyrektyw, Rozporządzeń i Programu są dostępne na stronie [www.prs.pl](http://www.prs.pl).

**5.2.2** Wypełniony Wniosek jest podstawą opracowania kompleksowej oferty certyfikacji lub oceny zgodności. Wniosek zawiera wnioskowany zakres certyfikacji/oceny zgodności oraz informacje niezbędne do oceny wyrobów, które mają być certyfikowane. Wnioskodawca podaje również nazwę, adres i status prawny, jak również określa wyroby, które mają być certyfikowane, system certyfikacji, normy, na zgodność z którymi każdy z wyrobów ma być certyfikowany.

**5.2.3** Wypełniony *Wniosek* jest przekazywany przez Wnioskodawcę do Kierownika Biura CW w celu jego zarejestrowania i przeglądu, tj. sprawdzenia:

- czy wykonano właściwą identyfikację Wnioskodawcy/Producenta?
- czy Wnioskodawca został zapoznany z wymaganiami certyfikacyjnymi (zawartymi na stronie internetowej [www.prs.pl](http://www.prs.pl))?
- czy odpowiednio zdefiniowano zakres wniosku?
- czy informacja jest kompletna dla opracowania oferty i przeprowadzenia procesu certyfikacji?
- czy zidentyfikowano normy odniesienia i czy PRS posiada akredytację na wnioskowany zakres certyfikacji/oceny zgodności?
- czy organizacja oświadczyła, że wniosek nie był składany w innej jednostce notyfikowanej?
- czy dostarczone badania są kompletne i prawidłowe (jeżeli ma zastosowanie)?

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

- czy PRS ma możliwość przeprowadzenia certyfikacji/oceny zgodności w odniesieniu do zakresu, miejsca, środków i innych warunków?
- czy PRS posiada kompetentny personel do przeprowadzenia procesu certyfikacji/oceny zgodności?
- czy występują zagrożenia dla bezstronności?
- czy PRS podpisał stosowne umowy z podwykonawcami zewnętrznymi (laboratoriami)?
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką certyfikującą i klientem, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym norm lub innych dokumentów normatywnych, zostały rozwiązane?
- czy można przyjąć wniosek do realizacji?

Czynności te dokumentowane są w formularzu Form. 10/PCW-01 *Przegląd kompletności i poprawności wniosku o przeprowadzenie oceny zgodności*.

Następnie Wniosek jest przekazywany do właściwego eksperta w celu opracowania oferty/umowy zgodnie z p. 5.3.

**5.2.4** W przypadku trudności w otrzymaniu wypełnionego *Wniosku o ocenę zgodności wyrobu*, istnieje możliwość przygotowania oferty bez otrzymania *Wniosku*. Fakt ten powinien zostać odnotowany na Form. 5/PCW-01 - *Formularzu przeglądu i realizacji zlecenia certyfikacji wyrobu*.

**5.2.5** W przypadku zidentyfikowania przypadku, w którym wniosek o certyfikację/ocenę zgodności zawiera:

- typ wyrobu, lub
- dokument normatywny, lub
- program certyfikacji,

z którym jednostka Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób nie miało wcześniejszych doświadczeń, podejmowana jest analiza możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji pod kątem zapewnienia kompetencji i możliwości do podjęcia wszystkich wymaganych działań certyfikacyjnych. W przypadku podjęcia się takiego procesu utrzymywane są zapisy uzasadnienia decyzji dotyczącej podjęcia się certyfikacji. O fakcie takim informowany jest Wnioskodawca.

**5.2.6** W przypadku gdy proces certyfikacji lub oceny zgodności wyrobów opiera się na certyfikacjach udzielonych wcześniej Wnioskodawcy, wówczas jednostka certyfikująca powinna, w swoich zapisach, odnieść się do istniejącej(ych) certyfikacji i wówczas, istnieje możliwość pominięcia części elementów procesu certyfikacji. Na życzenie klienta, należy Zamawiającemu dostarczyć uzasadnienie pominięcia działań.

**5.2.7** W przypadku braku możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji lub oceny zgodności z jakiegokolwiek powodu (np. brak kompetencji), Kierownik Biura CW po akceptacji Dyrektora DC, powiadamia wnioskodawcę o odmowie, podając przyczyny odmowy.

### **5.3 Przygotowanie oferty i umowy**

**5.3.1** Jeżeli istnieją możliwości przeprowadzenia certyfikacji/oceny zgodności, wyznaczony ekspert po analizie *Wniosku* i uzgodnieniach z klientem przygotowuje *Ofertę* i *Umowę o certyfikację wyrobu*.

W przypadku gdy wymagane jest przeprowadzenie badań wyrobu przez podwykonawców zewnętrznych (laboratoria), z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy, wyznaczony ekspert przygotowując ofertę każdorazowo sprawdza gotowość podwykonawcy do poprawnego wykonania zlecenia (sprawdza czy zakres zlecenia pokrywa się z zakresem świadczonych usług, czy podwykonawca posiada akredytację). *Ofertę* i *Umowę o certyfikację wyrobu* przekazuje do Kierownika Biura CW. Kierownik Biura CW dokonuje przeglądu oferty, umowy i po zatwierdzeniu przez Dyrektora DC wysyła je do Wnioskodawcy.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

**5.3.2** W przypadku, gdy do realizacji zadania został wyznaczony ekspert zewnętrzny, to po analizie *Wniosku* przesłanego przez klienta i po uzgodnieniach z nim opracowuje on ofertę i przekazuje do Kierownika Biura CW. *Ofertę* i *Umowę o certyfikację wyrobu* przegląda i akceptuje Kierownik Biura CW, który po zatwierdzeniu przez Dyrektora DC, wysyła je do wnioskodawcy. Wysokość opłaty oparta jest o aktualną taryfę opłat i wycenę kosztów badań przez podwykonawcę.

**5.3.3** Po zaakceptowaniu *Oferty* przez wnioskodawcę i przesłaniu przez niego *Umowy o certyfikację wyrobu*, jest ona rejestrowana przez Kierownika Biura CW. Następnie Kierownik Biura CW przeprowadza przegląd zlecenia i wystawia Form. 5/PCW-01 - *Formularz Przeglądu i realizacji zlecenia* i wyznacza ekspertów/auditorów według zasad określonych w odpowiednim programie certyfikacji/oceny zgodności określonym w p. 5.4.2.

Podczas przeglądu zlecenia Kierownik Biura CW określa czy:

- wykonano właściwą identyfikację zleceniodawcy i czy otrzymano podpisaną umowę?
- odpowiednio zdefiniowano przedmiot zlecenia?
- zidentyfikowano normy odniesienia, czy normy znajdują się w zakresie akredytacji AC 114?
- Biuro dysponuje posiadającym kompetencje ekspertem?
- określono termin realizacji?
- zleceniodawca zalega z płatnościami powyżej 60 dni?

Kierownik Biura CW dokonuje odpowiednich zapisów na Form. 5/PCW-01 - Formularzu przeglądu i realizacji zlecenia. W przypadku gdy nie jest spełnione jedno z ww. kryteriów i Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób nie jest w stanie wykonać zlecenia, wysyłana jest do wnioskodawcy adekwatna informacja, fakt ten jest również odnotowywany w Form. 5/PCW-01.

Jako eksperci/audytorzy nie mogą być wyznaczeni pracownicy, którzy byli związani z jednostką lub zatrudnieni przez jednostkę zaangażowaną w projektowanie, dostarczanie, instalowanie lub konserwację tego rodzaju wyrobów w taki sposób lub w takim czasie, że mogłoby to zagrozić ich bezstronności.

W procesie certyfikacji/oceny zgodności podczas którego badania wyrobów wykonywane są przez PRS, przyjęto zasadę niezależności tzn. próby prowadzi i/lub nadzoruje ekspert inny niż ekspert przeprowadzający proces certyfikacji/oceny zgodności.

Do przeprowadzenia procesu certyfikacji, Kierownik Biura CW może zaangażować eksperta /audytora zewnętrznego (zgodnie z PCW-02).

W przypadku decyzji wnioskodawcy o zamówieniu usługi certyfikacji lub oceny zgodności wyrobu, powinien on:

- poczynić odpowiednie przygotowania do przeprowadzenia oceny, w tym zapewnić możliwość sprawdzenia dokumentacji oraz dostęp do wszystkich obszarów, zapisów, reklamacji i personelu,
- spełnić wymagania PRS przedstawione w umowie o certyfikację wyrobu.

**5.4 Realizacja zlecenia**

**5.4.1** Proces certyfikacji/oceny zgodności jest prowadzony w sposób bezstronny, w terminach uzgodnionych z wnioskodawcą.

**5.4.2** Opis postępowania przy certyfikacji wyrobów lub procesów określony jest w następujących programach:

- PCW-01/MED – Program oceny zgodności wyposażenia morskiego wg dyrektywy 2014/90/UE.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

- PCW-01/RCD – Program oceny zgodności rekreacyjnych jednostek pływających wg dyrektywy 2013/53/UE.
- PCW-01/PED – Program oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych wg dyrektywy 2014/68/UE.
- PCW-01/SPV – Program oceny zgodności prostych zbiorników ciśnieniowych wg dyrektywy 2014/29/UE.
- PCW-01/EMC/LVD – Program oceny zgodności kompatybilności elektromagnetycznej wg dyrektyw 2014/40/UE.
- PCW-01/PPER – Program oceny zgodności środków ochrony indywidualnej wg rozporządzenia 2016/425.
- PCW-01/MD – Program oceny zgodności maszyn wg dyrektywy 2006/42/WE.
- PCW-01/WELD – Program oceny procesów spawalniczych ISO 3834.
- PCW-01/RAIL – Program oceny procesów spawalniczych EN 15085.
- PCW-01/BSP – Program oceny zgodności bezzałogowych systemów powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych wg rozporządzenia parlamentu europejskiego i rady (UE) 2019/945.
- PCW-01/ZKP – Program certyfikacji ZKP wg rozporządzenia 305/2011.
- PCW-03/MFW - Program certyfikacji i oceny zgodności komponentu/typu turbiny wiatrowej projektu morskiej farmy wiatrowej.

**Uwagi:**

1. *W przypadku certyfikacji/oceny zgodności wyrobów uwzględniającej badanie systemu zarządzania jakością może mieć również zastosowanie odpowiednia procedura, Biura Certyfikacji Systemów Zarządzania PRS S.A., gdy ocena jest połączona z auditem systemu zarządzania jakością Biura Certyfikacji Systemów Zarządzania PRS lub gdy wymieniony wyżej program nie reguluje wszystkich działań w tym zakresie.*
2. *Wykazy dokumentów odniesienia stanowią załączniki do ww. programów lub są podane na stronie internetowej [www.prs.pl](http://www.prs.pl).*

**5.4.3** Do przeprowadzenia konkretnej oceny Kierownik Biura CW wyznacza pracowników o odpowiednich kwalifikacjach. Nie mogą być wyznaczeni pracownicy, którzy byli związani z wnioskodawcą / producentem lub zatrudnieni przez jednostkę zaangażowaną w projektowanie, dostarczanie, instalowanie lub konserwację tego rodzaju wyrobów w taki sposób lub w takim czasie, że mogłoby to zagrozić bezstronności prowadzonej oceny. Zlecenia są realizowane przez ekspertów/auditorów określonych w Rejestrze ekspertów/auditorów uczestniczących w certyfikacji/oceny zgodności wyrobów.

W przypadku gdy auditor przeprowadzający audit systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu nie posiada odpowiednich kwalifikacji w odniesieniu do certyfikowanego wyrobu wówczas Kierownik Biura CW wyznacza do uczestnictwa w tym audicie eksperta o wymaganych kwalifikacjach.

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

**5.4.5** Tam, gdzie jest to wymagane, przeprowadzane są badania wyrobu przez własne laboratoria PRS lub podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

Zatrudnienie podwykonawców lub dostawców poprzedza proces ich wyboru i kwalifikacji. Po wykonaniu zadania określonego umową podlegają oni ocenie. Na wszystkich tych etapach obowiązują procedury Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób.

Tam, gdzie ma to zastosowanie, wyrób powinien zostać przygotowany do badań zgodnie z wytycznymi Zamawiającego, właściwe przygotowanie wyrobu powinno zostać potwierdzone przez Zamawiającego w formie pisemnej lub elektronicznej. Próbkę wyrobów powinny być dostarczone przez Wnioskodawcę (Producenta lub upoważnionego przedstawiciela) z bieżącej produkcji w ilości wynikającej ze stosowanej normy lub specyfikacji technicznej.

Identyfikacja próbek prowadzona jest w oparciu o system producenta. Wyrób dostarczony do inspekcji jest sprawdzany czy odpowiada dostarczonemu opisowi i zatwierdzonej dokumentacji technicznej. Jeżeli nie, to nie można przystąpić do inspekcji bez uprzedniego wyjaśnienia z Zamawiającym zaistniałego problemu.

W okresie gdy Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób jest odpowiedzialne za stan badanego wyrobu podejmowane są odpowiednie środki techniczne i działania zapobiegające uszkodzeniu lub pogorszeniu stanu wyrobu.

**5.4.6** Zlecenie przeprowadzenia prób na zewnątrz jest opracowane przez eksperta, akceptuje je Kierownik Biura CW i zatwierdza Dyrektor DC.

**5.4.7** Kierownik Biura CW lub wyznaczona przez niego osoba prowadzi nadzór podwykonawców, współpracujących z Biurem CW mający na celu potwierdzenie posiadanej akredytacji i zdolności do poprawnego dostarczania wymaganych usług.

a) Kryteria przy wyborze nowych podwykonawców do realizacji zlecenia:

- ocena zdolności do dostarczania wymaganych usług,
- posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa wymagają obowiązek ich posiadania,
- posiadanie wiedzy i doświadczenia,
- dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym,
- zabezpieczenie próbek do badań dostarczonych przez Biuro CW,
- dotychczasowe doświadczenie w danym obszarze.

b) Kryteria przy wyborze podwykonawców do realizacji zlecenia:

- ocena zdolności do dostarczania wymaganych usług,
- posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa wymagają obowiązek ich posiadania,
- dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym,
- czas wykonania usługi,
- cena za wykonane prace,
- długoterminowa współpraca z Biurem CW,
- pozytywny wynik okresowej oceny podwykonawcy.

c) Kryteria przy wyborze podwykonawców, z którym podpisano porozumienie o współpracy, a dotychczas nie zrealizowano zlecenia:

- ocena zdolności do dostarczania wymaganych usług,
- posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa wymagają obowiązek ich posiadania,
- dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym,
- wcześniejsze doświadczenia związane z uczestnictwem np. w procedurze ofertowania,
- gotowość podwykonawcy do ustępstw finansowych.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

Kryteria kwalifikowana podwykonawcy:

- 1) A – preferowany (współpraca jest realizowana cyklicznie),
- 2) B – rezerwowany (współpraca jest realizowana okresowo),
- 3) C – rezygnacja (brak współpracy przez okres powyżej 10 lat).

**5.4.8** Ocena podwykonawców i dostawców odbywa się zespołowo, przy aktywnym udziale Eksperta realizującego proces i koordynatora danego programu. Podwykonawcy są oceniani okresowo, raz na rok, wg podanych poniżej wymagań:

- po zakończeniu procesu kwalifikacji podwykonawców i dostawców (dot. procesu oferowania),
- po zrealizowaniu zamówienia / umowy.

Czynniki które mają wpływ na pozytywną ocenę podwykonawcy:

a) czynniki związane z postępowaniem zaawansowania prac:

- zgodność usługi z zamówieniem,
- jakość usługi,
- terminowość wykonania usługi,

b) czynniki związane z uczestnictwem w procedurze przetargowej:

- gotowość podwykonawcy do ustępstw finansowych (warunki cenowe),

c) czynniki związane z dotychczasową współpracą:

- dotychczasowa przebieg współpracy (np. reklamacje i sposób ich załatwiania, okres współpracy),

d) czynniki związane z przeszłością podwykonawcy:

- posiadane akredytacje i certyfikaty,
- pozytywnego wyniku okresowej oceny,

Ocena podwykonawców jest prowadzona wg Form.11/ICW-01 - Arkusz oceny dostawcy usługi / materiałów. Dla każdej negatywnej oceny wymagany jest komentarz osoby oceniającej.

Szczegółowy proces oceny podwykonawców dot. laboratoriów i dostawców usług zawarto w Instrukcji ICW-01 - Instrukcja uznawania laboratoriów i oceny dostawcy usług.

W przypadku braku realizacji zleceń w ciągu dwóch lat od ostatniej oceny przez danego podwykonawcę należy odstąpić od wykonania okresowej oceny.

**5.4.9** PRS S.A. uznaje raporty z badań wykonane w akredytowanych na zgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 lub uznanych przez PRS S.A., w wyniku przeprowadzonych ocen, laboratoriach będących podwykonawcami PRS S.A.. Informacje dotyczące laboratoriów badawczych, których raporty PRS S.A. uznaje w procesach certyfikacji, są udostępniane na życzenie klienta. Próbkę do badań pobierają i identyfikują laboratoria będące podwykonawcami PRS S.A., w zakresie posiadanej akredytacji, własnych procedur oraz uzgodnień z Biurem Certyfikacji Wyrobów i Osób. Dopuszcza się możliwość pobierania próbek przez wytwórcę na zasadzie protokołu z komisijnego pobierania próbek, na warunkach uzgodnionych z PRS S.A.. Pobieranie próbek obejmuje całą populację wyrobów.

PRS S.A. dopuszcza również możliwość uznania raportu z badań wykonanego przez zagraniczne, akredytowane laboratorium na zasadzie wzajemności uznawania raportów w ramach UE oraz z poza obszaru UE o ile dana jednostka akredytująca jest sygnatariuszem Porozumienia EA MLA lub ILAC MRA i po sprawdzeniu zakresu badań i ważności akredytacji.

Uznawanie ważności raportów z badań jednostka określa każdorazowo w zależności od wyrobu, jak i specyfiki badań.

PRS S.A. uznaje laboratoria, które wykonują badania, pomiary lub próby wykorzystywane przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób w procesach certyfikacji zgodnie z ICW-01 - Instrukcją



**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

uznawania laboratoriów i dostawców usług. Wyznaczony pracownik utrzymuje listę i prowadzi nadzór laboratoriów, którym podzleca badania. W przypadku podzlecenia badań w procesie certyfikacji/oceny zgodności, Zamawiający jest o tym fakcie informowany w ofercie certyfikacji/oceny zgodności.

**5.4.10** Po przeprowadzeniu procesu certyfikacji lub oceny zgodności Kierownik Biura CW **lub wyznaczony Ekspert Biura CW** podejmuje decyzję o wydaniu bądź niewydaniu certyfikatu. Po pozytywnym przeprowadzeniu procesu Kierownik Biura CW podejmuje decyzję **administracyjną** o wydaniu certyfikatu, który podpisuje Dyrektor DC. Certyfikat wydany w programie, stwierdzający zgodność wyrobu z właściwymi dokumentami odniesienia, wydawany jest na okres pięciu lat.

W przypadku: braku kompetencji Kierownika Biura CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik Biura CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu certyfikatu podejmuje wyznaczony ekspert posiadający odpowiednie kompetencje.

**5.4.11** Dokumenty zgodności podpisane przez Dyrektora DC i pismo przewodnie, bądź pismo informujące o niewydaniu certyfikatu podpisane przez Kierownika Biura CW są wysyłane do wnioskodawcy. Kopie dokumentów wraz z kopiami pism przewodnich są przekazywane do Kierownika Biura CW.

**5.4.12** Nie później niż w ciągu 30 dni od wystawienia certyfikatu wyznaczony pracownik CW uzupełnia informację o certyfikacie na stronie internetowej PRS.

**Informacja o wydanym certyfikacie zawiera przynajmniej:**

- identyfikację Producenta, certyfikowanego wyrobu,
- datę wydania i okres ważności certyfikatu,
- identyfikację mającego zastosowanie programu certyfikacji/oceny zgodności oraz norm lub dokumentów normatywnych.

**5.4.13** W przypadku sytuacji nadzwyczajnej Auditor/Inspektor w porozumieniu z Kierownikiem Biura CW może podjąć działania mające na celu wykorzystanie Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT – Information and Communication Technology) do przeprowadzenia auditu/inspekcji w Organizacji. Przyjęty sposób przeprowadzenia auditu/inspekcji musi zapewniać uzyskanie przez zespół auditorski/inspekcyjny pewności, że certyfikowany system jest skutecznie wdrożony /nadzorowany oraz że przyjęte cele auditu/inspekcji zostały osiągnięte. Programy audytowe/inspekcyjne należy dostosować w odpowiedni sposób do możliwości technicznych Organizacji, należy zastosować takie rozwiązania, które będą jak najlepiej dopasowane do potrzeb Organizacji, z uwzględnieniem kwestii bezpieczeństwa wewnętrznego oraz wymagań akredytacji, certyfikacji oraz obowiązujących przepisów.

**5.4.14** Dla każdego realizowanego procesu w formie zdalnej, po otrzymaniu wypełnionej ankiety (formularz 1/COVID-19/PCW-01), będzie prowadzona analiza ryzyka (formularz 2/COVID-19/PCW-01) zgodnie ze wskazówkami opisanymi w zał. 1 COVID-19/PCW-01, obejmująca wymagania programów certyfikacji wyrobów, specyficzne uwarunkowania auditowanej organizacji, w tym wyniki poprzedniego auditu/inspekcji oraz techniczne możliwości realizacji auditu/inspekcji zdalnie.

**5.4.15** Istnieje możliwość prowadzenia auditu w formie mieszanej tzn. przeprowadzenie auditu zdalnego uzupełnionego auditem na miejscu. Należy uzgodnić indywidualnie z Organizacją.

**5.4.16** Audyty/Inspekcje w nadzorze, które nie mogą być przeprowadzone w zaplanowanych terminach jako oceny na miejscu lub nie ma możliwości realizacji auditu/inspekcji zdalnie, Kierownik Biura CW może podjąć decyzję o przesunięciu terminu auditu maksymalnie o 6 miesięcy.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

**5.4.17** Po zniesieniu ograniczeń w podróżowaniu i ograniczeniach medycznych audyty należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami oraz wszelkimi innymi mającymi zastosowanie procedurami w Biurze Certyfikacji Wyrobów i Osób.

**5.5 Ocena**

**5.5.1** Proces certyfikacji lub oceny zgodności wyrobów/procesów odbywa się według norm i/lub przepisów, obejmujących zakres podany we wniosku i według kryteriów certyfikacji/oceny zgodności dla określonego programu oceny.

**5.5.2** PRS S.A. deklaruje przeprowadzenie procesu certyfikacji/oceny zgodności w sposób bezstronny, w terminach uzgodnionych z dostawcą lub jego upoważnionym przedstawicielem. Niezgodności stwierdzone podczas oceny są dokumentowane, a przedstawiciel producenta (dostawcy) potwierdza podpisem, że zrozumiał niezgodności i je przyjmuje.

**5.5.3** Działania korygujące związane z niezgodnościami w procesie certyfikacji/oceny zgodności wyrobów i procesów powinny być przeprowadzone przez producenta (dostawcę) i przyjęte do akceptacji przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób, przed wydaniem certyfikatu.

**5.6 Sprawozdanie z oceny**

**5.6.1** Personel przeprowadzający ocenę danych wyrobów/procesów przekazuje Kierownikowi Biura CW *Sprawozdanie z oceny/ (EN) Survey Report* - Form. 9/PCW-01 z wnioskami, co do zgodności tych wyrobów ze wszystkimi wymaganiami stawianymi przy certyfikacji/oceny zgodności. W sprawozdaniu uwzględnione i udokumentowane są wszystkie działania związane z oceną przed przeglądem.

**5.6.2** Pełne sprawozdanie zawiera wyniki oceny, identyfikuje każdą niezgodność, którą należy usunąć w celu spełnienia wszystkich wymagań stawianych przy certyfikacji oraz określa wymagany zakres dodatkowej oceny lub badań jeżeli Wnioskodawca wyraża zainteresowanie kontynuowaniem procesu certyfikacji. Jeżeli Wnioskodawca decyduje się na przeprowadzenie dodatkowych działań związanych z oceną i może wykazać, że zostały podjęte działania zaradcze w celu spełnienia w określonym czasie wszystkich wymagań, powtarzane są tylko niezbędne fragmenty pierwotnej procedury oceny. Proces planowania określony w 5.4.4 powinien być powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań.

**5.6.3** Sprawozdaniom z oceny wystawionym w wyniku procesu oceny zgodności nadaje się numery według następującej zasady: CW / NN inicjały auditora lub eksperta / Nazwa Dyrektywy lub Rozporządzenia / Numer kolejny z Rejestru sprawozdań z przeglądu CW zamieszczonego na serwerze CW / Rok wydania.

Przykład numerowania sprawozdania z oceny dla dyrektywy 2014/68/UE (PED): CW/TzG/PED/1/2021.

**5.7 Decyzja o certyfikacji/oceny zgodności**

**5.7.1** Sprawozdanie z przeprowadzonej oceny wraz z załączoną dokumentacją przekazywany jest przez eksperta/audytora prowadzącego ocenę ekspertowi/audytorowi niezaangażowanemu w proces oceny i wyznaczonemu do dokonania przeglądu i/lub podejmowania decyzji dotyczących certyfikacji przez Kierownika Biura CW. Osoby podejmujące decyzję w procesie certyfikacji/oceny zgodności są pracownikami etatowymi lub mają zawartą umowę o współpracy w PRS S.A.

**5.7.2** Ekspert/audytor prowadzący sporządza certyfikat lub informuje wnioskodawcę o odmowie jego wydania. Decyzja w sprawie wydania, odmowy wydania, unieważnienia, zawieszenia,

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

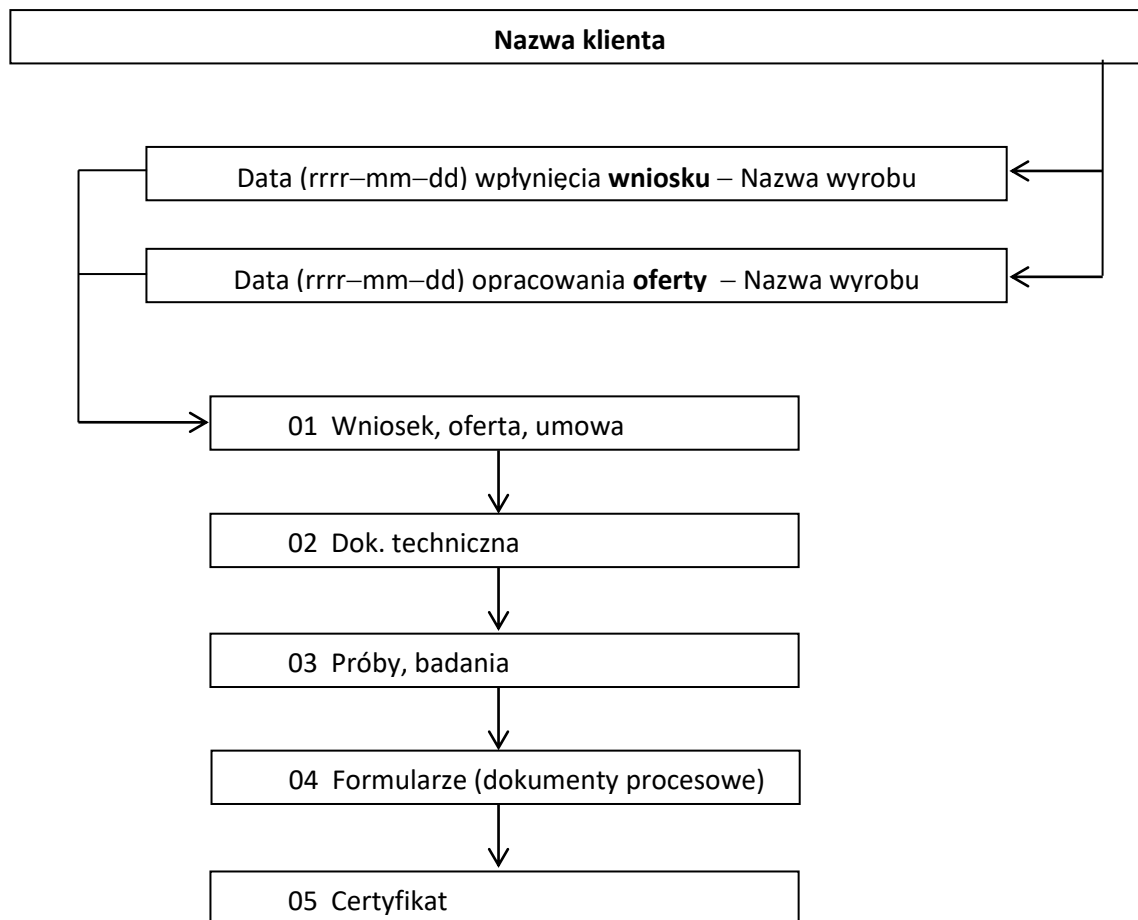
ograniczenia, rozszerzenia, przeniesienia prawa, odnowienia, wznowienia ważności certyfikatu, wydawana jest przez Kierownika Biura CW **lub wyznaczonego eksperta Biura CW.**

**Każdy wydany certyfikat zawiera przynajmniej:**

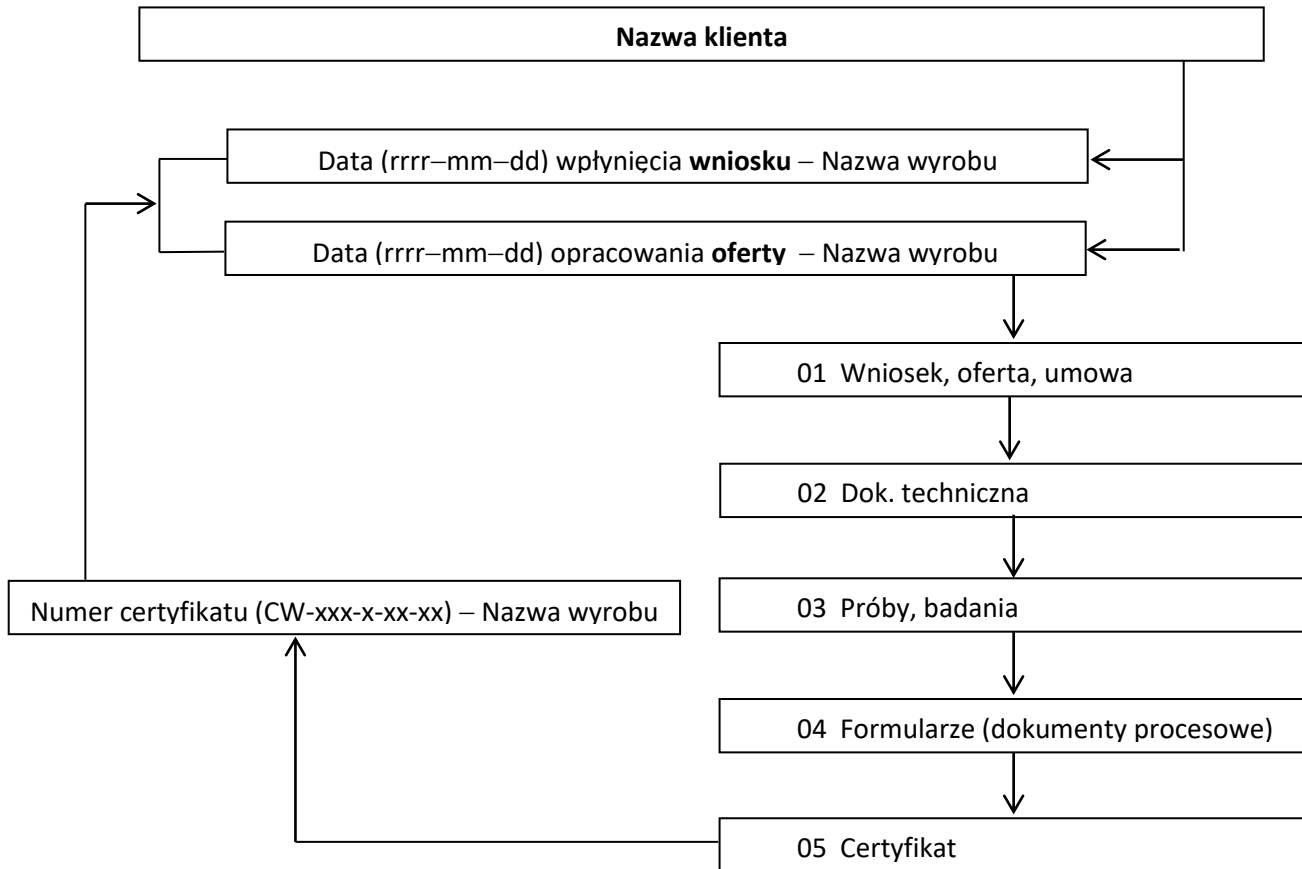
- a) nazwę i adres jednostki certyfikującej,
- b) datę wydania i okres ważności certyfikatu,
- c) identyfikację Producenta, certyfikowanego wyrobu,
- d) identyfikację mającego zastosowanie programu certyfikacji/oceny zgodności oraz norm lub dokumentów normatywnych,
- e) wykaz dokumentacji dot. wyrobu z datą akceptacji przez eksperta (np. analiza ryzyka, rysunek złożeniowy itp.)
- f) numer raportu z badań, nazwa laboratorium, numer akredytacji (jeśli dotyczy), data wystawienia raportu,
- g) numer sprawozdanie z oceny wraz z datą wydania.
- h) informacje dotyczące wyrobu,
- i) pieczętkę owal z Neptunem (owal 40 mm) wraz z numerem jednostki notyfikowanej (kolor czerwony) umieszcza się na certyfikatach wydawanych wg następujących dyrektyw rozporządzeń i programów:
  - Dyrektywa 2014/90/UE, Wyposażenie morskie;
  - Dyrektywa 2013/53/UE, Rekreacyjne jednostki pływające,
  - Dyrektywa 2014/68/UE, Urządzenia ciśnieniowe;
  - Dyrektywa 2014/29/UE, Proste zbiorniki ciśnieniowe;
  - Dyrektywa 2014/40/UE, Kompatybilność elektromagnetyczna;
  - Dyrektywa 2006/42/WE, Maszyny;
  - Rozporządzeniem (UE) 2016/425, Środki ochrony indywidualnej;
  - Rozporządzeniem 305/2011, Warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych;
  - Rozporządzeniem 945/2019, Bezzałogowych Systemów Powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych z państw trzecich.
- j) pieczętkę owal z Neptunem (owal 40 mm) bez numeru jednostki notyfikowanej (kolor czerwony) umieszcza się na certyfikatach wydawanych wg następujących dyrektyw i programów:
  - Dyrektywa 2006/42/WE, Maszyny (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
  - Dyrektywa 2014/35/UE, Wyroby niskonapięciowe (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
  - Dyrektywa 2001/95/WE, Ogólne bezpieczeństwo wyrobów (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
  - PCW-01/WELD, Ocena procesów spawalniczych wg ISO3834;
  - PCW-01/RAIL, Program oceny procesów spawalniczych EN 15085.

**Sposób archiwizacji dokumentów w formie elektronicznej na serwerze CW. Dokumenty elektroniczne mogą występować w formacie np. {\*.doc} oraz {\*.pdf} jako skany dokumentów z podpisami i/lub stemplowane. Dokumentami elektronicznymi są także dokumenty występujące w BAZIE CW.**

Algorytm nazywania folderów z dokumentami elektronicznymi oznaczamy w następujący sposób:

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY****1. Proces bez wydania certyfikatu****Uwaga:**

- <sup>1)</sup> w przypadku braku daty wniosku (np. brak pliku) należy folder oznaczyć datą wystania oferty plus nazwa wyrobu.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY****2. Proces zakończony wystawieniem certyfikatu****Uwagi:**

<sup>1)</sup> w przypadku wystawienia certyfikatu należy zamienić datę wpływu wniosku lub wystawienia oferty na numer certyfikatu plus nazwa wyrobu.

- Folder 01 zawiera wniosek, ofertę, umowę i ewentualną korespondencję związaną np. doprecyzowaniem zakresu certyfikacji, rozszerzeniem oferty itp.
- Folder 02 zawiera dokumentację klienta plus ewentualnie skan zatwierdzonej dokumentacji przez Eksperta CW, (oryginały zatwierdzonej dokumentacji w formie papierowej umieszcza się w teczkach i są archiwizowane w archiwum).
- Folder 03 zawiera protokoły/raporty z badań (powierzone przez klienta, zlecone przez Biuro CW).
- Folder 04 zawiera:
  - wszystkie formularze dotyczące prowadzonego procesu w danym programie oraz pisma (np. pismo końcowe).
  - Pismo końcowe należy rejestrować w programie „Baza CW – Dziennik korespondencyjny” (przykład zapisu: W-xxxx/A/xx Pismo końcowe).
  - Rachunek pro-forma.
- Folder 05 zawiera wyłącznie certyfikat w formatach {\*.doc} oraz {\*.pdf}.

**5.7.3** Decyzję Wnioskodawca otrzymuje na piśmie. Decyzja o odmowie wydania certyfikatu jest odpowiednio uzasadniona.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

- 5.7.4** Kierownikowi Biura CW przysługuje prawo wyznaczania osoby mającej uprawnienia do podejmowania decyzji w procesach certyfikacji/oceny zgodności w zastępstwie podczas jego nieobecności.
- 5.7.5** Dyrektorowi DC przysługuje prawo wyznaczania osoby mającej uprawnienia do podpisywania certyfikatów.
- 5.7.6** W przypadku wystąpienia błędu w certyfikacie jest on anulowany i wystawiany jest nowy certyfikat z nowym numerem odwołujący się do certyfikatu, które zastępuje.

**5.8 Odwołania, skargi**

- 5.8.1** Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia odwołania od decyzji o wydaniu certyfikatu. Odwołanie może dotyczyć sformułowania zakresu lub decyzji o niewydaniu bądź cofnięciu certyfikatu.

Odwołania oraz skargi powinny zawierać:

- nazwę wnioskodawcy lub posiadacza certyfikatu wraz z adresem,
- opis przedmiotu odwołania, skargi
- uzasadnienie odwołania, skargi .

Wszystkie odwołania od decyzji, jak i skargi Wnioskodawców i posiadaczy wydanych certyfikatów na działalność, rozpatrywane są przez PRS S.A. bezstronnie, z zachowaniem zasad ochrony interesów zainteresowanych stron dostawców, przez osoby, które nie uczestniczyły w procesie certyfikacji/oceny zgodności.

- 5.8.2** Odwołanie/skarga złożone przez Producenta/Wnioskodawcę jest rejestrowane przez Kierownika Biura CW lub wyznaczonego przez niego pracownika, który prowadzi rejestr skarg i odwołań. Kierownik Biura CW formalnie informuje składającego skargę lub odwołanie o ich przyjęciu w ciągu 10 dni od otrzymania.
- 5.8.3** Za przekazanie pisemnej informacji zwrotnej (o wyniku i zakończeniu procesu postępowania z odwołaniem/skargą) Producentowi/Wnioskodawcy w sprawie odwołania odpowiada Dyrektor DC. Informacja ta przekazywana jest w nieprzekraczalnym terminie 30 dni od daty otrzymania zgłoszenia.
- 5.8.4** Pisma zewnętrzne zawierające zastrzeżenia strony zewnętrznej co do wyników lub sposobu wykonania usługi przez PRS przekazywane są do Kierownika Biura CW. Kierownik Biura CW lub wyznaczony pracownik CW dokonuje jej odnotowania w Rejestrze skarg i odwołań. Kierownik Biura CW jest odpowiedzialny za zebranie i zweryfikowanie wszystkich niezbędnych informacji (w stopniu, jaki jest możliwy).
- 5.8.5** Następnie Kierownik Biura CW rozpatruje sprawę i podejmuje niezbędne działania w celu wyjaśnienia sprawy. Po zakończeniu analizy przygotowuje projekt pisemnej odpowiedzi dla klienta.
- W przypadku gdy personel (w tym działający na stanowiskach kierowniczych) świadczył konsultacje Wnioskodawcy lub był zatrudniony przez Niego, nie może być wykorzystywany do przeglądu lub zatwierdzenia rozstrzygnięcia skargi lub odwołania tego Wnioskodawcy przez okres dwu lat po zakończeniu konsultacji lub zatrudnienia.
- 5.8.6** Klient zgłaszający odwołanie/skargę może zakwestionować wynik jej rozpatrzenia przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób. W takim przypadku pismo klienta przekazywane jest do Zarządu PRS S.A. celem rozpatrzenia.

**Uwagi:**

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

1. W przypadku, gdy załatwienie skargi lub odwołania może przekroczyć 30 dni, przed upływem tego czasu Kierownik Biura CW informuje pisemnie klienta o spodziewanym terminie udzielenia odpowiedzi.
2. Dyrektor DC może upoważnić Kierownika Biura CW do pisemnego powiadomienia klienta o sposobie załatwienia jego skargi lub odwołania.

**5.9 Nadzór**

**5.9.1** Działania prowadzone w nadzorze dokumentowane są zgodnie z przyjętymi zasadami, jak w procesie certyfikacji. Dla wyrobów certyfikowanych wg programu typu 1b wg PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 nie prowadzi się nadzoru. Natomiast dla wyrobów certyfikowanych wg programu typu 3 wg PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 nadzór prowadzony jest poprzez badania albo inspekcję próbek z fabryki i ocenę procesu produkcyjnego. Próbkę do badań z przedstawionej do weryfikacji jednorodnej partii wyrobów ekspert wybiera losowo. Liczność próbek określa się według odpowiedniej normy (ISO 2859).

Tam, gdzie ma to zastosowanie, wyroby powinny zostać przygotowane do badań zgodnie z wytycznymi Zamawiającego. Właściwe przygotowanie wyrobu powinno zostać potwierdzone przez Zamawiającego w formie pisemnej lub elektronicznej. Próbkę wyrobów powinny być dostarczone przez Wnioskodawcę (Producenta lub Przedstawiciela) z bieżącej produkcji w ilości wynikającej ze stosowanej normy lub specyfikacji technicznej.

PRS S.A. ustala, czy zapowiedziane zmiany wymagają dalszych analiz. Jeżeli tak, dostawcy nie wolno zwolnić do obrotu certyfikowanego wyrobu, powstałego w następstwie zmian, zanim nie uzyska z Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób stosownego powiadomienia.

**5.9.2** Audyty planowane w nadzorze certyfikowanych wyrobów przeprowadzane są według zasad określonych w odpowiednim programie certyfikacji/oceny zgodności.

**5.9.3** Zakres auditów w nadzorze ustala Kierownik Biura CW w oparciu o wyniki wcześniej przeprowadzonych auditów. Audyty w nadzorze są przeprowadzane zgodnie z zasadami określonymi w programach certyfikacji/oceny zgodności.

Niezależnie od auditów okresowych, mogą zostać w razie konieczności, przeprowadzone niezapowiedziane wizyty.

**5.9.4** 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.

**5.9.5** Niezbędnym elementem bezpiecznej pracy jest znajomość przepisów bhp obowiązujących podczas prowadzenia inspekcji. Świadomość istniejących zagrożeń i przestrzeganie stanowiskowych instrukcji bhp ma zasadniczy wpływ na warunki bezpiecznej pracy inspektora/auditora. Inspektor/auditor PRS zobowiązany jest do pełnej znajomości przepisów bhp w zakresie wykonywanych czynności, obowiązujących w zakładzie, w którym prowadzony jest nadzór. Inspektor/auditor musi zapoznać się z rozdziałem 2 „BHP w działalności inspektora” części I-1 „Instrukcji dla inspektorów” PRS S.A. i potwierdzić to swoim podpisem.

**5.10 Odnowienie certyfikacji/oceny zgodności**

Jeżeli przed datą upływu ważności certyfikatu, dostawca zgłasza gotowość odnowienia certyfikatu, Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób organizuje ponowny proces certyfikacji lub oceny zgodności wyrobu/procesu. Ocena przeprowadzana jest w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości ważności certyfikatu.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

Jeżeli umowa nie była podpisana na czas nieokreślony, podpisywana jest nowa umowa na kolejny okres ważności certyfikatu.

Audit ponownej certyfikacji powinien uwzględniać wyniki funkcjonowania systemu zarządzania w okresie objętym certyfikacją oraz powinien obejmować przegląd raportów z poprzednich auditów nadzoru oraz skarg otrzymanych od zainteresowanych certyfikacją.

Audit ponownej certyfikacji powinien obejmować audit na miejscu, ukierunkowany na:

- skuteczność systemu zarządzania jako całości w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałą odpowiedniość i przydatność do zakresu certyfikacji;
- wykazane zaangażowanie w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonaleniu systemu zarządzania w celu poprawy ogólnego sposobu działania;
- ustalenie, czy działanie certyfikowanego systemu zarządzania przyczynia się do realizacji polityki i osiągnięcia celów organizacji.

W przypadku gdy podczas auditu ponownej certyfikacji zostanie zidentyfikowana niezgodność, lub brak dowodu zgodności, jednostka certyfikująca powinna określić granice czasowe na wdrożenie korekcji i działań korygujących przed upływem daty ważności certyfikacji.

**5.11 Zasady unieważnienia (wycofania) certyfikatów**

**5.11.1** Unieważnienie certyfikatu może nastąpić w przypadku stwierdzenia postępowania klienta niezgodnego z zawartą umową o certyfikację, a w szczególności, gdy certyfikowany klient:

- zaprzestał wytwarzania wyrobów, dla których otrzymał certyfikat;
- nie dopuszcza do przeprowadzenia auditów z wymaganą częstotliwością;
- nie spełnia zobowiązań finansowych wobec PRS S.A.;
- nie podjął w uzgodnionym terminie działań wynikających ze zmiany wymagań zawartych w odnośnikach stanowiących podstawę certyfikacji;
- nie przeprowadził w uzgodnionym terminie działań związanych ze skargą dotyczącą certyfikowanego wyrobu, która wpłynęła do PRS SA;
- potwierdzono niezgodność wyrobu z wymaganiami certyfikacyjnymi, w wyniku nadzoru lub w inny sposób.

**5.11.2** Unieważnienie certyfikatu jest poprzedzone pisemnym zawiadomieniem klienta o okolicznościach uzasadniających unieważnienie. Decyzję o unieważnieniu certyfikatu podejmuje Dyrektor DC.

Unieważnienie certyfikatu może być poprzedzone zawieszeniem jego ważności (patrz p. 5.13.3).

**5.11.3** PRS S.A. rozwiązuje umowę o certyfikację. Klient zostaje o tym fakcie poinformowany na piśmie, w którym podana jest data unieważnienia certyfikatu.

Klient może odwołać się od decyzji o cofnięciu certyfikatu zgodnie z p.5.8.

**5.11.4** Na oficjalnej stronie internetowej PRS S.A. podaje do publicznej wiadomości informację o unieważnionym certyfikacie. Ponadto ww. informacja wraz z pisemnym uzasadnieniem przekazywana jest odpowiednim organom nadzoru.

**5.12 Wykorzystywanie certyfikatu**

PRS S.A. nadzoruje wykorzystywanie certyfikatów podczas oceny prowadzonej w nadzorze, poprzez śledzenie informacji organów nadzoru rynku i innych wpływających do Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób, wyrывkową kontrolę informacji zawartych w dokumentach reklamowych oraz w internecie. W przypadku natrafienia na przypadek niewłaściwego powoływania się na proces certyfikacji lub wprowadzające w błąd wykorzystywanie certyfikatów, PRS podejmuje



**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

odpowiednie działania, np. działania korygujące, cofnięcie certyfikatu, podanie do publicznej wiadomości informacji o wykroczeniu oraz jeśli byłoby to konieczne, podjęcie działań prawnych.

**5.13 Rozszerzanie, ograniczanie i zawieszanie certyfikacji/oceny zgodności**

**5.13.1** Rozszerzanie zakresu certyfikacji/oceny zgodności odbywa się na podstawie dodatkowych wniosków Form. 1/PCW-01 – *Wniosek o ocenę zgodności wyrobu*, według postanowień określonych w pkt. 5.1 do 5.5. (stanowiących załączniki do poszczególnych programów).

W przypadku, gdy wystąpią zmiany w dokumentach normatywnych lub w programach certyfikacji, fakt ten jest komunikowany Klientom Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób. Przesyłane pismo w tej sprawie zawiera informację o wymaganych do wdrożenia przez Klienta zmianach i sposobie ich weryfikacji.

Przy rozszerzeniu zakresu certyfikacji/oceny zgodności i występujących zmianach w wyrobach lub procesach wpływających na certyfikację/ocenę zgodności, wymagane jest przeprowadzenie procesów określonych w pkt. 5.1 do 5.8 obejmujących, jeżeli jest to wymagane:

- ocenę,
- przegląd,
- decyzję,
- wydanie zmienionych, formalnych dokumentów certyfikacyjnych,
- wydanie dokumentów certyfikacyjnych po przeprowadzeniu zmienionych działań związanych z nadzorem.

**5.13.2** Ograniczania zakresu certyfikacji/oceny zgodności **nie przewiduje się**.

**5.13.3** Zawieszenie ważności certyfikatu może nastąpić w związku ze skargą dotyczącą certyfikowanego wyrobu lub procesu, która wpłynęła do PRS. Następuje ona na czas określony do wyjaśnienia przyczyny skargi i przeprowadzenia działań korygujących.

Informację o zawieszonym certyfikacie PRS S.A. podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej PRS S.A. Ponadto, ww. informacja wraz z pisemnym uzasadnieniem przekazywana jest odpowiednim organom nadzoru.

Osobą odpowiedzialną do sformułowania i zakomunikowania klientowi o:

- działaniach potrzebnych do zakończenia zawieszenia i przywrócenia certyfikacji dotyczącej wyrobu(-ów) zgodnie z programem certyfikacji;
- wszystkich innych działaniach wymaganych przez program certyfikacji,

jest Kierownik Biura CW.

W przypadku zakończenia działań korygujących związanych ze skargą z wynikiem pozytywnym ważność certyfikatu jest przywracana. Ocena, przegląd i/lub decyzja potrzebna do uchylecia zawieszenia powinna być wykonana zgodnie z mającymi zastosowanie punktami 5.5-5.8.

W przypadku braku działań korygujących w uzgodnionym terminie certyfikat unieważnia się.

**5.14 Reklamacje składane producentom**

PRS wymaga od producenta certyfikowanych wyrobów lub procesów:

- przechowywania zapisów odnoszących się do wszelkich znanych mu reklamacji dotyczących zgodności wyrobu z wymaganiami właściwej normy 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.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY****5.15 Skargi dotyczące certyfikowanego wyrobu wpływające do PRS**

W przypadku wpłynięcia do PRS skargi od klienta lub innej strony 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. 5.13.3).

**5.16 Bezstronność**

PRS S.A. jest jednostką prowadzącą certyfikację/ocenę zgodności jako strona trzecia.

Bezstronność i prawidłowość przebiegu procesu certyfikacji/oceny zgodności wyrobów lub procesów monitorowana jest przez Komitet Chroniący Bezstronność, który działa w oparciu o własny regulamin.

Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób jest całkowicie samodzielną i niezależną jednostką zapewniającą pełną bezstronność i wiarygodność. Nie prowadzi działalności projektowej lub produkcyjnej i sprzedaży wyrobów będących przedmiotem certyfikacji/oceny zgodności.

Zgodnie z pkt. 10 Artykułu R17 załącznika Nr 1 do Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylający decyzję Rady 93/465/EWG:

– pracownicy oceniający zgodność są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskają w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z przepisami prawa krajowego w danym zakresie (z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania). Prawa własności podlegają ochronie.

Zagrożenia dla bezstronności określone są według procedury oceny ryzyka PC-01.

**5.17 Poufność**

Osoby biorące udział w procesie certyfikacji/oceny zgodności zapewniają poufność wszelkich informacji związanych z procesem. Wszelkie informacje przekazane przez naszych klientów podczas procesu certyfikacji/oceny zgodności mają charakter poufny i nie są ujawniane stronie trzeciej bez ich pisemnej zgody. Jeśli prawo wymaga ujawnienia stronie trzeciej jakichkolwiek informacji, wnioskodawca jest powiadamiany o treści ujawnionej informacji w zakresie dopuszczonym przez odpowiednie dokumenty normatywne lub przepisy prawne.

Zapewnienie poufności realizowane jest również poprzez:

- ograniczony dostęp do dokumentacji wnioskodawcy od momentu zgłoszenia wyrobu lub procesu do certyfikacji/oceny zgodności aż do etapu archiwizacji,
- ewidencję dokumentacji powstałej w procesie certyfikacji/oceny zgodności i nadzoru (umowy, protokoły z kontroli, sprawozdania z badań),
- archiwizowanie dowodów certyfikacji/oceny zgodności oraz wszelkiej dokumentacji wnioskodawcy przekazanej podczas procesu certyfikacji.

**5.18 Zobowiązanie do przestrzegania zasad konkurencji i poufności zawarte są w deklaracji, zgodnie z którą pracownicy zobowiązują się do:**

- przestrzegania ustalonych zasad, łącznie z zasadami dotyczącymi poufności i niezależności od handlowych lub innych interesów,

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

- zachowania w tajemnicy wszelkich okoliczności i informacji, przekazanych im w związku z wykonywaniem powierzonych obowiązków a w stosunku, do których podjęli niezbędne działania w celu zachowania ich poufności i których ujawnienie mogłoby narazić PRS S.A. na szkodę.

**5.19 Odpowiedzialność prawna**

Uzyskany certyfikat nie zwalnia posiadacza certyfikatu z odpowiedzialności za wyrób oraz skutki wynikające z użytkowania wyrobu niewłaściwej jakości.

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

**5.20 Aktualność dokumentów**

Koordynatorzy programów nadzorują aktualność norm/przepisów mających zastosowanie w poszczególnych programach (na bieżąco).

W zakresie nadzoru nad dokumentami „Wykazy norm”, zawierające szczegółowe wymagania oceny zgodności wg Dyrektyw lub Rozporządzeń, są załącznikiem do poszczególnych programów opracowywanym zgodnie z wytycznymi dokumentu PCA DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych (wraz z załącznikami) lub są wykazane w treści programu. Koordynatorzy programów zobowiązani są co najmniej raz na 6 miesięcy dokonywać weryfikacji aktualności norm i przepisów związanych z programami.

W przypadku zmiany norm/przepisów Koordynatorzy programów zobowiązani są do dokonania przeglądu swoich programów i zaktualizowania ich wraz z odpowiednimi załącznikami a także przeprowadzenia analizy na formularzu Form. 11/PCW-01 w zakresie potwierdzenia możliwości/zdolności jednostki do prowadzenia procesu certyfikacji w odniesieniu do zmian wprowadzonych w dokumencie normatywnym.

Także przy każdej aktualizacji programu (nie związanej ze zmianą norm lub przepisów) Koordynator sprawdza aktualność przywołanych w nim dokumentów zewnętrznych i w razie potrzeby wprowadza stosowne zmiany.

**5.21 Informacje dodatkowe**

Informacje dodatkowe można uzyskać w Sekretariacie Pionu Certyfikacji PRS S.A., tel. +48 (058) 75 11 273, fax.: +48 (058) 341 77 69, e-mail: dc@prs.pl.

**6 DOKUMENTY ZWIĄZANE**

- Norma PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 - Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
- PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności -- Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.
- PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące różnych jednostek przeprowadzających inspekcje.
- PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania.
- PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
- ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku – tekst Dz. U. 2016 r. poz. 542.
- PC-01 Zarządzanie ryzykiem w procesach certyfikacji, oceny zgodności, weryfikacji i działalności laboratoryjnej.

**SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY**

- PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych ([www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)).

**Powiązania programów certyfikacji/oceny zgodności z grupami wyrobów i normami lub dokumentami kryterialnymi, stanowiącymi podstawę badań, certyfikacji lub oceny zgodności można znaleźć na stronie [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) (zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby nr AC 114).**

**7 FORMULARZE**

Formularze przywołane:

Nr formularza	Nazwa formularza
Form. 1/PCW-01	Wniosek o ocenę zgodności wyrobu / (EN) Application form
Form. 2/ PCW-01	Umowa o certyfikację wyrobu / (EN) Contract for product certification
Form. 5/ PCW-01	Formularz Przeglądu i realizacji zlecenia
Form.8/ PCW-01	Plan procesu certyfikacji/oceny zgodności wyrobu
Form.9/ PCW-01	Sprawozdanie z oceny / (EN) Survey report
Form.10/ PCW-01	Przegląd kompletności i poprawności wniosku o przeprowadzenie oceny zgodności
Form.11/ PCW-01	Analiza norm
Form.1/COVID-19/PCW-01	Ankieta dotycząca oceny ryzyka i możliwości przeprowadzenia procesów zdalnie
Form.2/COVID-19/PCW-01	Ocena ryzyka i analiza zagrożeń dla procesów prowadzonych zdalnie

Wszystkie zapisy i dokumenty związane z certyfikowanym wyrobem przechowywane są przez okres 6 lat po zakończeniu ważności certyfikatu.

**8 ZAŁĄCZNIKI**

Wprowadzone załączniki:

Załącznik 1 do form.2/PCW-01 – Aneks do umowy o certyfikację wyrobu (uzupełnienie do Form. 2/PCW-01).

Załącznik 1/COVID-19/PCW-01 Ocena ryzyka do realizacji procesów przez Biuro CW w okresie pandemii COVID-19