SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY

Opracował: Kacper Dziemianko	**Zatwierdził: Przemysław Gałka**

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, oceny zgodności wyrobów, certyfikacji zgodności procesów, inspekcji, weryfikacji danych dotyczących emisji gazów cieplarnianych (dalej zwane procesem oceny) na podstawie uzyskanych akredytacji nr AC 114, AK 047 i PL-VG-0013 nadanych przez Polskie Centrum Akredytacji.

Szczegółowy zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby nr AC 114 (PL-VG-0013 w przypadku EU ETS/EU MRW/EU FEU, AK 047 w przypadku jednostki inspekcyjnej) przedstawiono na stronie www.pca.gov.pl jak również jest on dostępny na stronie jednostki.

2. PRZEDMIOT DOKUMENTU

Niniejszy dokument określa ogólne wytyczne i tryb postępowania w systemie prowadzonych działań realizowanych w Biurze Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A.

Zasady mają zastosowanie do procesów oceny, realizowanych zgodnie z wymaganiami norm oraz aktów prawnych polskich, europejskich i międzynarodowych oraz ze specyficznymi przepisami branżowymi, w tym morskimi przepisami PRS S.A.

Zasady te, opracowane na podstawie PN-EN ISO/IEC 17067:2014-04, stanowią podstawę do tworzenia szczegółowych programów oceny służących potwierdzeniu zgodności wyrobów i procesów z określonymi wymaganiami (normami, kryteriami technicznymi, przepisami prawnymi itp.) 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 ocen wraz z opisem mechanizmów, dzięki którym jednostka uzyskuje wsparcie finansowe, informacje o opłatach dla klientów – udostępniane są na życzenie.

Wymagania oceny wyrobów (wynikające z norm, przepisów prawa i/lub programu oceny) udostępniamy na życzenie. Jeżeli program oceny wymaga doprecyzowania lub interpretacji wymagań, przygotowują je bezstronni eksperci o potwierdzonych kompetencjach technicznych.

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.

Ocena zgodności – proces, prowadzony na podstawie notyfikacji dokonanej przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej w Komisji Europejskiej, mający na celu potwierdzenie spełnienia wymagań zgodnie

z procedurami określonymi w unijnym prawodawstwie karbonizacyjnym (np. dyrektywach lub rozporządzeniach) i wystawienie odpowiednich świadectw lub innych dokumentów zgodności.

Weryfikacja – systematyczny, niezależny i udokumentowany proces oceny dotyczącej emisji gazów cieplarnianych, prowadzony na podstawie akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (PCA).

Inspekcja – proces, którego celem jest weryfikacja zgodności wyrobu z przepisami prawa w zakresie określonym przez akty prawne UE, które mają zastosowanie do danego wyrobu. Badanie wyrobu, procesu, usługi lub instalacji lub ich projektów i określanie ich zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami lub – na podstawie profesjonalnego osądu – z wymaganiami ogólnymi.

Odwołanie – zwrócenie się Producenta/Wnioskodawcy nieakceptującego decyzji lub działań podjętych przez PRS o ponowne rozpatrzenie sprawy w zakresie przedmiotu odwołania.

Skarga – informacja zgłoszona przez klienta zewnętrznego lub inną stronę (np. zastrzeżenie odnośnie do przeprowadzonego procesu oceny) 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 procesy oceny w oparciu o:

- ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- normę PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- normę PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące różnych jednostek przeprowadzających inspekcje;
- normę PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania;
- normę PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności -- Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów;
- normę PN-EN ISO 9001 Systemy zarządzania jakością – zbiór wymagań stosowany jako narzędzie do auditowania systemu zapewnienia jakości producenta. Dobór i zakres ocenianych wymagań wynikają z właściwej dyrektywy i obejmują wyłącznie elementy odnoszące się do zapewnienia jakości produkcji i/lub wyrobu.
- normę PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- normę PN-EN ISO/IEC 17029 Ocena zgodności – Ogólne zasady i wymagania dla jednostek walidujących i weryfikujących;
- normę PN-ISO 14066 Gazy cieplarniane – Wymagania dotyczące kompetencji dla zespołów walidujących i weryfikujących gazy cieplarniane.

5. OPIS POSTĘPOWANIA

5.1 Zakres procesów oceny

5.1.1 PRS S.A. prowadzi procesy oceny zgodnie 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),

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/757 w sprawie monitorowania, raportowania i weryfikacji emisji dwutlenku węgla z transportu morskiego (EU MRV),
- Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/2067 w sprawie weryfikacji danych oraz akredytacji weryfikatorów w odniesieniu do systemu handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych,
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1805 w sprawie stosowania odnawialnych i niskoemisyjnych paliw w transporcie morskim (FuelEU Maritime – EU FEU).

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;
- Dyrektywa 2006/42/WE, Maszyny (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Dyrektywa 2014/35/UE, Wyroby niskonapięciowe (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Rozporządzeniem (UE) 2023/988, Ogólne bezpieczeństwo produktów (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Rozporządzeniem (UE) 2016/425, Środki ochrony indywidualnej;

oraz programem:

- PCW-01/WELD, Ocena procesów spawalniczych wg ISO 3834;
- PCW-01/RAIL, Program oceny procesów spawalniczych EN 15085;
- PCW-03/MFW, Program certyfikacji i oceny zgodności komponentu/typu turbiny wiatrowej projektu morskiej farmy wiatrowej.

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

Poszczególne elementy procesów oceny opisano poniżej.

5.2 Wnioskowanie

5.2.1 Wszyscy zainteresowani przeprowadzeniem procesu oceny, w ramach komunikacji z pracownikami Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób, otrzymują informacje na temat wymagań prawnych, zasad certyfikacji, oceny zgodności i trybu postępowania w procesie oceny. Na zapytanie o certyfikację, Kierownik Biura lub upoważniona przez niego osoba przekazuje Wnioskodawcy Form. 1/PCW-01 – *Wniosek o ocenę zgodności wyrobu/(EN) Application form* oraz ogólne informacje dotyczące warunków certyfikacji. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się przyjęcie zgłoszenia w innej formie (np. zapytanie ofertowe, dokumentacja przetargowa, wiadomość e-mail) pod warunkiem, że zawiera dane niezbędne do przygotowania oferty i rozpoczęcia procesu.

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 Programów są dostępne na stronie www.prs.pl.

5.2.2 Wypełniony Wniosek jest podstawą opracowania kompleksowej oferty w zakresie prowadzonych procesów oceny. Wniosek zawiera wnioskowany zakres oceny 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 lub upoważnionego pracownika 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)?
- 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)?
- 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 Dopuszcza się przygotowanie oferty bez otrzymania Formularza 1/PCW-01, na podstawie zgłoszenia zawierającego dane wymagane do przygotowania oferty. Fakt ten należy odnotować 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 miała wcześniejszych doświadczeń, podejmowana jest analiza możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji pod kątem zapewnienia kompetencji i możliwości do podjęcia wszystkich wymaganych działalności 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 oceny 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), jednostka powiadamia Wnioskodawcę o odmowie, podając przyczyny odmowy.

5.3 Przygotowanie oferty i umowy

5.3.1 Jeżeli istnieją możliwości przeprowadzenia procesu oceny, 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 się do Biura CW. Dokumenty podlegają przeglądowi i zatwierdzeniu przez osobę upoważnioną zgodnie z obowiązującymi w DC zasadami nadawania uprawnień. Po zatwierdzeniu oferta i umowa są przekazywane Wnioskodawcy.

5.3.2 Po zaakceptowaniu *Oferty* przez wnioskodawcę i przesłaniu przez niego podpisanej *Umowy o certyfikację wyrobu*, jest ona rejestrowana przez upoważnioną osobę. Następnie Kierownik Biura CW lub wyznaczona osoba upoważniona 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 lub osoba przez niego upoważniona 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?
- Biuro dysponuje posiadającym kompetencje ekspertem?
- określono termin realizacji?
- zleceniodawca zalega z płatnościami powyżej 60 dni?

Kierownik Biura CW lub osoba przez niego upoważniona dokonuje odpowiednich zapisów na Form. 5/PCW-01 – Formularzu przeglądu i realizacji zlecenia. W przypadku gdy nie jest spełnione jedno z kryteriów przeglądu lub występują braki informacyjne bądź wątpliwości, Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób kontaktuje się z Wnioskodawcą w celu uzupełnienia informacji i/lub wyjaśnienia wątpliwości; fakt ten odnotowuje się na Form. 5/PCW-01. Jeżeli mimo uzupełnień Biuro nie jest w stanie wykonać zlecenia, do Wnioskodawcy przesyłana jest adekwatna informacja (w tym przyczyny), a fakt ten również odnotowuje się na Form. 5/PCW-01.

Wyznaczanie personelu do realizacji zlecenia odbywa się zgodnie z zasadami kompetencji i bezstronności określonymi w pkt 5.4.3.

W przypadku wykonywania badań wyrobu przez PRS S.A., stosowana jest zasada niezależności, polegająca na tym, że czynności związane z prowadzeniem lub nadzorowaniem badań realizowane są przez inną osobę niż osoba odpowiedzialna za ocenę wyrobu.

Do przeprowadzenia procesu oceny, może zostać zaangażowany personel zewnętrzny, posiadający potwierdzone kompetencje, zgodnie z zasadami określonymi w procedurze PCW-02.

W przypadku decyzji wnioskodawcy o zamówieniu usługi, jest on zobowiązany do:

- dokonania odpowiednich przygotowań do przeprowadzenia oceny, w tym zapewnienia możliwości przeglądu dokumentacji oraz dostępu do wszystkich obszarów objętych oceną, zapisów, reklamacji oraz personelu,

- spełnienia wymagań PRS S.A. określonych w zawartej Umowie.

5.4 Realizacja zlecenia

5.4.1 Działania realizowane w ramach niniejszych zasad prowadzone są w sposób bezstronny oraz w terminach uzgodnionych z Wnioskodawcą.

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

- PCW-01/MED – Program oceny zgodności wyposażenia morskiego wg dyrektywy 2014/90/UE.
- 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/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/ZKP – Program certyfikacji ZKP wg rozporządzenia 305/2011.
- PCW-03/MFW - Program certyfikacji i oceny zgodności komponentu/typu turbiny wiatrowej projektu morskiej farmy wiatrowej,
- PCW-01/ETS – procedura weryfikacji w ramach systemu handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych (EU ETS),
- PCW-01/MRW – Procedura weryfikacji monitorowania, raportowania i weryfikacji emisji CO_2 z transportu morskiego (EU MRV),
- PCW-01/FEU – Procedura weryfikacji zgodności z wymaganiami rozporządzenia FuelEU Maritime (EU FEU).

Uwagi:

1. *W przypadku procesu oceny uwzględniającego badanie systemu zarządzania jakością może mieć również zastosowanie odpowiednia procedura Biura Certyfikacji Systemów Zarządzania PRS S.A. (np. 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.*

5.4.3 Do przeprowadzenia konkretnej oceny wyznaczany jest personel posiadający odpowiednie kwalifikacje i kompetencje. Do realizacji zlecenia nie mogą być wyznaczone osoby, które były związane z Wnioskodawcą lub Producentem albo były zaangażowane w projektowanie, dostarczanie, instalowanie lub konserwację danego wyrobu, w takim zakresie lub okresie, że mogłoby to zagrozić bezstronności prowadzonej oceny. Zlecenia są realizowane przez personel określony zgodnie z procedurą PCW-02.

W przypadku gdy auditor przeprowadzający audit systemu zapewnienia jakości produkcji lub wyrobu nie posiada odpowiednich kwalifikacji w odniesieniu do certyfikowanego wyrobu wówczas wyznaczany jest ekspert do uczestnictwa w tym audicie eksperta o wymaganych kwalifikacjach.

5.4.4 Przed rozpoczęciem realizacji procesu wyznaczona osoba 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 audity. Plan oceny dokumentowany jest na formularzu Form. 8/PCW-01 Plan oceny.

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.

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 udokumentowanej. Próbki 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 oceny jest sprawdzany czy odpowiada dostarczonemu opisowi i zatwierdzonej dokumentacji technicznej. Jeżeli nie, to nie można przystąpić do oceny 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 opracowuje ekspert i zatwierdza osoba upoważniona. W przypadkach niestandardowych (np. odstępstwa od programu, istotne koszty/ryzyko) zatwierdzenia dokonuje 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.

Kryteria kwalifikowana podwykonawcy:
1) A – preferowany (współpraca jest realizowana cyklicznie),
2) B – rezerwowy (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 postępem 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,
  – pozytywny wynik 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 laboratoriach na zgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 lub uznanych przez PRS S.A., w wyniku przeprowadzonych ocen, będących podwykonawcami PRS S.A. Informacje dotyczące laboratoriów badawczych,

których raporty PRS S.A. uznaje w procesach certyfikacji, są udostępniane na życzenie klienta. Próbki 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 komisyjnego 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 uznawania laboratoriów i dostawców usług. Wyznaczony pracownik utrzymuję listę i prowadzi nadzór laboratoriów, którym podzlecane są badania. W przypadku podzlecania badań w procesie certyfikacji/oceny zgodności, Zamawiający jest o tym fakcie informowany w ofercie.

5.4.10 Po przeprowadzeniu procesu oceny zgodności Kierownik Biura CW lub upoważniona osoba posiadająca kompetencje weryfikuje kompletność zapisów z procesu oceny przed wydaniem decyzji administracyjnej o wydaniu certyfikatu. Po pozytywnym przeprowadzeniu procesu podejmowana jest decyzja administracyjna o wydaniu certyfikatu, który podpisuje Dyrektor DC. Certyfikat wydany w programie, stwierdzający zgodność wyrobu z właściwymi dokumentami odniesienia, wydawany jest na okres określony w danym programie certyfikacji.

Decyzję o wydaniu bądź niewydaniu certyfikatu podejmuje wyznaczona osoba posiadająca odpowiednie kompetencje.

5.4.11 Dokumenty zgodności podpisane przez Dyrektora DC lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną, wraz z pismem przewodnim, bądź pismem informującym o niewydaniu certyfikatu są wysyłane do Wnioskodawcy.

5.4.12 Nie później niż w ciągu 30 dni od wystawienia certyfikatu wyznaczony pracownik CW uzupełnia informację o certyfikacie w wyszukiwarce 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 uzasadnionych przypadkach, w tym sytuacjach nadzwyczajnych lub gdy pozwala na to charakter działań, osoba realizująca proces oceny, może podjąć działania mające na celu wykorzystanie Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT – Information and Communication Technology) do przeprowadzenia oceny w Organizacji. Programy oceny 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 z wykorzystaniem technologii ICT, po otrzymaniu wypełnionej ankiety Organizacji (Form.1/ICT/PCW-01), przeprowadzana jest analiza zagrożeń i ocena ryzyka dokumentowana w Form.2/ICT/PCW-01.

5.4.15 Dopuszcza się realizację oceny w formie mieszanej (hybrydowej), obejmującej działania prowadzone z wykorzystaniem technologii ICT oraz działania realizowane na miejscu.

Zakres oraz sposób realizacji auditu hybrydowego uzgadniane są indywidualnie z Organizacją, na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka, i dokumentowane w planie auditu/oceny.

5.4.16 W przypadku, gdy ocena nie może zostać przeprowadzona w zaplanowanym terminie jako ocena na miejscu oraz gdy, na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka, nie jest możliwa realizacja auditu lub inspekcji z wykorzystaniem technologii ICT, Kierownik Biura CW może podjąć decyzję o przesunięciu terminu auditu lub inspekcji, nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy.

5.5 Ocena

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

5.5.2 PRS S.A. deklaruje przeprowadzenie procesu oceny 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 oceny 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 przygotowuje *Sprawozdanie z oceny/ (EN) Survey Report* - Form. 9/PCW-01 z wnioskami, co do zgodności tych wyrobów ze wszystkimi wymaganiami stawianymi przy procesie oceny. 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 procesie oceny oraz określa wymagany zakres dodatkowej oceny lub badań, jeżeli Wnioskodawca wyraża zainteresowanie kontynuowaniem procesu oceny. 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 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, ocenie zgodności, inspekcji lub weryfikacji

5.7.1 Sprawozdanie z przeprowadzonego procesu oceny wraz kompletną dokumentacją jest przekazywane do osoby niezaangażowanej w realizację tego procesu, do dokonania przeglądu i/lub podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji, oceny zgodności, inspekcji lub weryfikacji.

5.7.2 Osoba prowadząca proces oceny sporządza certyfikat lub informuje wnioskodawcę o odmowie jego wydania. Decyzja w sprawie wydania, odmowy wydania, unieważnienia, zawieszenia, ograniczenia, rozszerzenia, przeniesienia prawa, odnowienia, wznowienia ważności certyfikatu, podejmowana jest przez upoważnioną osobę z kompetencjami.

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) pieczątkę 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;
- Rozporządzeniem (UE) 2016/425, Środki ochrony indywidualnej;
- Rozporządzeniem 305/2011, Warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych.

j) pieczątkę owal z Neptunem (owal 40 mm) bez numeru jednostki notyfikowanej (kolor czerwony) umieszcza się na certyfikatach wydawanych wg następujących dyrektyw i programów:

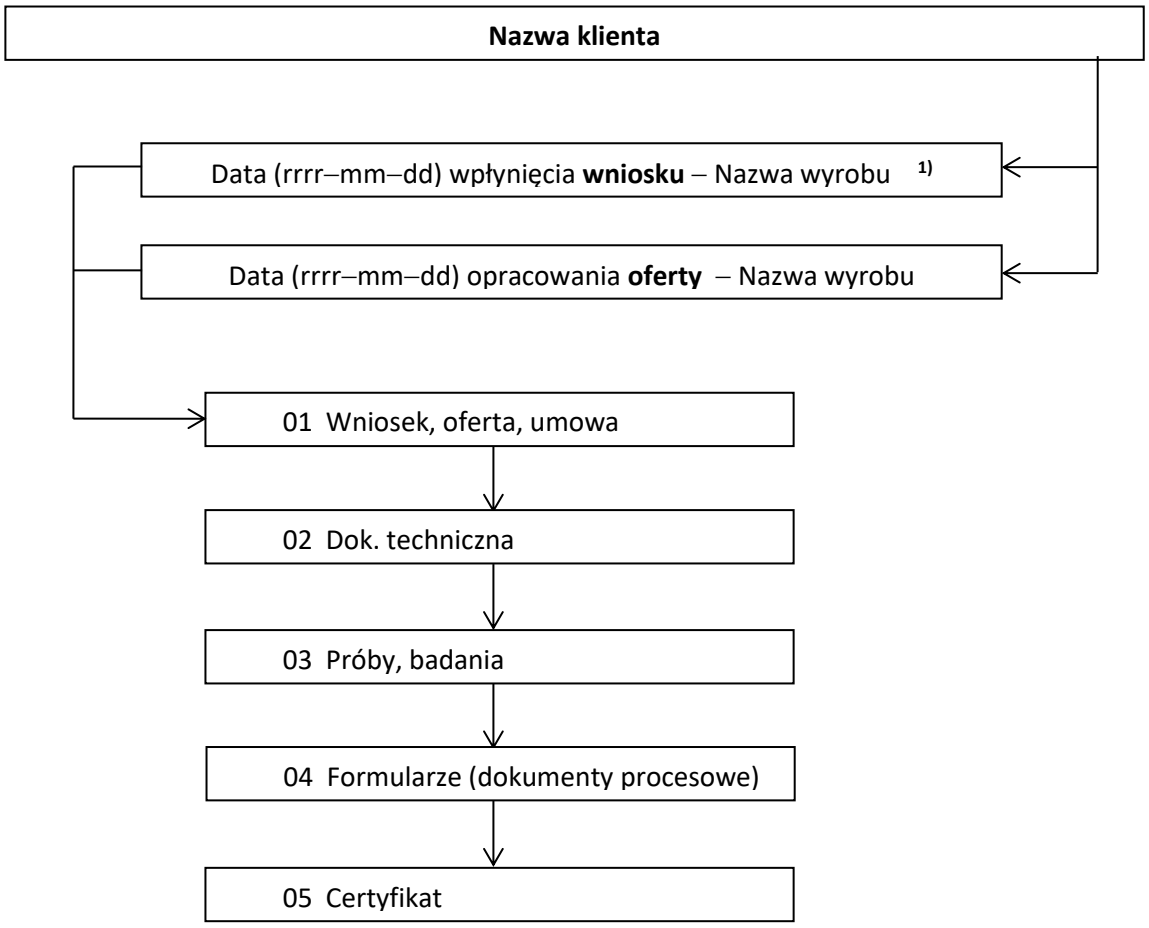
- Dyrektywa 2006/42/WE, Maszyny (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Dyrektywa 2014/35/UE, Wyroby niskonapięciowe (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- Rozporządzenie 2023/988, Ogólne bezpieczeństwo wyrobów (bez notyfikacji i akredytacji PCA);
- PCW-01/WELD, Ocena procesów spawalniczych wg ISO3834;
- 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:

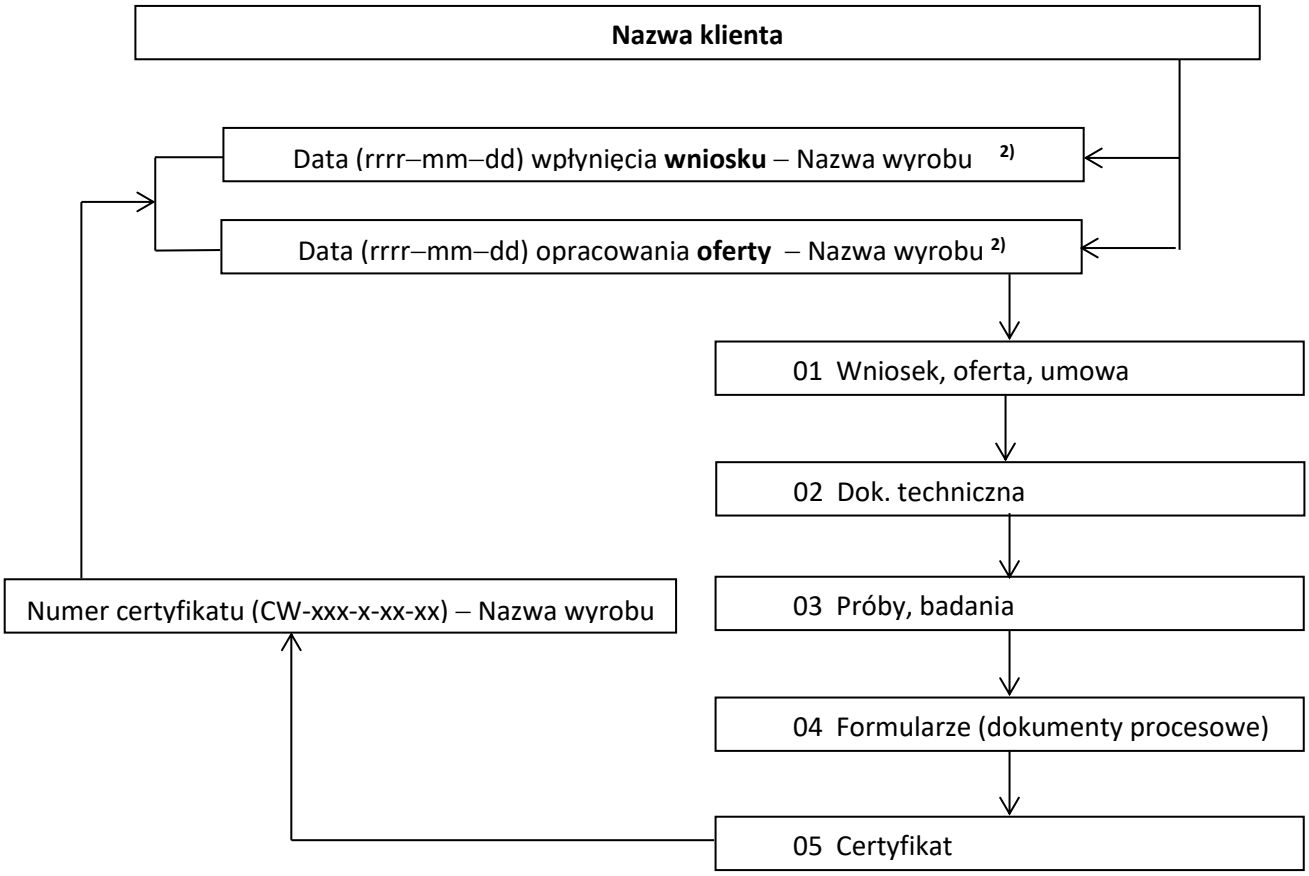
1. Proces bez wydania certyfikatu



Uwaga:

1) w przypadku braku daty wniosku (np. brak pliku) należy folder oznaczyć datą wysłania oferty plus nazwa wyrobu.

2. Proces zakończony wystawieniem certyfikatu



Uwagi:

[1)] w przypadku wystawienia certyfikatu należy zamienić datę wpływu wniosku lub wystawienia oferty na numer certyfikatu plus nazwa wyrobu.

a) Folder 01 zawiera wniosek, ofertę, umowę i ewentualną korespondencję związaną np. doprecyzowaniem zakresu certyfikacji, rozszerzeniem oferty itp.

b) Folder 02 zawiera dokumentację klienta plus ewentualnie skan zatwierdzonej dokumentacji przez Eksperta/Auditora/Inspektora/Weryfikatora CW, (oryginały zatwierdzonej dokumentacji w formie papierowej umieszcza się w teczkach i są archiwizowane w archiwum).

c) Folder 03 zawiera protokoły/raporty z badań (powierzone przez klienta, zlecone przez Biuro CW).

d) 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.

e) 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.

5.7.4 Dyrektorowi DC przysługuje prawo wyznaczania osoby mającej uprawnienia do podpisywania certyfikatów.

5.7.5 W przypadku zmian mających wpływ na treść certyfikatu, certyfikat podlega rewizji. Rewizja polega na wydaniu nowej wersji certyfikatu z zachowaniem dotychczasowego numeru certyfikatu oraz nadaniem kolejnego oznaczenia rewizji: Rew.1, Rew.2 itd.

5.7.6 W przypadku zmian o charakterze administracyjnym (np. zmiana adresu wnioskodawcy), rewizja może zostać przeprowadzona bez konieczności realizacji pełnego procesu certyfikacji.

5.7.7 W przypadku zmian dotyczących wyrobu lub zakresu certyfikacji, przed wydaniem rewizji certyfikatu określa się zakres niezbędnych działań oceniających. W zależności od charakteru zmiany mogą one obejmować przegląd dokumentacji, dodatkowe badania oraz, jeżeli jest to uzasadnione, wydanie nowej decyzji certyfikacyjnej.

5.8 Odwołania, skargi

5.8.1 Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia odwołania od decyzji podjętej w procesie oceny. Odwołanie może dotyczyć sformułowania zakresu certyfikacji, decyzji o niewydaniu, zawieszeniu lub cofnięciu dokumentu zgodności.

Odwołania oraz skargi powinny zawierać:

- nazwę oraz adres wnioskodawcy lub posiadacza dokumentu,
- opis przedmiotu odwołania, skargi,
- uzasadnienie odwołania, skargi.

Odwołania oraz skargi są rozpatrywane przez PRS S.A. w sposób bezstronny, z poszanowaniem zasad poufności oraz ochrony interesów wszystkich zainteresowanych stron, przez osoby nieuczestniczące w procesie oceny, którego dotyczy odwołanie lub skarga.

5.8.2 Odwołanie lub skarga złożone przez Wnioskodawcę lub posiadacza certyfikatu jest rejestrowane przez Kierownika Biura CW lub wyznaczonego przez niego pracownika w Rejestrze skarg i odwołań. Kierownik Biura CW lub wyznaczony przez niego pracownik 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) Wnioskodawcy lub posiadaczowi certyfikatu 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.

5.8.7 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)**.**

Uwagi:

1. *W przypadku, gdy załatwienie skargi lub odwołania może przekroczyć 30 dni, przed upływem tego czasu Kierownik Biura CW lub wyznaczona przez niego osoba 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 oceny. Dla wyrobów certyfikowanych wg programu typu 1b wg PN-EN ISO/IEC 17067 nie prowadzi się nadzoru. Natomiast dla wyrobów certyfikowanych wg programu typu 3 wg PN-EN ISO/IEC 17067 nadzór prowadzony jest poprzez badania albo inspekcję próbek z fabryki i ocenę procesu produkcyjnego. Próbki do badań z przedstawionej do weryfikacji jednorodnej partii wyrobów ekspert wybiera losowo. Liczność próbki 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 udokumentowanej. Próbki wyrobów powinny być dostarczone przez Wnioskodawcę (Producenta lub Przedstawiciela) z bieżącej produkcji w ilości wynikającej ze stosowanej normy lub specyfikacji technicznej.

5.9.2 Oceny realizowane przeprowadzane są według zasad określonych w odpowiednim programie.

5.9.3 Zakres oceny ustala Kierownik Biura CW lub osoba przez niego wyznaczona w oparciu o wyniki wcześniej przeprowadzonych ocen.

Niezależnie od ocen okresowych, w uzasadnionych przypadkach mogą być przeprowadzone niezapowiedziane wizyty.

5.9.4 PRS S.A. 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 oraz przestrzeganie stanowiskowych instrukcji BHP mają zasadniczy wpływ na warunki bezpiecznej pracy personelu. Personel PRS zobowiązany jest do znajomości i stosowania przepisów BHP w zakresie wykonywanych czynności, w tym zasad obowiązujących w zakładzie, w którym prowadzony jest nadzór. Klient (zakład) jest zobowiązany do przeszkolenia personelu PRS z zasad BHP obowiązujących na terenie zakładu, w szczególności w zakresie zagrożeń i procedur lokalnych, przed przystąpieniem do realizacji

oceny/inspekcji. Personel 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

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

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.

W uzasadnionych przypadkach, na podstawie analizy zagrożeń i oceny ryzyka zgodnie z IAF MD 4 oraz PCW-01, dopuszcza się realizację oceny/auditu w formie hybrydowej lub z wykorzystaniem ICT, o ile zapewnia to osiągnięcie celów oceny/auditu.

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 oceny 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 lub Kierownik Biura CW.
Unieważnienie certyfikatu może być poprzedzone zawieszeniem jego ważności (patrz p. 5.13.3).
Informacja ta wraz z pisemnym uzasadnieniem przekazywana jest odpowiednim organom nadzoru.

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.

5.12 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, wyrywkową kontrolę informacji zawartych w dokumentach reklamowych oraz w internecie. W przypadku natrafienia na przypadek niewłaściwego powoływania się na certyfikację lub wprowadzające w błąd wykorzystywanie certyfikatów, PRS S.A. podejmuje 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

5.13.1 Rozszerzanie zakresu odbywa się na postawie 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 i występujących zmianach w wyrobach lub procesach, 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 certyfikacji może nastąpić w związku ze skargą dotyczącą certyfikowanego wyrobu lub procesu, która wpłynęła do PRS S.A. Następuje ona na czas określony do wyjaśnienia przyczyny skargi i przeprowadzenia działań korygujących.

informacja ta wraz z pisemnym uzasadnieniem przekazywana jest odpowiednim organom nadzoru.

W przypadku zakończenia działań korygujących związanych ze skargą z wynikiem pozytywnym ważność certyfikatu jest przywracana. Ocena, przegląd i/lub decyzja potrzebna do uchylenia 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.

5.16 Bezstronność

PRS S.A. jest jednostką prowadzącą procesy oceny jako niezależna strona trzecia.

Bezstronność i prawidłowość przebiegu procesu oceny 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 procesu oceny.

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 realizujący procesy oceny 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.

Identyfikacja i ocena zagrożeń dla bezstronności odbywa się w ramach analizy ryzyka, zgodnie z procedurą oceny ryzyka PC-01.

5.17 Poufność

Osoby biorące udział w realizacji procesów oceny są zobowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji związanych z procesem. Wszelkie informacje przekazane przez naszych klientów podczas procesu oceny 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 oceny aż do etapu archiwizacji,
- ewidencję dokumentacji powstałej w procesie oceny i nadzoru (umowy, protokoły z kontroli, sprawozdania z badań),
- archiwizowanie dowodów z procesu oceny oraz wszelkiej dokumentacji wnioskodawcy przekazanej podczas procesu.

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,
- 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 oceny 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 i zarządzanie zakresem elastycznym

Koordynatorzy programów nadzorują aktualność norm/przepisów mających zastosowanie w poszczególnych programach (na bieżąco). Aktualizacja „Wykazu norm" dla nowych lub zmienionych dokumentów odniesienia dokonywana jest przed ich zastosowaniem w procesie oceny.

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.

Wykaz jest przygotowywany i aktualizowany przez właściwego Koordynatora programu oraz zatwierdzany przez Kierownika Biura CW lub osobę przez niego wyznaczoną.

Wprowadzenie do Wykazu nowego lub zmienionego dokumentu odniesienia, w tym nowej albo znowelizowanej normy, jest możliwe po potwierdzeniu, że zmiana mieści się w granicach zakresu elastycznego oraz że Biuro CW posiada kompetencje, zaplecze laboratoryjne i inne zasoby niezbędne do jej stosowania.

Granicami zakresu elastycznego są: udzielony zakres akredytacji, właściwy program certyfikacji oraz Wykaz norm. W ramach zakresu elastycznego nie wprowadza się zmian powodujących zmianę typu programu certyfikacji, zmianę grup wyrobów objętych akredytacją ani zastosowanie dokumentów odniesienia wykraczających poza zakres akredytacji, posiadane kompetencje lub dostępne zasoby.

W przypadku zapytania dotyczącego dokumentu odniesienia albo działania mieszczącego się w granicach zakresu elastycznego, ale nieujętego jeszcze w Wykazie, jednostka informuje klienta, że przyjęcie wniosku i rozpoczęcie procesu oceny jest możliwe po przeprowadzeniu analizy zmiany, jej zatwierdzeniu i wprowadzeniu do Wykazu.

Analiza nowego lub zmienionego dokumentu odniesienia dokumentowana jest na Form. 11/PCW-01 Analiza normy. W formularzu określa się realizowane badania i czynności, sposób ich realizacji oraz potwierdza dostępność wymaganych zasobów.

W przypadku nowych dokumentów odniesienia lub istotnych zmian w dokumentach dotychczas stosowanych Koordynator programu przeprowadza walidację polegającą na przeglądzie wymagań i potwierdzeniu, że określono sposób ich oceny w procesie certyfikacji lub oceny zgodności. Wynik walidacji dokumentowany jest na Form. 11/PCW-01.

Po pozytywnym zakończeniu weryfikacji oraz walidacji, Koordynator programu aktualizuje Wykaz oraz, jeżeli dotyczy, właściwe dokumenty systemowe. Zmiany są zatwierdzane przez Kierownika Biura CW lub osobę przez niego wyznaczoną przed ich zastosowaniem w działalności akredytowanej.

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.

5.20.1 Elastyczność w zakresie programów certyfikacji

Dla programów certyfikacji objętych zakresem elastycznym dopuszcza się stosowanie zaktualizowanych programów, w tym ich kolejnych wydań, bez każdorazowego występowania do PCA o zmianę zakresu akredytacji, pod warunkiem, że wprowadzane zmiany pozostają w granicach udzielonego zakresu elastycznego, a sposób stosowania programu nie został określony przez właściciela programu.

W ramach zakresu elastycznego nie wprowadza się zmian powodujących zmianę typu programu certyfikacji, zmianę grup wyrobów lub zmianę zbioru dokumentów normatywnych objętych zakresem akredytacji.

Jeżeli zmiana programu ma wpływ na wymagania certyfikacyjne lub sposób prowadzenia procesu oceny, przed jej zastosowaniem przeprowadza się analizę oraz, jeżeli dotyczy, walidację zgodnie z zasadami określonymi w p. 5.20.

Zmiany programu są wprowadzane zgodnie z zasadami nadzoru nad dokumentami obowiązującymi w Biurze CW. Program po zmianach jest zatwierdzany przez Kierownika Biura CW lub osobę przez niego wyznaczoną przed zastosowaniem w działalności akredytowanej.

5.21 Informacje dodatkowe

Informacje dodatkowe można uzyskać w Sekretariacie Pionu Certyfikacji PRS S.A.,

tel. +48 (058) 75 11 273, e-mail: dc@prs.pl.

6 DOKUMENTY ZWIĄZANE

- Norma PN-EN ISO/IEC 17065 - Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
- PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności -- Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.
- PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące różnych jednostek przeprowadzających inspekcje.
- PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania.
- PN-ISO 14066 Gazy cieplarniane – Wymagania dotyczące kompetencji dla zespołów walidujących i weryfikujących gazy cieplarniane.
- PN-EN ISO 9001 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.
- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- PN-EN ISO/IEC 17029 Ocena zgodności – Ogólne zasady i wymagania dla jednostek walidujących i weryfikujących.
- DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych (www.pca.gov.pl).

Powiązania programów procesów oceny z grupami wyrobów i normami lub dokumentami kryterialnymi, stanowiącymi podstawę procesu oceny można

znaleźć na stronie www.pca.gov.pl (zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby nr AC 114, zakres akredytacji jednostki inspekcyjnej AK 047, zakres akredytacji jednostki weryfikującej i walidującej PL-VG-0013).

7 FORMULARZE

Formularze przywołane:

Nr formularza	Nazwa formularza
Form. 1/PCW-01	Wniosek o ocenę zgodności wyrobu
Form. 2/ PCW-01	Umowa o certyfikację wyrobu
Form. 5/ PCW-01	Formularz Przeglądu i realizacji zlecenia
Form.8/ PCW-01	Plan procesu certyfikacji/oceny zgodności wyrobu/inspekcji
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/ICT/PCW-01	Ankieta dotycząca oceny ryzyka i możliwości przeprowadzenia procesów zdalnie
Form.2/ICT/PCW-01	Ocena ryzyka i analiza zagrożeń dla procesów prowadzonych zdalnie

8 ZAŁĄCZNIKI

Wprowadzone załączniki:

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