	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/MED	Edycja nr: 9 Data edycji: 2021-09-15	Strona: 1/20
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO WG DYREKTYWY 2014/90/UE				
Opracował: Tomasz Bieszk			Zatwierdził: Przemysław Gałka	

1. PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA PROGRAMU

1.1 Ocena zgodności wyrobów wg Dyrektywy 2014/90/UE

Program określa zasady i tryb postępowania przy ocenie zgodności wyrobów na zgodność z dyrektywą 2014/90/UE zwaną dalej dyrektywą MED. Dyrektywa 2014/90/UE została wprowadzona do ustawodawstwa polskiego Ustawą z dnia 2.12.2016 r. o wyposażeniu morskim. Program ma zastosowanie przy ocenie zgodności wyposażenia morskiego umieszczanego na nowych lub istniejących statkach konwencyjnych, ponoszących banderę państwa członkowskiego Unii Europejskiej, gdy wyposażenie to jest umieszczane po raz pierwszy lub wymieniane na nowe.

Na potrzeby dyrektywy MED zastosowanie powinny mieć aktualnie obowiązujące wersje konwencji międzynarodowych i norm dotyczących badań. Określone są one w Rozporządzeniach Wykonawczych Komisji (UE). Obecnie obowiązuje Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2021/1158 z 25.08.2021 r. W przypadku pojawienia się nowych rozporządzeń UE są one bezzwłocznie zamieszczane na stronie internetowej <https://www.prs.pl/oferta-prs/certyfikacja/certyfikacja-wyrobow-i-osob/oferta-certyfikacji-wyrobow/dyrektywa-2014-90-ue-med>.

Podczas oceny zgodności wyrobów należy uwzględniać zalecenia Międzynarodowej Grupy Jednostek Notyfikowanych dla Implementacji Wymagań Dyrektywy o Wyposażeniu Morskim (MarED). Publikowane są one na stronie internetowej <https://portal.med.emsa.europa.eu/> a ich wykaz znajduje się w Załączniku 3/PCW-01/MED *Zalecenia MarED „Approved recommendations”*.

1.2 Zakres stosowania programu

Program oceny zgodności wyrobów *PCW-01/MED* Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób, Polskiego Rejestru Statków S.A. dotyczy oceny zgodności z wymaganiami określonymi w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, normach lub innych dokumentach normatywnych, mających zastosowanie do tego wyposażenia.

Dla wszystkich wyrobów objętych niniejszym programem oceny zgodności wydawane są certyfikaty zgodności.

Integralną częścią programu są następujące dokumenty:

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

2. OKREŚLENIA

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

Certyfikat – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną (PRS) potwierdzający, że wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami.

Niezgodność (N) - niespełnienie wymagania

Pominięcie w opisanym systemie zapewnienia jakości wyrobu lub niespełnienie jednego lub więcej wymagań dyrektywy MED lub stwierdzenie sytuacji budzącej poważne wątpliwości co do

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

zdolności systemu zapewnienia jakości wyrobu organizacji do osiągnięcia jego zamierzonych wyników.

Obserwacja (O) - spostrzeżenie poczynione przez audytora związane z możliwościami doskonalenia systemu zarządzania (obszar doskonalenia), w odniesieniu do którego zaleca się organizacji podjęcie działań zapobiegawczych lub innych działań doskonalących.

3. OPIS POSTĘPOWANIA

3.1 Uruchomienie procesu certyfikacji

- 3.1.1** Po otrzymaniu zlecenia, kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób (CW) dokonuje jego przeglądu i wyznacza kompetentnego eksperta/audytora do jego realizacji.
- 3.1.2** W przypadku realizacji procesu oceny zgodności wg modułu D lub E, Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób wyznacza audytora lub zespół audytorów do przeprowadzenia auditu w Organizacji i podpisuje dokument „*Powołanie zespołu audytorów*” – *Form.13/PCW-01/MED*. Powołanie wystawiane jest zgodnie z załącznikiem 5/PCW-01/MED – Określanie czasu auditu.
- 3.1.3** Dokumentację techniczną wyrobu wraz ze zleceniem kierownik przekazuje ekspertowi, a dokumentację systemu jakości wraz z kopią zlecenia – audytorowi (wraz z kopią zlecenia, jeżeli jest to inna osoba, niż ekspert). Wyznaczony ekspert sprawdza czy zakres dokumentacji spełnia wymagania dyrektywy i potwierdza przyjęcie zlecenia zgodnie z instrukcją, informując jednocześnie o konieczności uzupełnienia ewentualnych braków. Przed rozpoczęciem procesu ekspert/audytor przygotowuje *Plan procesu certyfikacji /oceny zgodności wyrobu* (Form. 8/PCW-01). Przy planowaniu oceny uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym personelu do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną oraz poszczególne elementy oceny, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania, inspekcje i audit.

UWAGI:

- 1. Ocenę zgodności według modułów B, F i G prowadzi ekspert, a według modułów D i E – audytor.*
- 2. Jeżeli Polski Rejestr Statków S.A. dysponuje osobą, która jest jednocześnie ekspertem w zakresie wyrobów będących przedmiotem zlecenia i audytorem systemów jakości, to w przypadku oceny zgodności wyrobów według modułów B+D lub B+E, cały proces, w miarę możliwości, prowadzi jedna osoba.*

3.2 Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)

Badanie typu UE można przeprowadzić na jeden z następujących sposobów:

- badanie egzemplarza próbnego kompletnego wyrobu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),
- ocena adekwatności projektu technicznego wyposażenia morskiego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających (o których mowa w p.I.3 Załącznika II Dyrektywy 2014/90/UE) oraz ocenę egzemplarzy próbnych reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, co najmniej jednej z istotnych części wyrobu (połączenie typu produkcji i typu projektu).

Punkty 3.2.3 do 3.2.7 niniejszej procedury odnoszą się do obu sposobów badania typu UE.

3.2.1 Badanie typu UE – typ produkcji

- 3.2.1.1** Ten typ badania stosuje się jeżeli wyrób posiadający uznanie został zmodyfikowany lub zmieniono części/materiały z których został wyprodukowany.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

- 3.2.1.2** Ekspert dokonuje oceny wzoru wyrobu poprzez sprawdzenie, czy jest on wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną, czy posiada niepowtarzalną identyfikację i czy jest odpowiednio przygotowany do badań. Przy pojawieniu się wątpliwości należy je bezwzględnie wyjaśnić ze Zlecającym przed przystąpieniem do badań.
- 3.2.1.3** Po dokonaniu oceny wzoru przeprowadzane są próby typu według zatwierdzonego przez eksperta programu przez:
- Laboratorium Badawcze PRS, lub/i
 - laboratoria akredytowane przez PCA na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, lub/i
 - laboratoria zewnętrzne (spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025) które PRS uznał/zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
 - laboratorium/stację prób producenta, jeżeli specjalistyczne próby nie mogą być przeprowadzone w laboratorium PRS i laboratoriach współpracujących z PRS, jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez PRS w danym zakresie.
- Podczas przeprowadzania prób należy zapobiegać uszkodzeniu lub pogorszeniu stanu przedmiotów poddawanych tym próbom.
- 3.2.1.4** W przypadku zlecenia prób na zewnątrz ekspert przygotowuje zlecenie dla Kierownika CW, po akceptacji zlecenia na badania zewnętrzne jest ono zatwierdzone i podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.2.1.5** W przypadku laboratoriów zewnętrznych i laboratoriów producentów ekspert nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.
- 3.2.1.6** Z nadzoru nad próbami typu ekspert sporządza Sprawozdanie z oceny (Form. 9/PCW-01), w którym stwierdza, czy wyrób spełnia wymagania mających zastosowanie dokumentów IMO i norm oraz stawia wniosek, z uzasadnieniem, o wydanie Certyfikatu badania typu UE (moduł B) (Form. 7/PCW-01/MED). We wniosku podaje nazwę i adres zleceniodawcy i producenta oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego wyrobu. Do sprawozdania ekspert załącza sprawozdanie z prób.
- 3.2.1.7** Alternatywnie do postanowień zawartych w 3.2.1.2 do 3.2.1.5 mogą być zaakceptowane wyniki badań przeprowadzonych przed otrzymaniem zlecenia, pod warunkiem, że były one przeprowadzone w laboratorium akredytowanym lub/i uznanym przez PRS lub/i inną jednostkę notyfikowaną.
- 3.2.2 Badanie typu UE – połączenie typu produkcji i typu projektu.**
- 3.2.2.1** Ten typ badania stosuje się do oceny zgodności nowo certyfikowanych wyrobów.
- 3.2.2.2** Ekspert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną, określoną w p. I.3 Załącznika II Dyrektywy 2014/90/UE, zgodnie z *Instrukcją ICW-02* oraz program prób wyrobu na zgodność z wymaganiami mających zastosowanie dokumentów IMO i norm określonych w dyrektywie MED. W ramach zatwierdzania sprawdza również obliczenia i przenoszone dane.
- 3.2.2.3** Następnie ekspert dokonuje oceny wzoru wyrobu poprzez sprawdzenie, czy jest on wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną, czy posiada niepowtarzalną identyfikację i czy jest odpowiednio przygotowany do badań. Przy pojawieniu się wątpliwości należy je bezwzględnie wyjaśnić ze Zlecającym przed przystąpieniem do badań.
- 3.2.2.4** Po zatwierdzeniu dokumentacji i dokonaniu oceny wzoru przeprowadzane są próby typu według zatwierdzonego programu przez:
- Laboratorium Badawcze PRS, lub/i

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

- laboratoria akredytowane przez PCA na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, lub/i
 - laboratoria zewnętrzne (spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025) które PRS uznał/zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
 - laboratorium/stację prób producenta, jeżeli specjalistyczne próby nie mogą być przeprowadzone w laboratorium PRS i laboratoriach współpracujących z PRS, jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez PRS w danym zakresie.
- Podczas przeprowadzania prób należy zapobiegać uszkodzeniu lub pogorszeniu stanu przedmiotów poddawanych tym próbom.
- 3.2.2.5** W przypadku zlecenia prób na zewnątrz ekspert przygotowuje zlecenie dla Kierownika CW, po akceptacji zlecenia na badania zewnętrzne jest ono zatwierdzane i podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.2.2.6** W przypadku laboratoriów zewnętrznych i laboratoriów producentów ekspert nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.
- 3.2.2.7** Z nadzoru nad próbami typu ekspert sporządza Sprawozdanie z oceny (Form. 9/PCW-01), w którym stwierdza, czy wyrób spełnia wymagania mających zastosowanie dokumentów IMO i norm oraz stawia wniosek, z uzasadnieniem, o wydanie Certyfikatu badania typu UE (moduł B) (Form. 7/PCW-01/MED). We wniosku podaje nazwę i adres zleceniodawcy i producenta oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego wyrobu. Do sprawozdania ekspert załącza zatwierdzoną dokumentację techniczną i sprawozdanie z prób.
- 3.2.2.8** Alternatywnie do postanowień zawartych w 3.2.2.3 do 3.2.2.6 mogą być zaakceptowane wyniki badań przeprowadzonych przed otrzymaniem zlecenia, pod warunkiem, że były one przeprowadzone w laboratorium akredytowanym lub/i uznanym przez PRS lub/i inną jednostkę notyfikowaną.
- 3.2.3** Ekspert/auditor zakłada formularz *Ocena procesu certyfikacji/oceny zgodności wyrobu* (Form. 4/PCW-01) i dokonuje w nim odpowiednich zapisów. Sprawozdanie eksperta oraz ocena procesu są akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Certyfikatu badania typu UE* (Form. 7/PCW-01/MED). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01). Ekspert przygotowuje *Certyfikat badania typu UE* (Form. 7/PCW-01/MED), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.
- 3.2.4** *Certyfikat badania typu UE* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).
- 3.2.5** W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu badania typu UE* pismo informujące o tym jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.2.6** Jeżeli uznany typ, w związku z wprowadzonymi przez producenta zmianami, nie jest dłużej zgodny z odnoszącymi się do niego wymaganiami, DC musi ocenić czy wymagana jest nowa ocena zgodności.
- 3.2.7** Przy zmianie wymagań międzynarodowych należy przeprowadzić ponownie ocenę zgodności wyrobu
- 3.3 Ocena zgodności według modułu D (zapewnienie jakości produkcji)**

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

3.3.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości produkcji na zgodność z wymaganiami dla modułu D określonymi w p. II.3.2 Załącznika II do Dyrektywy 2014/90/UE, w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem certyfikacji.

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

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

3.3.3 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze *Sprawozdaniem z oceny dokumentów* auditor przesyła *Plan auditu* (Form. 2/PCW-01/MED) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie *Załącznika 5/PCW-01/MED*. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert. Przesłanie planu auditu, który zawiera nazwiska osób auditujących traktowane jest jako powiadomienie zamawiającego o składzie zespołu auditującego.

UWAGA:

Nie przewiduje się opracowywania programu auditów, gdyż zakresy auditów certyfikacyjnego, w nadzorze i odnowieniowego różnią się nieznacznie ponieważ odnoszą się jedynie do systemu jakości produkcji, wymagania dla którego określone są szczegółowo w Dyrektywie MED. Wybór wymagań do audytowania, w zależności od rodzaju auditu, wynika z uwagi nr 1 Kwestionariusza auditu (Form. 3/PCW-01/MED-D).

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

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

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

3.3.6 Przed podjęciem decyzji dotyczącej przeprowadzenia auditu za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) Auditor wiodący powinien wysłać ankietę (PCW-01_COVID-19) do organizacji w celu wypełnienia i odesłania do Auditora Wiodącego.

3.3.7 Auditor wiodący na podstawie otrzymanej Ankiety i informacji uzyskanych od organizacji przeprowadza analizę ryzyka, czy nie ma przeszkód do przeprowadzenia auditu zgodnie z powołaniem zespołu audytowego. Analizę tą należy udokumentować na formularzu PCW-01/COVID-19 Analiza ryzyka.

3.3.8 W wyniku analizy ryzyka auditor wiodący rekomenduje podjęcie następujących decyzji:

- zaplanowanie całkowicie zdalnego auditu,
- zwiększenie czasu zdalnego auditu – należy podać proponowaną ilość godzin auditu zdalnego,
- wykonanie auditu zgodnie z powołaniem – bez odstępstw od standardowej procedury,
- przesunięcie terminu auditu do czasu ustania zagrożenia (w uzgodnieniu z Organizacją).

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

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

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

3.3.10 Audit certyfikacyjny

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

- informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami Dyrektywy 2014/90/UE dotyczącymi modułu D,
- cele jakościowe oraz strukturę organizacyjną, zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości wyrobu,
- proces produkcji, kontroli jakości i techniki zapewniania jakości oraz procesy i systematyczne działania, które będą stosowane,
- czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwość, z jaką będą one dokonywane,
- dokumentacja dotycząca zapewniania jakości, taka jak sprawozdania z kontroli, dane z badań i dane kalibracji oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji pracowników zatrudnionych przy produkcji itd.,
- środki monitorowania procesu osiągania żądanej jakości wyrobu oraz skuteczny sposób funkcjonowania systemu kontroli jakości.

UWAGA:

Ze względu na znacznie mniejszy zakres auditu jakości produkcji certyfikowanych wyrobów, opisany szczegółowo w module D dyrektywy MED, niż np. zakres auditu całej normy ISO 9001, nie przewiduje się przeprowadzenia auditu początkowej certyfikacji w dwóch etapach. System klienta oceniany jest wstępnie w siedzibie audytora na podstawie dostarczonej dokumentacji a ewentualne wątpliwości wyjaśniane są z klientem korespondencyjnie.

3.3.11 Bezpośrednio przed auditem zespół auditor/expert dokonuje przeglądu ocenionej dokumentacji technicznej wyrobu w celu weryfikacji zdolności producenta do wskazania stosownych wymogów instrumentów międzynarodowych oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu z tymi wymogami.

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

3.3.13 Spotkanie otwierające

Auditor spotyka się z kierownictwem oraz wyznaczonym personelem organizacji na spotkaniu otwierającym, którego celem jest:

- przedstawienie uczestników, łącznie z przedstawieniem ich ról,
- potwierdzenie planu auditu (rodzaj, zakres auditu, cele i kryteria),
- potwierdzenie zakresu certyfikacji,
- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu audytującego,
- metodę raportowania, łącznie ze stopniowaniem ustaleń z auditu,
- informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu,

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

- potwierdzenie spraw związanych z poufnością, w tym związanych z ochroną danych osobowych organizacji,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
- metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

3.3.14 Komunikowanie się podczas auditu

Jeśli dostępne dowody z auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia lub wskazują istnienie bezpośredniego i istotnego ryzyka (np. w zakresie bezpieczeństwa), auditor powinien przedstawić je klientowi i, jeśli to możliwe, jednostce certyfikującej w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor powinien przedstawić jednostce certyfikującej wyniki podjętego działania.

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

3.3.15 Obserwatorzy i przewodnicy

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

3.3.16 Zbieranie i weryfikowanie informacji

Podczas auditu informacje związane z celami, zakresem oraz kryteriami auditu powinny być gromadzone poprzez odpowiednie pobieranie próbek i weryfikowane, aby mogły stanowić dowody z auditu.

Metody zbierania informacji powinny obejmować, między innymi:

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

3.3.17 Auditor sprawdza także czy:

- producent umieścił znak koła sterowego oraz numer identyfikacyjny PRS jako jednostki notyfikowanej wraz z czterocyfrowym rokiem produkcji na każdym egzemplarzu wyrobu, który jest zgodny z typem wyrobu opisanym w Certyfikacie badania typu UE,
- producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania powinien być określony w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji i wynosić co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego,
- w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji określono, że certyfikat badania typu WE oraz zatwierdzona dokumentacja techniczna mają być przechowywane co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

3.3.18 Zapisy z auditu są sporządzane na *Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/nadzoru/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D)* (Form. 3/PCW-01/MED-D).

UWAGA:

Występujący w formularzach auditowych oraz w Planie auditu numer auditu ma postać: CW/MED/xxx/Czz/yyyy, gdzie:

xxx – przewidywany lub nadany numer Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D),
C – audit certyfikacyjny, zamiennie z P (audit nadzoru), S (audit specjalny), O (audit odnowieniowy),
zz – numer kolejnego auditu w danej firmie,
yyyy – rok przeprowadzenia auditu.

3.3.19 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* (Form. 4/PCW-01/MED) i przedstawiane auditowanemu na spotkaniu zamykającym. Obserwacje pokazują obszary do doskonalenia, ale nie powinny to być zalecenia proponujące lub sugerujące konkretne rozwiązania do podjęcia działań zapobiegawczych lub innych doskonalących. Niezgodności obligują do podjęcia działań korygujących i/lub korekcyjnych.

3.3.20 Spotkanie zamykające

Formalne spotkanie zamykające powinno być przeprowadzone z kierownictwem klienta i, jeśli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za auditowane funkcje lub procesy. Celem spotkania zamykającego jest zaprezentowanie wniosków z auditu łącznie z rekomendacją w odniesieniu do certyfikacji. Niezgodności powinny być przedstawione w taki sposób, aby zostały zrozumiane, a ramy czasowe na odniesienie się do nich powinny zostać uzgodnione.

Spotkanie zamykające powinno także obejmować poniższe elementy:

- pouczenie klienta, że dowody z auditu zostały zebrane na podstawie przykładowych informacji,
- informacje o procesie postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- informacje o ramach czasowych na przedstawienie przez klienta planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

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

3.3.22 Organizacja przekazuje do Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób informacje potwierdzające wykonanie działań korygujących i korekcyjnych dla niezgodności, których wykonanie, stanowi warunek konieczny do wydania certyfikatu. Ocena skuteczności wykonania działań korygujących zostaje przeprowadzona podczas auditu nadzoru.

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

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

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

- 3.3.25** *Certyfikat zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D)* jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).
- 3.3.26** W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D)* pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane Dyrektora DC.
- 3.3.27** Do dokumentów, o których mowa w 3.3.11 i 3.3.12, wysyłanych do producenta załącza się *Raport z auditu*.
- 3.3.28** Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty nadzoru. Audyty nadzoru są przeprowadzane raz w roku. Audyty w celu odnowienia *Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE* są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.
- UWAGA:**
- Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w 3.3.3-3.3.13, z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.*
- 3.3.29** Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości produkcji, o którym mowa w 3.3.14, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenia prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty, z załączonym sprawozdaniem z prób, po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.
- 3.3.30** W przypadku, gdy w trakcie nadzoru nad systemem auditor stwierdza, że produkt przestał spełniać wymagania, Kierownik CW zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat na moduł D, jeżeli zachodzi taka konieczność.
- 3.3.31** W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, Kierownik CW ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty na moduł B i D, stosownie do sytuacji.
- 3.3.32** Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji PRS, proces certyfikacji na zgodność z modułem D, określony w punktach od 3.3.1 do 3.3.15, może być uproszczony, przy czym przedmiotem auditu certyfikacyjnego jest co najmniej proces produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności oraz kontrole i próby przed, w trakcie i po zakończeniu ich produkcji, a ponadto sprawdzenia określone w *Kwestionariuszu auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D)* (Form. 3/PCW-01/MED-D), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.
- 3.3.33** Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez inną akredytowaną instytucję certyfikującą, ewentualna możliwość uproszczenia procesu oceny zgodności na zgodność z modułem D jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji Kierownika CW.

3.4 Ocena zgodności według modułu E (zapewnienie jakości wyrobu)

- 3.4.1** Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości wyrobu na zgodność z wymaganiami dla modułu E określonymi w p. III.3.2 Załącznika II do Dyrektywy 2014/90/UE, w odniesieniu do kontroli końcowej wyrobów będących przedmiotem certyfikacji.

Wszystkie uwzględnione przez producenta przesłanki, wymogi i przepisy muszą być zebrane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej polityki działania, procedur i instrukcji.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

Zatwierdzana dokumentacja musi zawierać formularze służące do zapisywania wyników kontroli i badań.

3.4.2 Z oceny dokumentów auditor sporządza *Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości wyrobu* (Form. 1/PCW-01/MED), które przesyła do producenta.

3.4.3 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze *Sprawozdaniem z oceny dokumentów* auditor przesyła *Plan auditu* (Form. 2/PCW-01/MED) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie *Załącznika 5/PCW-01/MED*. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert. Przesłanie planu auditu, który zawiera nazwiska osób auditujących traktowane jest jako powiadomienie zamawiającego o składzie zespołu auditującego.

UWAGA:

Nie przewiduje się opracowywania programu auditów, gdyż zakresy auditów certyfikacyjnego, w nadzorze i odnowieniowego różnią się nieznacznie ponieważ odnoszą się jedynie do systemu zapewnienia jakości wyrobu, wymagania dla którego określone są szczegółowo w Module E Dyrektywy MED. Wybór wymagań do audytowania, w zależności od rodzaju auditu, wynika z uwagi nr 1 Kwestionariusza auditu (Form. 3/PCW-01/MED-E).

3.4.4 Audit certyfikacyjny

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

- 3 informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami Dyrektywy 2014/90/UE dotyczącymi modułu E,
- 4 cele jakościowe oraz strukturę organizacyjną, zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości wyrobu,
- 5 czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji wyrobu oraz częstotliwość, z jaką będą one dokonywane,
- 6 zapisy dotyczące zapewniania jakości wyrobu, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań i dane kalibracji przyrządów oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników,
- 7 środki monitorowania systemu zapewnienia jakości wyrobu.

UWAGA:

Ze względu na znacznie mniejszy zakres auditu systemu zapewnienia jakości certyfikowanych wyrobów, opisany szczegółowo w module E dyrektywy MED, niż np. zakres auditu całej normy ISO 9001, nie przewiduje się przeprowadzenia auditu początkowej certyfikacji w dwóch etapach. System klienta oceniany jest wstępnie w siedzibie auditora na podstawie dostarczonej dokumentacji a ewentualne wątpliwości wyjaśniane są z klientem korespondencyjnie.

3.4.5 Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości wyrobu według uzgodnionego planu. Przebieg auditu opisano w p.3.3.6.1 do 3.3.6.8.

3.4.6 Zapisy z auditu są sporządzane w *Kwestionariuszu auditu systemu zapewnienia jakości wyrobu* (Form. 3/PCW-01/MED-E).

UWAGA:

Występujący w formularzach auditowych oraz w Planie auditu numer auditu ma postać: CW/MED/xxx/Czz/yyyy, gdzie:

xxx – przewidywany lub nadany numer Certyfikatu zapewnienia jakości wyrobu UE (moduł E),

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

*C – audit certyfikacyjny, zamiennie z P (audit nadzoru), S (audit specjalny), O (audit odnowieniowy),
zz – numer kolejnego auditu w danej firmie,
yyyy – rok przeprowadzenia auditu.*

- 3.4.7** Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane w *Wykazie ustaleń z auditu* (Form. 4/PCW-01/MED) i przedstawiane auditowanemu na spotkaniu zamykającym.
- 3.4.8** W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza *Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu* (Form. 5/PCW-01/MED) w którym wnioskuje o wydanie certyfikatu na moduł E po wykonaniu działań korygujących/niewydanie certyfikatu.
- 3.4.9** Organizacja przekazuje do Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób informacje potwierdzające wykonanie działań korygujących i korekcyjnych dla niezgodności, których wykonanie, stanowi warunek konieczny do wydania certyfikatu. Ocena skuteczności wykonania działań korygujących zostaje przeprowadzona podczas auditu nadzoru.
- 3.4.10** Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Certyfikatu zapewnienia jakości wyrobu UE (moduł E)* (Form. 8/PCW-01/MED). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.4.11** *Certyfikat zapewnienia jakości wyrobu UE (moduł E)* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).
- 3.4.12** W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu zapewnienia jakości wyrobu UE (moduł E)* pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.4.13** Do dokumentów, o których mowa w 3.4.13 i 3.4.14, wysyłanych do producenta załącza się *Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu*.
- 3.4.14** Nadzór nad systemem zapewnienia jakości wyrobu jest prowadzony poprzez audyty nadzoru. Audyty nadzoru są przeprowadzane raz w roku. Audyty w celu odnowienia *Certyfikatu zapewnienia jakości wyrobu UE (moduł E)* są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu.
- UWAGA:**
- Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w 3.4.3-3.4., z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.*
- 3.4.15** Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości wyrobu, o którym mowa w 3.4.14, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo i, w razie konieczności, przeprowadzenia prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty, z załączonym sprawozdaniem z prób, po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.
- 3.4.16** Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji PRS, proces certyfikacji na zgodność z modułem E, określony w punktach od 3.4.1 do 3.4.14, może być uproszczony, przy czym przedmiotem auditu certyfikacyjnego są co najmniej kontrole i próby końcowe wyrobów będących przedmiotem certyfikacji, a ponadto sprawdzenia określone w kwestionariuszu auditu w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

3.4.17 Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez inną akredytowaną instytucję certyfikującą, ewentualna możliwość uproszczenia procesu oceny zgodności na zgodność z modułem E jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji Kierownika CW.

3.5 Ocena zgodności według modułu F (weryfikacja wyrobu)

3.5.1 Ekspert sprawdza, czy wyroby zgłoszone do weryfikacji posiadają *Certyfikaty badania typu UE* wydane przez PRS lub inną jednostkę notyfikowaną.

3.5.2 Jeżeli wyroby posiadają *Certyfikat badania typu UE*, w celu potwierdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami mających zastosowanie dokumentów IMO i norm, o których mowa w 3.2.1, ekspert nadzoruje prowadzone przez producenta próby końcowe wyrobów jedną z następujących metod:

- weryfikacja każdego wyrobu, według zasad określonych w 3.5.3,
- weryfikacja metodą statystyczną, według zasad określonych w 3.5.4.

Wybór metody weryfikacji wyrobu należy do producenta.

3.5.3 Weryfikacja każdego wyrobu

3.5.3.1 Ekspert nadzoruje prowadzone przez producenta kontrole i próby wyrobu według zatwierdzonego programu, dla każdego wyrobu oddzielnie.

3.5.3.2 Na wyrobach, które przeszły kontrole i próby z wynikiem pozytywnym, ekspert sprawdza czy producent naniósł znak identyfikacyjny PRS, jako jednostki notyfikowanej i czy umieścił na nich znak koła sterowego.

3.5.4 Weryfikacja metodą statystyczną

3.5.4.1 Z przedstawionej do weryfikacji jednorodnej partii wyrobów ekspert wybiera losowo próbkę. Liczność próbki określa się według odpowiedniej normy ISO 2859.

3.5.4.2 Następnie ekspert nadzoruje prowadzone przez producenta kontrole i próby wyrobu według zatwierdzonego programu, dla każdego wyrobu z próbki, w celu podjęcia decyzji o przyjęciu bądź odrzuceniu partii.

3.5.4.3 Jeżeli partia wyrobów zostanie przyjęta, to na każdym wyrobie z partii, z wyjątkiem tych wyrobów, których próbka nie przeszła kontroli i prób, ekspert nanosi znak identyfikacyjny PRS, jako jednostki notyfikowanej i sprawdza czy producent umieścił na nim znak koła sterowego.

3.5.4.4 Jeżeli partia wyrobów zostanie odrzucona, ekspert informuje o tym fakcie w sprawozdaniu, o którym mowa w 3.5.6.

3.5.5 Ekspert sprawdza czy producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danej partii wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania deklaracji powinien być określony w dokumentacji systemu i wynosić co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.

3.5.6 Z przeprowadzonej weryfikacji wyrobu ekspert sporządza *Sprawozdanie z oceny* (Form. 9/PCW-01), w którym informuje o jej przebiegu i wynikach oraz stawia wniosek, wraz z uzasadnieniem, o wydanie *Certyfikatu weryfikacji wyrobu UE* (Form. 9/PCW-01/MED). Do sprawozdania załącza dokumentację techniczną, w tym dokumenty zawierające wyniki kontroli i prób przeprowadzonych przez producenta.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

- 3.5.7** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, *Certyfikatu weryfikacji wyrobu UE*. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01). Ekspert przygotowuje *Certyfikat weryfikacji wyrobu UE* (Form. 9/PCW-01/MED), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.
- 3.5.8** *Certyfikat weryfikacji wyrobu UE* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).
- 3.5.9** W przypadku odmowy wydania certyfikatu pismo informujące o tym jest podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.5.10** Jeżeli w sprawozdaniu z weryfikacji metodą statystyczną zawarta jest informacja o odrzuceniu partii wyrobów, to Kierownik CW przygotowuje pismo powiadamiające o tym fakcie Urzędy Morskie w Gdyni, Słupsku i Szczecinie w celu zapobieżeniu wprowadzenia wyrobów z danej partii do obrotu.
- 3.5.11** Jeżeli odrzucenie partii wyrobów nie jest pierwszym takim przypadkiem, Kierownik CW może wnioskować o zawieszenie stosowania weryfikacji metodą statystyczną. W takim przypadku przygotowuje on pismo powiadamiające o tej decyzji producenta.
- 3.5.12** Pisma, o których mowa w 3.5.10 i 3.5.11, są podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.6 Ocena zgodności według modułu G (weryfikacja jednostkowa)**
- 3.6.1** Ekspert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną, określoną w p. V.2 Załącznika II Dyrektywy 2014/90/UE, zgodnie z *Instrukcją ICW-02* oraz program prób wyrobu na zgodność z wymaganiami mających zastosowanie dokumentów IMO i norm określonych w dyrektywie MED. W ramach zatwierdzania sprawdza również obliczenia i przenoszone dane.
- 3.6.2** Następnie ekspert dokonuje oceny wzoru wyrobu poprzez sprawdzenie, czy jest on wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną, czy posiada niepowtarzalną identyfikację i czy jest odpowiednio przygotowany do badań. Przy pojawieniu się wątpliwości należy je bezwzględnie wyjaśnić ze Zlecającym przed przystąpieniem do badań.
- 3.6.3** Po zatwierdzeniu dokumentacji i dokonaniu oceny wyrobu przeprowadzane są próby typu według zatwierzonego programu przez:
- Laboratorium Badawcze PRS, lub/i
 - laboratoria akredytowane przez PCA na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, lub/i
 - laboratoria zewnętrzne (spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025) które PRS uznał/ zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
 - laboratorium/stację prób producenta, jeżeli specjalistyczne próby nie mogą być przeprowadzone w laboratorium PRS i laboratoriach współpracujących z PRS, jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez PRS w danym zakresie.
- Podczas przeprowadzania prób należy zapobiegać uszkodzeniu lub pogorszeniu stanu przedmiotów poddawanych tym próbom.
- 3.6.4** W przypadku zlecenia prób na zewnątrz ekspert przygotowuje zlecenie dla Kierownika CW, po akceptacji zlecenia na badania zewnętrzne jest ono zatwierdzane i podpisywane przez Dyrektora DC.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

- 3.6.5** W przypadku laboratoriów zewnętrznych i laboratoriów producentów ekspert nadzoruje kontrole i próby wyrobu prowadzone według zatwierdzonego programu, dla każdego wyrobu oddzielnie, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium/stację prób wykonującą próby.
- 3.6.6** Alternatywnie do postanowień zawartych w 3.6.3 do 3.6.5 mogą być zaakceptowane wyniki badań przeprowadzonych przed otrzymaniem zlecenia, pod warunkiem że były one przeprowadzone w laboratorium akredytowanym lub/i uznanym przez PRS lub/i pod nadzorem innej jednostki notyfikowanej.
- 3.6.7** Na wyrobach, które przeszły kontrole i próby z wynikiem pozytywnym, ekspert sprawdza czy producent naniósł znak identyfikacyjny PRS, jako jednostki notyfikowanej, i czy umieścił na nich znak koła sterowego.
- 3.6.8** Ekspert sprawdza czy producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Ekspert sprawdza także czy w dokumentacji systemu określono, że deklaracja zgodności, certyfikat badania typu UE oraz zatwierdzona dokumentacja techniczna mają być przechowywane co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.
- 3.6.9** Z przeprowadzonej weryfikacji jednostkowej ekspert sporządza *Sprawozdanie z oceny* (Form. 9/PCW-01) w którym informuje o jej przebiegu i wynikach oraz stawia wniosek, wraz z uzasadnieniem, o wydanie *Certyfikatu zgodności UE* (Form. 10/PCW-01/MED). We wniosku podaje nazwę i adres zleceniodawcy i producenta oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację wyrobu/wyrobów. Do sprawozdania załącza dokumentację techniczną, w tym dokumenty zawierające wyniki kontroli i prób.
- 3.6.10** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania Certyfikatu zgodności UE. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01). Ekspert przygotowuje *Certyfikat zgodności UE* (Form. 9/PCW-01/MED), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.
- 3.6.11** *Certyfikat zgodności UE* jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).
- 3.6.12** W przypadku odmowy wydania *Certyfikatu badania typu UE* pismo informujące o tym jest podpisywane przez Dyrektora DC.

3.7 Uznanie U.S. Coast Guard

- 3.7.1** W przypadku, gdy klient zainteresowany jest sprzedażą wyrobów, objętych oceną, na rynku Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA), certyfikaty zgodności powinny zostać wystawione na formularzach z rozszerzeniem *USCG*. Zasady wystawiania certyfikatów zostały opracowane na podstawie "Umowy między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki dotyczącej wzajemnego uznawania certyfikatów zgodności dla wyposażenia morskiego" podpisaną w dniu 27 lutego 2004 roku. Zgodnie z warunkami tej Umowy, wyroby, dla których proces certyfikacji zakończony został wystawieniem certyfikatów zgodności z Dyrektywą MED wg. modułu: B+D, B+E, B+F lub G mogą być sprzedawane na terenie USA, bez potrzeby przeprowadzenia dodatkowej oceny zgodności z wymaganiami przepisów Stanów Zjednoczonych.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

Uznanie USCG dotyczy tylko wyrobów objętych Umową z 27 lutego 2004 r., które podane są w Załączniku 4/PCW-01/MED.

3.7.2 Zasady wystawiania *Certyfikatów uznania typu UE z numerem uznania U. S. Coast Guard* (moduł B):

3.7.2.1 W przypadku, gdy ekspert PRS, prowadzi wyłącznie ocenę zgodności według modułu B, wystawia *Certyfikat badania typu UE (moduł B)* Form. 7/PCW-01/MED_USCG zgodnie z zasadami podanymi w p. 3.2;

3.7.2.2 W przypadku, gdy oprócz oceny zgodności typu wyrobu, ekspert PRS prowadzi ocenę systemu zapewnienia jakości produkcji, ocenę systemu zapewnienia jakości wyrobu lub weryfikację wyrobu (moduł D, E lub F, *Certyfikat badania typu UE* wystawia się na Form. 7/PCW-01/MED.

UWAGI:

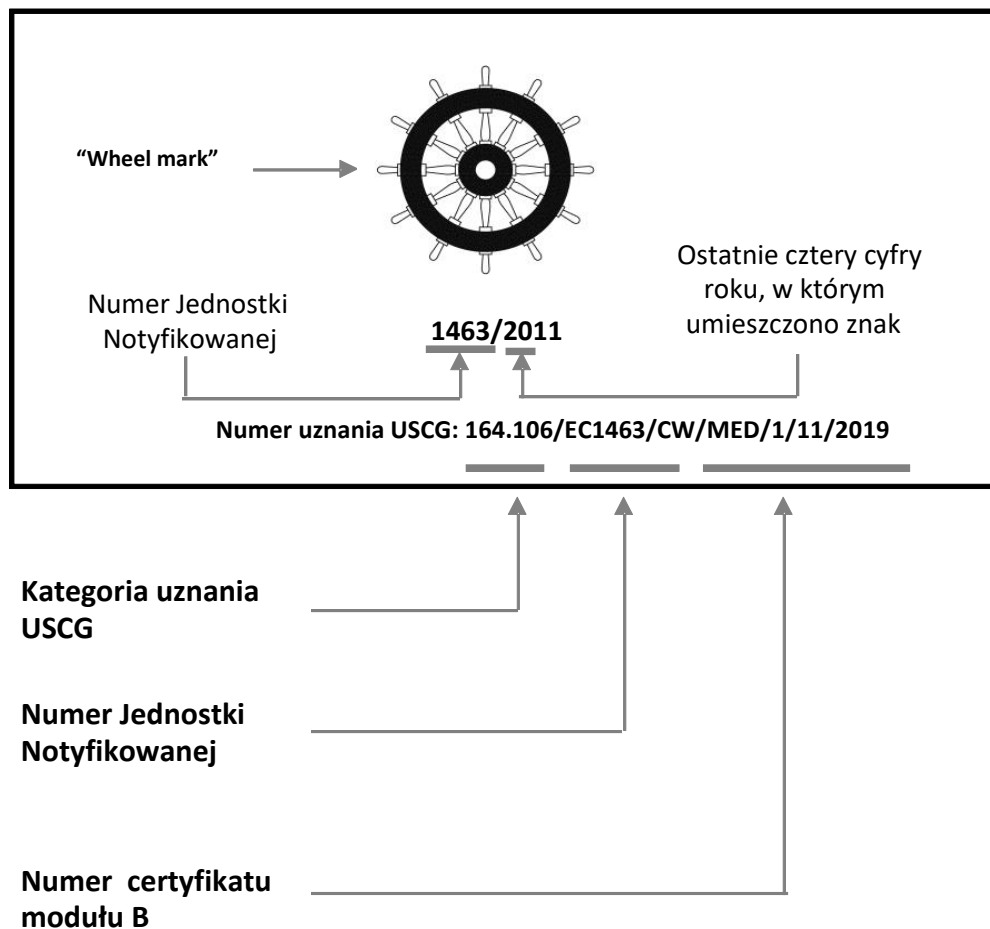
1. *Kategorie uznania USCG podane zostały w Załączniku 4/PCW-01/MED – Kategorie uznania według U.S. Coast Guard.*
2. *Numer uznania U.S. Coast Guard nadawany jest według następujących zasad:
Kategoria uznania USCG/EC nr jednostki notyfikowanej np. **164.106/EC1463***

3.7.3 *Certyfikaty zgodności według modułów D, E i F z numerem uznania U. S. Coast Guard* powinny zostać wystawione na:

- Form. 8/PCW-01/MED_USCG dla modułu D lub E,
- Form. 9/PCW-01/MED_USCG dla modułu F.

UWAGI:

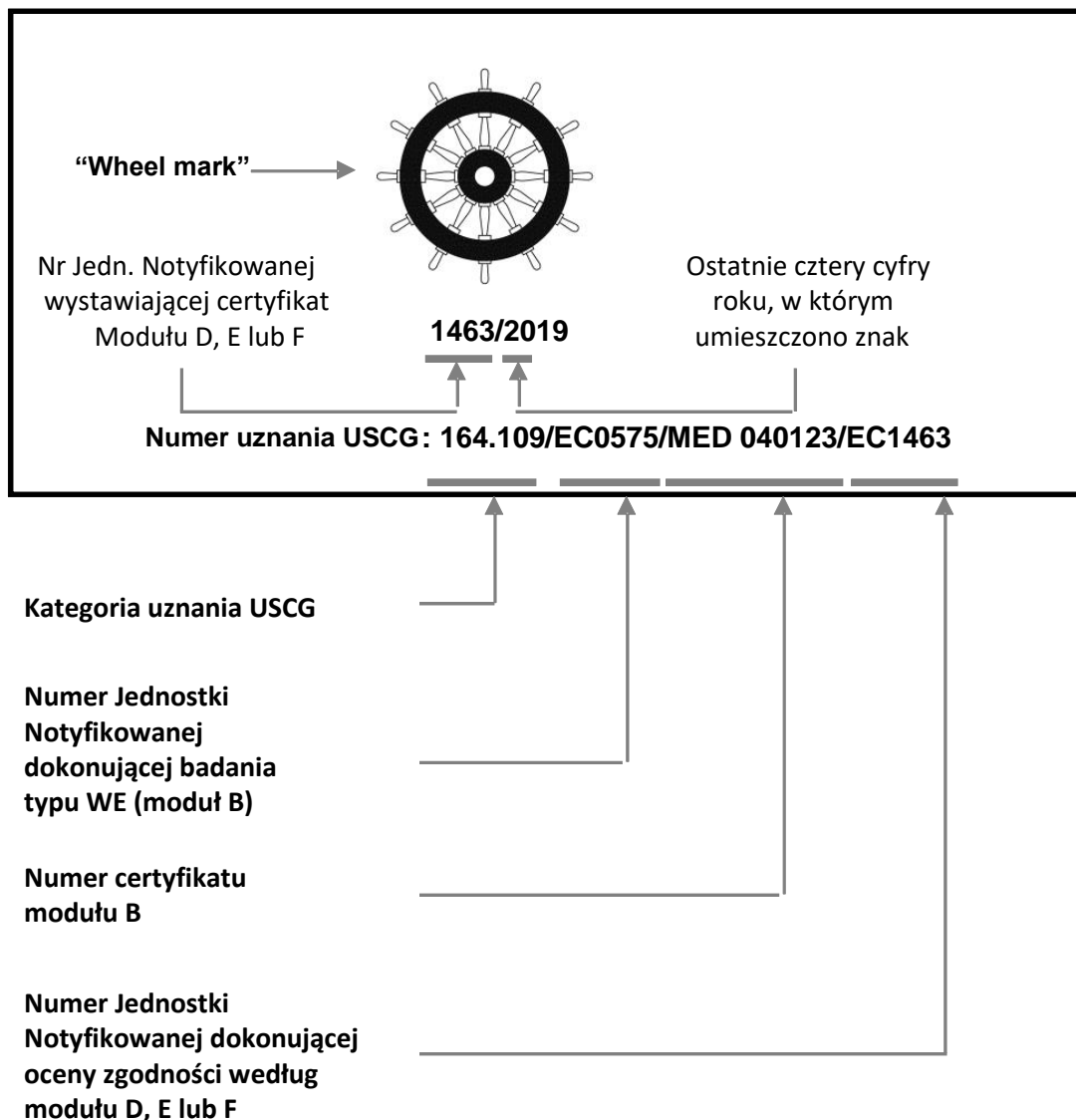
1. *Kategorie uznania USCG podane zostały w Załączniku 4/PCW-01/MED – Kategorie uznania według U.S. Coast Guard*
2. *Numer uznania U.S. Coast Guard nadawany jest według następujących zasad:
– w przypadku, gdy ekspert PRS dokonuje oceny zgodności według modułów B+D, B+E lub B+F:
Kategoria uznania USCG/EC nr jednostki notyfikowanej/nr certyfikatu modułu B
np. **164.106/EC1463/CW/MED/1/11/2019***

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

Rys.1 Przykład znaku zgodności na wyrobie w przypadku oceny zgodności według modułów B+D, B+E lub B+F.

- w przypadku, gdy ekspert PRS dokonuje oceny zgodności tylko według modułu D, E lub F: Kategoria uznania USCG/EC nr jednostki notyfikowanej wystawiającej certyfikat modułu B/nr certyfikatu modułu B/EC nr jednostki notyfikowanej wystawiającej certyfikatu modułu D, E lub F.

np. **164.106/EC0038/MED 040123/EC1463**

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

Rys.2 Przykład znaku zgodności na wyrobie w przypadku oceny zgodności według modułów D, E lub F.

3.7.4 Certyfikaty zgodności według modułu G z numerem uznania U. S. Coast Guard powinny zostać wystawione na Form. 10/PCW-01/MED_USCG.

UWAGA:

1. Kategorie uznania USCG podane zostały w Załączniku 4/PCW-01/MED – Kategorie uznania według U.S. Coast Guard.
2. Numer uznania U.S. Coast Guard nadawany jest według następujących zasad: Kategorie uznania USCG/EC nr jednostki notyfikowanej/nr certyfikatu modułu G np. **164.106/EC1463/CW/MED/1/11/2019**.

3.8 Postanowienia końcowe

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

3.8.2 Maksymalny okres ważności certyfikatów na moduł D i E wynosi 5 lat.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

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

- 3.8.3** Dla certyfikatów na moduł F i G nie ogranicza się okresu ważności.
- 3.8.4** Certyfikatom wystawianym w wyniku pozytywnego zakończenia procesu certyfikacji nadaje się numery według następujących zasad:
Symbol komórki organizacyjnej/MED/Numer kolejny w danym miesiącu dla dyrektywy 2014/90/UE /Miesiąc /Rok wydania (na przykład CW/MED/1/11/2019).
- 3.8.5** Nie później niż w ciągu 5 dni od wystawienia certyfikatu (7/PCW-01/MED, 8/PCW-01/MED, 9/PCW-01/MED, 10/PCW-01/MED) ekspert/auditor uzupełnia Wykaz certyfikatów wyposażenia morskiego wg Dyrektywy MED (w języku polskim oraz w języku angielskim) i zapisuje go na zasobie sieciowym w katalogu \\nascen01\CW\Wykazy certyfikatów wystawionych dla poszcz. Dyrektyw\ ...\. Kopia certyfikatu umieszczana jest w teczce „Wykaz certyfikatów ...”. Ekspert aktualizuje wykaz znajdujący się w teczce. Raz w miesiącu Kierownik CW lub wyznaczona przez niego osoba umieszcza na stronie internetowej PRS aktualny wykaz certyfikatów, oznaczony datą edycji.
- 3.8.6** Nie później niż w ciągu 30 dni od zakończenia procesu oceny zgodności Kierownik CW lub wyznaczona przez niego osoba wypełnia formularz bazy danych Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Morskiego (EMSA MED database). Formularz ten wypełnia się również w przypadku negatywnego wyniku oraz w przypadku unieważnienia certyfikatu.
- 3.8.7** Wypełniony formularz, Kierownik CW lub wyznaczona przez niego osoba przesyła do bazy danych (EMSA MED database) prowadzonej przez Europejską Agencję Bezpieczeństwa Morskiego dostępnej na stronie <https://portal.med.emsa.europa.eu/>.
- 3.8.8** W przypadku odmowy wydania, ograniczenia zakresu, unieważnienia bądź zawieszenia certyfikatu mają zastosowanie odpowiednie postanowienia Ogólnych Zasad Systemu Certyfikacji Wyrobów – PCW-01, przy czym dla dyrektywy 2014/90/UE przez „odpowiednie organy nadzoru”, do których przekazywana jest informacja, należy rozumieć:
- organ nadzoru lub administrację morską państwa członkowskiego Unii Europejskiej, skąd wpłynęła reklamacja,
 - Departament Gospodarki Morskiej w Ministerstwie Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej,
 - Departament Współpracy Międzynarodowej w Ministerstwie Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej,
 - Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
 - Dyrektora Urzędu Morskiego w Gdyni,
 - Dyrektora Urzędu Morskiego w Szczecinie,
 - Dyrektora Urzędu Morskiego w Słupsku,
 - bazę danych EMSA MED database z którą współpracują wszystkie jednostki notyfikowane.

4. DOKUMENTY ZWIĄZANE

Instrukcja ICW-02 - Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji technicznej.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE****5. FORMULARZE**

Nr formularza	Nazwa formularza
Form. 1/PCW-01/MED	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobów
Form. 2/PCW-01/MED-D	Plan auditu (moduł D)
Form. 2/PCW-01/MED-E	Plan auditu (moduł E)
Form. 3/PCW-01/MED-D	Kwestionariusz auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D)
Form. 3/PCW-01/MED-E	Kwestionariusz auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł E)
Form. 4/PCW-01/MED	Wykaz ustaleń z auditu
Form. 5/PCW-01/MED	Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu
Form. 7/PCW-01/MED	Certyfikat badania typu UE (Moduł B)
Form. 7/PCW-01/MED_USCG	Certyfikat badania typu UE (Moduł B) z numerem uznania USCG
Form. 8/PCW-01/MED	Certyfikat zapewnienia jakości produkcji/wyrobu UE (Moduł D/E)
Form. 8/PCW-01/MED_USCG	Certyfikat zapewnienia jakości produkcji/wyrobu UE (Moduł D/E) z numerem uznania USCG
Form. 9/PCW-01/MED	Certyfikat weryfikacji wyrobu UE (Moduł F)
Form. 9/PCW-01/MED_USCG	Certyfikat weryfikacji wyrobu UE (Moduł F) z numerem uznania USCG
Form. 10/PCW-01/MED	Certyfikat zgodności UE (Moduł G)
Form. 10/PCW-01/MED_USCG	Certyfikat zgodności UE (Moduł G) z numerem uznania USCG
Form. 12/PCW-01/MED	Aneks do Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji/ wyrobu UE (moduł D/E)
Form. 12/PCW-01/MED_USCG	Aneks do Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji/ wyrobu UE (moduł D/E) z numerem uznania USCG
Form.13/PCW-01/MED	Powołanie zespołu auditorów

Wszystkie zapisy i dokumenty związane z certyfikowanym wyrobem przechowywane są przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

6. ZAŁĄCZNIKI



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI WYPOSAŻENIA MORSKIEGO
WG DYREKTYWY 2014/90/UE**

Załączniki wprowadzone programem:

- Załącznik 1/PCW-01/MED – Wykaz personelu upoważnionego do podejmowania działań w procesach certyfikacji,
- Załącznik 2/PCW-01/MED – Wyposażenie dla którego istnieją już w aktach międzynarodowych szczegółowe normy dotyczące badań (Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1158 z 25.08.2021 r.),
- Załącznik 3/PCW-01/MED – Zalecenia MarED, Approved Recommendations,
- Załącznik 4/PCW-01/MED – Kategorie uznania według U.S. Coast Guard,
- Załącznik 5/PCW-01/MED – Określanie czasu auditu.