
 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	1 z 11	

## 1. Informacje ogólne

- 1.1. Celem dokumentu jest przedstawienie wymagań i zasad certyfikacji systemu jakości wytwarzania, kontroli wyprodukowanych produktów i badań przyrządu pomiarowego wg normy PN-EN ISO/IEC 17065.
- 1.2. Program obejmuje zasady certyfikacji systemów jakości procesu produkcji wyrobów, których wykaz określa Załącznik nr 1
- 1.3. Właścicielem programu jest Główny Urząd Miar – Jednostka Notyfikowana 1440 (dalej JN 1440).
- 1.4. Program stosowany jest przez GUM-JN 1440 w procesie certyfikacji systemu jakości wytwarzania, kontroli wyprodukowanych i badań przyrządu pomiarowego.
- 1.5. Program certyfikacji dotyczy procedury Ocena zgodności – ocena zapewnienia jakości procesu produkcji (**MODUŁ D**) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych wymienionych w Załączniku nr 1.
- 1.6. Wszelkie dokumenty związane z procesem certyfikacji, w szczególności dotyczące praw i obowiązków klientów, dostępne są na stronie internetowej pod adresem [www.gum.gov.pl](http://www.gum.gov.pl) oraz, na żądanie, do wglądu, w siedzibie JN 1440.

## 2. Dokumenty związane


- 2.1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (MID).
- 2.2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (NAWI).

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	2 z 11	

- 2.3. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542).
- 2.4. Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz. U. poz. 815).
- 2.5. Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych (Dz. U. poz. 802).
- 2.6. Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 22 sierpnia 2016 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów (Dz. U. poz. 1373).
- 2.7. PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
- 2.8. PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- 2.9. IAF MD 5 – Ustalanie czasu audytu systemów zarządzania jakością i systemów zarządzania środowiskowego.
- 2.10 IAF MD 1 – Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych.
- 2.11. IAF MD 11 – Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania.
- 2.12 PN-EN ISO 9000 – Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia.
- 2.13. PN-EN ISO 9001 – Systemy zarządzania jakością. Wymagania.

### **3. Terminy i definicje**

Znaczenie terminów i definicji używanych w programie określone jest w dokumentach wymienionych w punkcie 2.

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	3 z 11	

#### 4. Dokumenty odniesienia

GUM-JN 1440 stosuje jako dokumenty odniesienia rozporządzenia określone w pkt 2.4 i 2.5.

#### 5. Proces certyfikacji

Podstawowymi elementami procesu certyfikacji systemu jakości są:

- przegląd wniosku,
- uzgodnienie z klientem warunków przeprowadzenia oceny zgodności,
- zawarcie umowy o certyfikację,
- sprawdzenie dokumentacji przez zespół audytowy,
- przeprowadzenie audytu (etap I i etap II) i przygotowanie raportu,
- przegląd dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji,
- decyzja o wyniku certyfikacji,
- wydanie certyfikatu albo odmowa jego wydania.

##### 5.1. Wnioskowanie o certyfikację.

Wniosek o certyfikację systemu zarządzania jakością klient składa na formularzu dostępnym na stronie internetowej GUM: [www.gum.gov.pl](http://www.gum.gov.pl).


Przeglądu wniosku dokonuje wyznaczony pracownik GUM-JN 1440.

##### 5.2 Uzgodnienie z klientem warunków realizacji

Po otrzymaniu wniosku JN 1440 przygotowuje informację o warunkach przeprowadzenia wnioskowanej certyfikacji.

##### 5.3. Umowa o certyfikację

Po akceptacji oferty przez klienta, podpisywana jest umowa o certyfikację systemu zarządzania. Podpisanie umowy rozpoczyna proces oceny.

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	4 z 11	

5.4. Powołanie zespołu oceniającego, sprawdzenie dokumentacji i przygotowanie do oceny

JN 1440 ustala skład zespołu oceniającego (audytowego) i przekazuje wnioskodawcy informacje o składzie zespołu. Wnioskodawca akceptuje skład zespołu oceniającego.

Ustalenie czasu oceny następuje na podstawie danych Wnioskodawcy o:

- wielkości organizacji,
- liczbie oddziałów objętych wnioskiem.

Przy ustalaniu czasu oceny mają zastosowanie dokumenty IAF MD 5 oraz IAF MD 1 dostępne na stronie internetowej Polskiego Centrum Akredytacji ([www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)) - poz. 2.12. i 2.13.


Zespół oceniający dokonuje przeglądu przekazanej dokumentacji pod względem zgodności z rozporządzeniem [5] lub [6] (w zależności od rodzaju przyrządu pomiarowego wytwarzanego w poddawanych certyfikacji systemie produkcji).

Z przeglądu dokumentacji sporządzany jest protokół.

W przypadku gdy dokumentacja zawiera błędy merytoryczne Wnioskodawca jest powiadamiany przez JN 1440 o konieczności wniesienia zmian dokumentacji w uzgodnionym terminie.

Wnioskodawca powinien przekazać JN 1440 dokumentację systemu zarządzania co najmniej 2 tygodnie przed terminem rozpoczęcia audytu.

W przypadku nieprzekazania JN 1440 dokumentacji spełniającej wymagania, JN 1440 nie podejmuje dalszych czynności w procesie oceny zgodności.

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	5 z 11	

### 5.5. Audyt certyfikacyjny

Audyt certyfikacyjny składa się z dwóch etapów.

#### Etap I

Etap obejmuje:

- a) przegląd dokumentacji systemu zarządzania klienta,
- b) ocenę lokalizacji klienta i specyficznych dla lokalizacji warunków,
- c) uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących systemu zarządzania,
- d) ustalenie stosowanych procesów i wyposażenia,
- e) ustalenie mających zastosowanie wymagań prawnych i regulacyjnych;
- f) przygotowanie się do zaplanowania drugiego etapu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności;
- g) uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu.


Część pierwszego etapu może być przeprowadzana w obiektach klienta. Wizytę przeprowadza zespół oceniający.

Ustalenie terminu rozpoczęcia etapu II następuje w zależności od przygotowania systemu do certyfikacji. Drugi etap jest audytem na miejscu, podczas którego zbierane są dowody zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami właściwych dokumentów określonych w pkt 2.

Celem etapu II jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności ocenianego systemu zarządzania.

Ocena obejmuje:

- a) informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami;
- b) monitorowanie, pomiary, raportowanie i przeglądanie osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań;

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	6 z 11	

c) ocenę zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie spełnienia mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych regulacyjnych i umów;

d) nadzór operacyjny klienta nad procesami,

e) audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania,

f) odpowiedzialność kierownictwa za politykę jakości.

#### 5.6. Raport z audytu

Zespół oceniający przygotowuje raport z audytu i przedstawia go klientowi jako projekt. Ostateczną wersję raportu jednostka przekazuje klientowi w przeciągu 2 tygodni od dnia zakończenia audytu.

#### 5.7. Decyzja o certyfikacji

JN 1440 nie podejmuje decyzji o wydaniu certyfikatu do czasu usunięcia stwierdzonych niezgodności. Podjęte przez Wnioskodawcę działania korygujące sprawdzane są przez JN 1440 (podczas wizyty na miejscu lub w inny odpowiedni sposób).


Wnioskodawca powinien wdrożyć działania korekcyjne i korygujących w terminie maksymalnie sześciu miesięcy od dnia przekazania ostatecznej wersji raportu.

Nieusunięcie niezgodności zawartych w raporcie skutkuje podjęciem decyzji o odmowie udzielenia certyfikacji. Wnioskodawca otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem.

Certyfikat ważny jest przez 3 lata od daty podjęcia decyzji.

Przekazanie certyfikatu następuje w terminie uzgodnionym z Wnioskodawcą po uiszczeniu wymaganych i określonych w umowie opłat.

Informacja o udzieleniu certyfikacji wraz z zakresem certyfikacji umieszczana jest na stronie [www.gum.gov.pl](http://www.gum.gov.pl) (zakładka "Wykazy GUM").

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	7 z 11	

## 6. Przerwanie procesu certyfikacji

Przerwanie procesu certyfikacji może nastąpić w przypadku, gdy:

- a) wnioskodawca nie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zawartej umowy,
- b) wnioskodawca nie przekaze informacji uzupełniających w uzgodnionym terminie,
- c) wnioskodawca nie wykona po audycie działań korygujących w terminie uzgodnionym z JN 1440,
- d) wnioskodawca zwróci się pisemnie o przerwanie procesu certyfikacji.

## 7. Nadzór nad wydanym certyfikatem

W okresie ważności certyfikatu JN 1440 sprawuje nadzór nad systemem zarządzania wnioskodawcy, w celu upewnienia się, czy spełnia on w dalszym ciągu wymagania obowiązujące przy certyfikacji i wynikające z zawartej umowy.


Zasady nadzoru i warunki stosowania certyfikatu oraz prawa i zobowiązania stron określone są w umowie o certyfikację systemu zarządzania zawieranej z klientem.

Nadzór nad wydanymi certyfikatami sprawuje się poprzez planowane audyty nadzoru systemu zarządzania, analizę skarg, przeprowadzanie audytów z krótkim terminem powiadamiania, nadzorowanie dotrzymywania warunków umowy o certyfikację systemu zarządzania.

Audyty planowe:

- pierwszy audyt w nadzorze przeprowadzany jest przed upływem 12 miesięcy od podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji,
- następne audyty w kolejnych okresach rocznych.

Podczas audytu nadzoru: sprawdzane jest, czy certyfikowany system zarządzania jakością nadal funkcjonuje, rozważany jest wpływ zmian w tym systemie na działanie systemu, wynikających ze zmian w organizacji, oraz potwierdzenie stałej zgodności z wymaganiami obowiązującymi przy certyfikacji.

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	8 z 11	

Audyt nadzoru obejmuje:

- 1) audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania,
- 2) przegląd działań podjętych w odniesieniu do niezgodności stwierdzonych podczas poprzedniego audytu,
- 3) postępowanie ze skargami/reklamacjami,
- 4) skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągnięcia celów i zamierzonych wyników,
- 5) rozwój planowanej działalności mającej na celu ciągłe doskonalenie,
- 6) ciągły nadzór operacyjny,
- 7) przegląd wszelkich zmian,
- 8) stosowanie znaków lub powoływanie się na certyfikację.

Jeżeli w trakcie oceny zostaną stwierdzone niezgodności, to powinny być one usunięte w terminie uzgodnionym z JN 1440. Brak podjęcia działań w tym zakresie może skutkować ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem certyfikacji. Czas przewidziany na realizację działań korygujących JN 1440 uzależnia od wagi niezgodności i stopnia ryzyka w odniesieniu do spełniania przez wyrób określonych wymagań.


Wnioskodawca jest zobowiązany do informowania JN 1440 o wszystkich istotnych zmianach w jego systemie zarządzania i strukturze organizacyjnej.

Przed podjęciem decyzji dotyczącej cofnięcia, zawieszenia, lub ograniczenia zakresu certyfikatu, JN 1440 umożliwi Wnioskodawcy przedstawienie swojego stanowiska.

## **8. Ponowna ocena**

Ponowna ocena odbywa się na zasadach przedstawionych w pkt 5, 6 i 7.



 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	9 z 11	

## 9. Rozszerzenie zakresu certyfikacji

Rozszerzenie zakresu certyfikacji może nastąpić na wniosek Klienta. Warunkiem rozszerzenia zakresu certyfikacji jest zgłoszenie kolejnych przyrządów pomiarowych (nieujętych w dotychczasowym certyfikacie) do objęcia certyfikatem systemu jakości,

Rozszerzenie certyfikatu dokonywane jest na zasadach określonych w pkt 5.

## 10. Opłaty związane z procesem certyfikacji

10.1. Opłaty związane z procesem certyfikacji są określane na podstawie cennika opłat Głównego Urzędu Miar – Jednostki Notyfikowanej 1440 za czynności związane z oceną zgodności skalkulowanego zgodnie z przepisami określającymi sposób ustalania opłat za czynności związane z oceną zgodności.

10.2. Opłaty za czynności w procesie certyfikacji wyszczególnione są w cenniku, o którym mowa w pkt 10.1.


## 11. Działania producenta w okresie ważności certyfikatu

Wnioskodawca jest zobowiązany do informowania JN 1440 o wszystkich istotnych zmianach w jego systemie zarządzania i strukturze organizacyjnej, w szczególności o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego systemu jakości mogących wpływać na wydany certyfikat.

## 12. Odwołania

Od odmowy udzielenia lub cofnięcia certyfikacji oraz od zawieszenia ważności certyfikatu, klient ma prawo wnieść odwołanie w terminie 14 dni od daty otrzymania pisma informującego o tym fakcie.

Sposób rozpatrywania skarg i odwołań opisany jest na stronie internetowej Głównego Urzędu Miar pod adresem [www.gum.gov.pl](http://www.gum.gov.pl)

 <b>JN 1440</b>	<b>PROGRAM CERTYFIKACJI</b>		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	10 z 11	

### 13. Przechowywanie zapisów


Wszelkie informacje dotyczące Klientów uzyskane we wszystkich etapach procesu certyfikacji i nadzoru są traktowane jako poufne i są odpowiednio chronione przez JN 1440.

### 14. Obowiązki informacyjne

JN 1440 informuje ministra właściwego do spraw gospodarki (organ notyfikujący) o:

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

JN 1440 przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi produktami, informacje o odmowach wydania certyfikatu, a na ich żądanie o wydanych certyfikatach.

 <b>JN 1440</b>	PROGRAM CERTYFIKACJI		
	<b>Program certyfikacji – zapewnienie jakości procesu produkcji</b>	Wydanie	1
		Data wydania	10.04.2017 r.
GUM-PCertD	Strona ze stron	11 z 11	

### Załącznik nr 1

Wykaz wyrobów, których systemy jakości procesu produkcji objęte są programem certyfikacji GUM-PCertD.

Lp.	Nazwa przyrządu pomiarowego	Dyrektywa, załącznik
1.	Wagi nieautomatyczne	NAWI
2.	Wodomierze	MID, MI-001
3.	Przeliczniki do gazomierzy	MID, MI-002
4.	Liczniki energii elektrycznej	MID, MI-003
5.	Ciepłomierze i podzespoły ciepłomierzy	MID, MI-004
6.	Instalacje do cieczy innych niż woda	MID, MI-005
7.	Wagi automatyczne do pojedynczych ładunków	MID, MI-006
8.	Wagi automatyczne odważające	MID, MI-006
9.	Wagi automatyczne porcjujące	MID, MI-006
10.	Wagi automatyczne przenośnikowe	MID, MI-006
11.	Wagi automatyczne wagonowe	MID, MI-006
12.	Taksometry	MID, MI-007
13.	Materialne miary długości	MID, MI-008, rozdz. 1
14.	Naczynia wyszynkowe	MID, MI-008, rozdz. 2