
 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	1 z 9

1. Informacje ogólne

- 1.1. Celem programu jest przedstawienie wymagań i zasad stosowanych podczas oceny zgodności przyrządów pomiarowych, zgłoszonych do Głównego Urzędu Miar – Jednostki Notyfikowanej nr 1440 (JN 1440) – typ programu 1a według normy PN-EN ISO/IEC 17067.
- 1.2. Właścicielem programu jest JN 1440.
- 1.3. Program dotyczy oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych wymienionych w pkt 13.
- 1.4. Dokumenty dotyczące praw i obowiązków wnioskodawców dostępne są [na stronie internetowej JN 1440](#) oraz, na żądanie, do wglądu, w siedzibie JN 1440.

2. Dokumenty odniesienia

- 2.1. JN 1440 stosuje, jako dokumenty odniesienia, akty prawne, normy zharmonizowane i dokumenty normatywne.
- 2.2. Wykaz dokumentów:
 - a) 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](#),
 - b) 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 [NAWID](#),
 - c) [ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku](#),
 - d) [rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych](#),
 - e) [rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych](#),
 - f) [rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 22 sierpnia 2016 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów](#),

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	2 z 9

- g) PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- h) PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących,
- i) [IAF MD 5 – Ustalanie czasu audytu systemów zarządzania jakością i systemów zarządzania środowiskowego,](#)
- j) [IAF MD 1 – Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych,](#)
- k) [IAF MD 11 – Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania,](#)
- l) PN-EN ISO 9000 – Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia,
- m) PN-EN ISO 9001 – Systemy zarządzania jakością. Wymagania.

3. Proces oceny zgodności


Podstawowymi elementami oceny systemu jakości procesu produkcji są:

- a) przegląd wniosku,
- b) uzgodnienie z wnioskodawcą warunków realizacji, a następnie zawarcie umowy,
- c) sprawdzenie dokumentacji przez Zespół Oceniający,
- d) przeprowadzenie audytu (czynności etapu I i etapu II) oraz przygotowanie raportu z audytu,
- e) przegląd dokumentacji zebranej w procesie oceny systemu jakości procesu produkcji,
- f) decyzja dotycząca wyniku certyfikacji,
- g) wydanie certyfikatu lub odmowa jego wydania.

4. Wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności według modułu D

4.1. Wnioskodawca składa wniosek o przeprowadzenie oceny systemu jakości procesu produkcji, w formie elektronicznej lub w siedzibie JN 1440, ul. Elektoralna 2, 00-139 Warszawa, na formularzu właściwym dla danego rodzaju przyrządu pomiarowego, dostępnym [na stronie internetowej JN 1440](#).

4.2. Do wniosku wnioskodawca załącza dokumentację, wykonaną zgodnie z wytycznymi, zawartymi [na stronie internetowej JN 1440](#).

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	3 z 9

5. Umowa o przeprowadzenie oceny zgodności według modułu D

- 5.1. Warunkiem rozpoczęcia oceny zgodności jest podpisanie umowy pomiędzy JN 1440 a wnioskodawcą.
- 5.2. Wnioskodawcy przekazane zostają do podpisania dwa egzemplarze umowy. Po dostarczeniu do JN 1440 podpisanej przez wnioskodawcę umowy, jest ona podpisana przez osobę upoważnioną w JN 1440. Bieg umowy rozpoczyna się z chwilą podpisania obu egzemplarzy umowy przez JN 1440.

6. Powołanie Zespołu Oceniającego i ocena systemu jakości procesu produkcji


- 6.1. JN 1440 ustala skład Zespołu Oceniającego.
- 6.2. Audytor wiodący sporządza plan audytu, który przekazywany jest do zatwierdzenia wnioskodawcy.
- 6.3. Wnioskodawca w ciągu siedmiu dni od jego otrzymania może zgłosić swoje uwagi wraz z uzasadnieniem. O przyjęciu lub odrzuceniu uwag decyduje audytor wiodący, o czym wnioskodawca powiadamiany jest pisemnie.
- 6.4. Jeżeli dokonano zmian w planie, jest on ponownie przekazywany do wnioskodawcy w celu zatwierdzenia.
- 6.5. Ustalenie czasu oceny następuje na podstawie danych wnioskodawcy o:
 - a) wielkości organizacji,
 - b) liczbie oddziałów objętych wnioskiem.

Przy ustalaniu czasu oceny mają zastosowanie dokumenty IAF MD 1 oraz IAF MD 5 dostępne na stronie internetowej [Polskiego Centrum Akredytacji](#).

6.6. Etap I

6.6.1. Etap obejmuje:

- a) przegląd dokumentacji systemu zarządzania wnioskodawcy,
- b) ocenę lokalizacji wnioskodawcy 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,

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	4 z 9

f) przygotowanie się do zaplanowania drugiego etapu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności,

g) uzgodnienia z wnioskodawcą szczegółów drugiego etapu.

6.6.2. Zespół Oceniający dokonuje przeglądu przekazanej przez wnioskodawcę dokumentacji pod względem zgodności z [rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych lub Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych](#) i sporządza protokół.

6.6.3. W przypadku, gdy dokumentacja zawiera błędy, wnioskodawca jest powiadamiany o konieczności wniesienia poprawek w uzgodnionym terminie. W przypadku nieprzekazania dokumentacji zgodnej z wymaganiami, JN 1440 wystawia wnioskodawcy fakturę za przegląd dokumentacji.

6.6.4. Część etapu I może być przeprowadzana u wnioskodawcy. Wizytę przeprowadza Zespół Oceniający, który sporządza notatkę z wizytacji.


6.7. Etap II

6.7.1. Podczas audytu u wnioskodawcy, Zespół Oceniający dokonuje przeglądu skuteczności działania systemu jakości.

6.7.2. Zbierane są dowody zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami właściwych dokumentów określonych w pkt 2.

6.7.3. Ocena obejmuje:

- a) informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami,
- b) monitorowanie, pomiary, raportowanie i przeglądanie osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań,
- c) ocenę zdolności systemu zarządzania wnioskodawcy i sposobu jego działania odnośnie do spełnienia mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych regulacyjnych i umów,
- d) nadzór operacyjny wnioskodawcy nad procesami,
- e) audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania,
- f) odpowiedzialność kierownictwa za politykę jakości.

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	5 z 9

6.7.4. W przypadku stwierdzenia niezgodności Zespół Oceniający wystawia karty niezgodności.

6.7.5. Zespół Oceniający opracowuje raportu z audytu i przekazuje go wnioskodawcy w przeciągu 14 dni od dnia zakończenia audytu.

6.7.6. Wnioskodawca w przeciągu 14 dni od otrzymania raportu z audytu i kart niezgodności powiadamia JN 1440 o sposobie usunięcia niezgodności, odsyłając do JN 1440 wypełnione karty niezgodności.

7. Przegląd

7.1. JN 1440 dokonuje przeglądu dokumentacji zebranej w trakcie oceny zgodności. Stwierdzone niezgodności, muszą być skorygowane przez wnioskodawcę, a korekcje zweryfikowane przez JN 1440 przed udzieleniem certyfikacji. Powyższe działania mogą wymagać zawarcia dodatkowej umowy z wnioskodawcą.

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


7.3. Jeżeli Zespół Oceniający uzna, że niezbędne jest potwierdzenie, w drodze kolejnej wizyty u wnioskodawcy, skuteczności wdrożenia działań korekcyjnych i korygujących, to ocena systemu jakości procesu produkcji ulega wstrzymaniu do momentu zgłoszenia przez wnioskodawcę gotowości do poddania się audytowi sprawdzającemu, lecz nie dłużej niż do upływu terminów zadeklarowanych przez wnioskodawcę w wypełnionych kartach niezgodności

8. Decyzja dotycząca certyfikacji

8.1. Nieusunięcie niezgodności zawartych w raporcie lub jeżeli, pomimo upływu terminów, wnioskodawca nie zgłosi gotowości do poddania się audytowi sprawdzającemu, JN 1440 podejmuje decyzję o odmowie udzielenia certyfikacji, a wnioskodawca otrzymuje pismo wraz z uzasadnieniem. Data podpisania przez Prezesa GUM pisma, stanowi datę odmowy udzielenia certyfikacji.

8.2. Certyfikat ważny jest przez 3 lata od daty podjęcia decyzji.

8.3. Przekazanie certyfikatu następuje w terminie i w sposób uzgodnionym z wnioskodawcą po uiszczeniu wymaganych i określonych w umowie opłat.

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	6 z 9

8.4. W przypadku, gdy dokumentem kończącym ocenę zgodności jest certyfikat, data podpisania certyfikatu przez Prezesa GUM stanowi datę udzielenia certyfikacji.

8.5. Informacja o wydanym certyfikacie zostaje wpisana [do internetowej bazy danych](#), prowadzonej przez JN 1440 i udostępniana wszystkim zainteresowanym.

9. Nadzór nad wydanym certyfikatem

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

9.2. Zasady nadzoru i warunki stosowania certyfikatu oraz prawa i zobowiązania stron określone są w umowie zawieranej z wnioskodawcą.


9.3. 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.

9.4. Audyty planowe:

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

9.5. Audyt nadzoru:

- a) audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania,
- b) przegląd działań podjętych w odniesieniu do niezgodności stwierdzonych podczas poprzedniego audytu,
- c) postępowanie ze skargami/reklamacjami,
- d) skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągnięcia celów i zamierzonych wyników,
- e) rozwój planowanej działalności mającej na celu ciągłe doskonalenie,
- f) ciągły nadzór operacyjny,
- g) przegląd wszelkich zmian,
- h) stosowanie znaków lub powoływanie się na certyfikację.

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	7 z 9

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.

9.6. 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.

10. Ponowna certyfikacja

10.1. Ponowna certyfikacja może nastąpić na wniosek wnioskodawcy.

10.2. Proces ponownej certyfikacji prowadzony jest analogicznie jak przy pierwszej certyfikacji.

11. Rozszerzenie zakresu certyfikacji

11.1. Rozszerzenie zakresu certyfikacji może nastąpić na wniosek właściciela certyfikatu.


11.2. Wnioskodawca składa wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności, w formie elektronicznej lub w siedzibie JN 1440, ul. Elektoralna 2, 00-139 Warszawa, na formularzu właściwym dla danego rodzaju przyrządu pomiarowego, dostępnym [na stronie internetowej JN 1440](#).

11.3. Do wniosku wnioskodawca załącza dokumentację techniczną, jednoznacznie identyfikującą przyrząd pomiarowy, wykonaną zgodnie z wytycznymi do opracowania dokumentacji technicznej i dokumentacji oprogramowania dla poszczególnych przyrządów pomiarowych, zawartymi [na stronie internetowej JN 1440](#).

12. Cofnięcie certyfikacji

12.1. Cofnięcie certyfikacji może być następstwem:

- a) zgłoszenia przez wnioskodawcę rezygnacji z certyfikacji lub zgłoszenia o zaprzestaniu produkcji,
- b) niezgodności stwierdzonej przez JN 1440,
- c) świadomego nadużycia uprawnień posiadanych przez wnioskodawcę z racji posiadania certyfikatu,
- d) niedotrzymania przez wnioskodawcę warunków umowy,

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	8 z 9

e) wprowadzenia JN 1440 w błąd podczas procesu certyfikacji.

12.2. Decyzja o cofnięciu certyfikatu wraz z uzasadnieniem przekazywana jest wnioskodawcy w formie pisemnej.

12.3. Informacja o cofniętym certyfikacie zostaje wpisana do [internetowej bazy danych](#) prowadzonej przez JN 1440 i udostępniana wszystkim zainteresowanym.

13. Opłaty za działania związane z oceną zgodności – rozliczenie umowy

Opłaty są określane na podstawie aktualnego Cennika GUM – JN 1440, za czynności związane z oceną zgodności, skalkulowanego zgodnie z przepisami określającymi sposób ustalania opłat za czynności związane z oceną zgodności.

14. 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.

15. Odwołania


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

16. Przechowywanie zapisów

Wszelkie informacje dotyczące wnioskodawców, uzyskane we wszystkich fazach procesu oceny zgodności i nadzoru, są odpowiednio chronione przez JN 1440.

17. Obowiązki informacyjne

- 17.1. JN 1440 informuje ministra właściwego do spraw gospodarki (organ notyfikujący) o:
- a) wydanych certyfikatach, a także o odmowie, ograniczeniu lub cofnięciu wydanych przez siebie certyfikatów,
 - b) wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji,
 - c) każdym przypadku żądania informacji, które otrzymała od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności,

 JN 1440	PROGRAM CERTYFIKACJI	Wydanie	2
	ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI	Data wejścia w życie	2.05.2022
	GUM-PCertD	Strona ze stron	9 z 9

d) podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności, będących przedmiotem jej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.

17.2. JN 1440 przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym, na mocy tego samego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi przyrządami, informacje o wynikach oceny zgodności, które były negatywne, jak również o tych, które były pozytywne.

18. Wykaz przyrządów pomiarowych i dokumentów normatywnych objętych programem certyfikacji GUM-PCertD

Lp.	Nazwa przyrządu pomiarowego	Dyrektywa, załącznik
1.	Wagi nieautomatyczne	NAWID, ZAŁĄCZNIK I
2.	Wodomierze	MID, ZAŁĄCZNIK III (MI-001)
3.	Przeliczniki do gazomierzy	MID, ZAŁĄCZNIK IV (MI-002)
4.	Liczniki energii elektrycznej	MID, ZAŁĄCZNIK V (MI-003)
5.	Ciepłomierze i podzespoły ciepłomierzy (pary czujników temperatury, przetworniki przepływu i przeliczniki)	MID, ZAŁĄCZNIK VI (MI-004)
6.	Instalacje do cieczy innych niż woda	MID, ZAŁĄCZNIK VII (MI-005)
7.	Wagi automatyczne do pojedynczych ładunków	MID, ZAŁĄCZNIK VIII (MI-006)
8.	Wagi automatyczne odważające	MID, ZAŁĄCZNIK VIII (MI-006)
9.	Wagi automatyczne porcjujące	MID, ZAŁĄCZNIK VIII (MI-006)
10.	Wagi automatyczne przenośnikowe	MID, ZAŁĄCZNIK VIII (MI-006)
11.	Wagi automatyczne wagonowe	MID, ZAŁĄCZNIK VIII (MI-006)
12.	Taksometry	MID, ZAŁĄCZNIK IX (MI-007)
13.	Materialne miary długości	MID, ZAŁĄCZNIK X (MI-008), rozdz. 1
14.	Naczynia wyszynkowe	MID, ZAŁĄCZNIK X (MI-008), rozdz. 2