

# Zasady współpracy z Klientem (Producentem)

## I. Obowiązki pracowników Jednostki Notyfikowanej Nr 1444 (zwanej dalej w skrócie JN) prowadzących ocenę systemu jakości Producenta:

1. Wszyscy pracownicy podpisali deklarację o zachowaniu poufności i bezstronności wobec Producenta (może być przedstawiona Producentowi na jego życzenie w siedzibie JN).
2. Wizytacje i audyty u Producenta prowadzą upoważnieni przez Kierownika JN pracownicy i mają obowiązek przedstawiać upoważnienia Producentowi przed rozpoczęciem czynności.

## II. Wymagania odnośnie prowadzonej oceny systemu jakości:

### 1. Dokumentacja:

Dokumentacja przyjmowana jest w jednym egzemplarzu potwierdzonym za zgodność przez Producenta.

JN przyjmuje dokumentację w języku, w którym została sporządzona wraz z tłumaczeniem na język polski lub w języku polskim, jeżeli tak została sporządzona. Dokumentacja musi być przygotowana zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz. U. poz. 815).

#### **Dokumentacja powinna zawierać:**

- wszystkie istotne informacje na temat rozpatrywanej kategorii przyrządów pomiarowych,
- dokumentację techniczną odnoszącą się do zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE wraz z tłumaczeniem,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- potwierdzone za zgodność kopie świadectw wzorcowań i ekspertyz stanowisk/przyrządów pomiarowych wykorzystywanych do oceny zgodności przyrządów pomiarowych,
- harmonogram/program wzorcowań/expertyz ww. stanowisk/przyrządów pomiarowych,
- wzór tabliczki znamionowej z właściwie naniesionymi oznaczeniami,
- wzór deklaracji zgodności,
- procedurę lub instrukcję poprawnego oznakowania – jeśli jest oddzielna.
- procedurę lub instrukcję prowadzenia oceny zgodności wraz z wzorem zapiski/protokołu.
- wzór plomb/zabezpieczeń stosowanych do oceny zgodności przyrządów pomiarowych wg modułu D.

Jeżeli dokumentacja jest niekompletna Producent powinien ją uzupełnić w uzgodnionym terminie. Jeżeli dokumentacja nie zostanie przez Producenta uzupełniona w uzgodnionym terminie – jest ona odsyłana Producentowi bez rozpatrzenia.

Po stwierdzeniu kompletności dokumentacji JN podpisuje z Producentem umowę na ocenę systemu jakości według modułu D.

Po podpisaniu umowy z Producentem rozpoczyna się merytoryczna ocena dokumentacji. Termin wniesienia poprawek do dokumentacji ustalany jest z JN.

W przypadku nie usunięcia usterek, JN traktuje to jak rezygnację ze współpracy, JN wystawia Producentowi fakturę za przegląd dokumentacji, a dokumentacja jest odsyłana do Producenta. Przyjęte dokumenty przechowywane są w JN.

## **2. Wizytacja certyfikująca.**

**Wizytacja certyfikująca** – audit obejmujący sprawdzenie systemu jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli końcowej i badań przyrządu pomiarowego, jeżeli Producent posiada certyfikowany system jakości. Jeżeli nie posiada on certyfikowanego systemu jakości audit obejmuje sprawdzenie całości systemu.

Po przeglądzie dokumentacji przeprowadzana jest wizytacja certyfikująca u Producenta. Czas trwania wizytacji certyfikującej uzależniony jest od rodzaju i wielkości produkcji oraz wielooddziałowości Producenta.

Termin wizytacji certyfikującej uzgadniany jest z Producentem, a plan przesyłany jest do Producenta przed wizytacją certyfikującą. Plan wizytacji certyfikującej obejmuje wykaz wizytowanych komórek/stanowisk oraz planowanych działań wraz z przybliżonym czasem niezbędnym do oceny. Producent potwierdza pisemnie przyjęcie planu, może też zgłaszać w ciągu siedmiu dni od otrzymania planu, uzasadnione uwagi odnośnie planu. O przyjęciu lub odrzuceniu uwag Producenta decyduje Kierownik JN, o czym Producent powiadamiany jest pisemnie. Jeżeli dokonano zmian w planie, jest on ponownie przesyłany do Producenta w celu zatwierdzenia. Dopuszcza się zmiany w planie wizytacji certyfikującej na miejscu po uzgodnieniu tej kwestii z Producentem.

Na spotkaniu zamykającym po wizytacji certyfikującej omawiane są z Producentem wyniki wizytacji, przede wszystkim niezgodności, przekazywane są karty niezgodności oraz wyjaśniane są wszelkie wątpliwości. O sposobie usunięcia niezgodności Producent powiadamia JN w terminie do 14 dni odsyłając wypełnione karty niezgodności. Jeżeli istnieje konieczność sprawdzenia usunięcia niezgodności u Producenta dokonuje tego ten sam zespół (lub jego część) niezwłocznie po zawiadomieniu JN przez producenta o jego gotowości.

Po przyjęciu kart niezgodności (i ewentualnej ocenie wykonania niezgodności u Producenta), auditor wiodący sporządza raport z auditu. Raport auditora wiodącego przesyłany jest do Producenta w terminie do 30 dni od przyjęcia kart niezgodności lub od zakończenia wizytacji certyfikującej jeżeli niezgodności nie stwierdzono.

Do 30 dni od przyjęcia realizacji zaleceń lub zakończenia wizytacji certyfikującej jeśli nie było niezgodności, Kierownik JN wydaje Certyfikat oceny systemu zarządzania jakością i przesyła go do Producenta, po uprzednim uiszczeniu opłaty. Certyfikat wydawany jest na okres do trzech lat. Wraz z certyfikatem JN przesyła Producentowi program auditów w nadzorze, obejmujący okres certyfikacji. Informacja o wydanym certyfikacie umieszczana jest na stronie internetowej GUM.

Kierownik JN odmawia zatwierdzenia systemu jakości w przypadku nie spełnienia przez Producenta wymagań zawartych rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz. U. poz. 815). Decyzja wydawana jest w terminie do 30 dni od ostatniej wizytacji u Producenta wraz z uzasadnieniem i przesyłana do producenta wraz z dokumentacją.

O odmowie zatwierdzenia informowany jest organ nadzoru (Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów) oraz inne jednostki notyfikowane.

### **3. Audit.**

W celu sprawdzenia czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości JN przeprowadza u Producenta audit raz w roku. Czas trwania auditów uzależniony jest od rodzaju i wielkości produkcji.

Kryteria auditu stanowią:

- rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz. U. poz. 815),
- dokumentacja systemu jakości Producenta.

Pierwszy audit w nadzorze JN przeprowadza nie później niż 12 miesięcy od ostatniego dnia wizytacji certyfikującej.

Termin auditu jest każdorazowo uzgadniany z Producentem. Przed auditem JN przesyła Producentowi plan auditu.

Producent potwierdza pisemnie przyjęcie planu auditu, może też zgłaszać uzasadnione uwagi odnośnie planu. O przyjęciu lub odrzuceniu uwag Producenta decyduje Kierownik JN. Jeżeli dokonano zmian w planie auditu, jest on ponownie przesyłany do Producenta w celu zatwierdzenia.

Audit przeprowadzany jest u Producenta zgodnie z planem auditu i w obecności Producenta. Dopuszcza się zmiany w planie auditu na miejscu po uzgodnieniu tej kwestii z Producentem. Audit rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

W trakcie auditu auditorzy/eksperti techniczni zbierają dowody z auditu, prowadzą rozmowy z pracownikami właściwymi dla auditowanego obszaru.

W wyniku auditu stwierdzane są :

- zgodności z kryteriami auditu,
- niezgodności,
- spostrzeżenia.

W przypadku stwierdzenia niezgodności wystawiane są karty niezgodności.

Audit kończy się spotkaniem zamykającym w trakcie którego omawiane są z Producentem ustalenia z auditu:

- zgodności i dobre praktyki,
- niezgodności oraz przekazywane są karty niezgodności,
- spostrzeżenia i inne uwagi,
- wszelkie wątpliwości dotyczące auditu.

O sposobie usunięcia niezgodności auditowany powiadamia JN w terminie do 14 dni odsyłając wypełnione karty niezgodności. Jeżeli istnieje konieczność sprawdzenia wykonania niezgodności u Producenta dokonuje tego ten sam zespół (lub jego część) niezwłocznie po zawiadomieniu JN przez Producenta o jego gotowości.

Po przyjęciu kart niezgodności (i ewentualnej ocenie wykonania niezgodności u Producenta), auditor wiodący sporządza raport z auditu. Raport auditora wiodącego przesyłany jest do Producenta w terminie do 30 dni od przyjęcia kart niezgodności lub zakończenia auditu, jeżeli niezgodności nie stwierdzono.

Usunięcie niezgodności i realizacja spostrzeżeń sprawdzane są również podczas kolejnego auditu.

### **4. Wizytacje niezapowiedziane.**

JN po zatwierdzeniu systemu jakości może przeprowadzić u Producenta niezapowiedziane wizytacje.

Niezapowiedziane wizytacje prowadzi się gdy JN otrzymuje informacje na temat niewłaściwej jakości wyrobów objętych modulem D od:

- organizacji zajmujących się nadzorem rynku,
- innej jednostki notyfikowanej,
- odbiorców wyrobu,
- oraz w ramach nadzoru prowadzonego przez JN.

W trakcie wizytacji JN może przeprowadzać badania i próby przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie w celu stwierdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości. Do raportu z wizytacji mogą być dołączone wyniki badań.

Na spotkaniu zamykającym omawiane są z Producentem wyniki wizytacji oraz wyjaśniane są wszelkie wątpliwości dotyczące wizytacji. O sposobie usunięcia ewentualnych uchybień Producent pisemnie powiadamia JN w terminie do 14 dni. Jeżeli istnieje konieczność sprawdzenia wykonania uchybień u Producenta dokonuje tego ten sam zespół (lub jego część) niezwłocznie po zawiadomieniu JN przez Producenta o jego gotowości.

Raport przesyłany jest do Producenta w terminie do 30 dni od przyjęcia realizacji działań podjętych przez Producenta lub od zakończenia wizytacji jeżeli nie stwierdzono uchybień.

## **5. Obowiązki Producenta.**

Producent ma obowiązek powiadamiania JN o zmianach:

- statusu prawnego, organizacyjnego lub własnościowego,
- struktury organizacyjnej,
- adresu do kontaktów i miejsc prowadzenia działalności,
- zakresu działań objętego oceną.

O planowanych zmianach w systemie Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien informować JN, która ocenia zmiany i podejmuje decyzję o ewentualnej ponownej ocenie systemu jakości. O podjętej decyzji powiadamiany jest Producent, zawiadomienie zawiera wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem.

Jeżeli zachodzi taka potrzeba u Producenta dokonywana jest ponowna wizytacja certyfikująca i wydawany nowy certyfikat na okres do trzech lat.

## **6. Przedłużenie ważności certyfikatu.**

Przedłużenie ważności certyfikatu odbywa się na wniosek Producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela złożony na co najmniej trzy miesiące przed wygaśnięciem posiadanego certyfikatu.

Nowy certyfikat może zostać wydany po przeprowadzeniu auditu u Producenta.

Postępowanie JN jest zgodne z punktem 3 niniejszych Zasad współpracy, a ponadto obejmuje przegląd raportów z poprzednich auditów oraz uwzględnia wyniki funkcjonowania systemu jakości w okresie objętym certyfikacją. Certyfikat jest przedłużany po przyjęciu kart niezgodności przez audytora wiodącego i sporządzenia przez niego raportu lub sporządzeniu raportu jeżeli niezgodności nie stwierdzono. Kolejny certyfikat wydawany jest na okres do trzech lat (z zapisem, że jest to kolejny certyfikat).

## **7. Zawieszenie zgody na stosowanie numeru 1444 Jednostki Notyfikowanej na przyrządzie pomiarowym.**

Zawieszenie zgody następuje:

- kiedy Producent bez uzasadnienia nie wyraża zgody na przeprowadzenie auditu, wizytacji,

- kiedy nie usunięto dużej niezgodności z poprzedniego auditu.

Kierownik JN niezwłocznie po stwierdzeniu zaistnienia wyżej wymienionych sytuacji wydaje decyzję zawieszającą zgodę na stosowanie numeru 1444 Jednostki Notyfikowanej. Decyzja wydawana jest z datą obowiązywania i na określony czas. Informacja o zawieszeniu zgody na stosowanie numeru JN na przyrządzie pomiarowym przekazywana jest niezwłocznie do administratora bazy wydanych certyfikatów w GUM.

Po usunięciu niezgodności Producent zgłasza gotowość do przeprowadzenia auditu, wizytacji. JN wyznacza termin auditu lub wizytacji.

W przypadku nie dotrzymania przez Producenta terminu wyznaczonego w decyzji zawieszającej, JN cofa zatwierdzenie systemu jakości.

## **8. Cofnięcie certyfikatu oceny systemu jakości.**

Cofnięcie następuje:

- na wniosek Producenta
- kiedy duże niezgodności stwierdzone w trakcie auditu dotyczą wymagań zasadniczych dla przyrządu pomiarowego,
- po stwierdzeniu w trakcie niezapowiedzianej wizytacji niespełnienia zasadniczych wymagań określonych dla przyrządu pomiarowego.

Decyzję o cofnięciu Kierownik JN przesyła niezwłocznie do Producenta wraz z uzasadnieniem.

Informacja o cofnięciu zgody na stosowanie numeru JN na przyrządzie pomiarowym przekazywana jest niezwłocznie do administratora bazy wydanych certyfikatów w GUM.

## **9. Rozszerzenie certyfikatu o dodatkowe przyrządy pomiarowe.**

W przypadku zgłoszenia przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela wniosku o objęcie oceną kolejnych/innych przyrządów pomiarowych postępowanie rozpoczyna się od przyjęcia wniosku i oceny dokumentacji i przebiega w sposób opisany w punktach 1 i 2.

Po pozytywnie zakończonej ocenie wydawany jest nowy certyfikat, który stanowi rewizję pierwotnego, ale z zachowaniem daty ważności pierwotnego.

## **10. Skargi i odwołania.**

Skargi i odwołania Przyjmowane są przez Kierownika JN i rozpatrywane zgodnie z procedurą „Rozpatrywanie skarg i odwołań”.

## **11. Opłaty.**

Opłaty za czynności związane z zatwierdzeniem systemu jakości producenta pobierane są w oparciu o Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 22 sierpnia 2016 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów (Dz. U. 2016 poz. 542), oraz Wytycznymi do obliczania i pobierania opłat za prowadzenie oceny zgodności według modułu D.

## **12. Stosowanie certyfikatu oceny systemu jakości.**

Certyfikat oceny systemu jakości jest dokumentem wydanym przez JN potwierdzającym, że przyrząd pomiarowy i proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami, a Producent ma prawo na jego podstawie do stosowania właściwego oznakowania przyrządu pomiarowego po ocenie zgodności (w tym numeru JN).

Producent nie może:

- wprowadzać w błąd odbiorcy odnośnie posiadanego certyfikatu i jego zakresu,
- wykorzystywać swojej certyfikacji w taki sposób, aby naruszało to reputację JN,
- narażać JN na utratę publicznej wiarygodności.

Po cofnięciu certyfikatu oceny systemu jakości Producent nie może stosować właściwego oznakowania (w tym numeru JN) oraz posługiwać się nieaktualnym certyfikatem.

### **13. Udzielanie informacji na temat Producenta:**

Informacje o Producencie z poza wymagań oceny zgodności nie są ujawniane stronie trzeciej bez pisemnej zgody Producenta, chyba że przepisy prawne stanowią inaczej. Informacje o Producencie pochodzące z innych źródeł niż od samego Producenta są traktowane przez JN jako poufne. Personel JN wszystkie informacje uzyskiwane podczas działalności JN utrzymuje w poufności.

Zapoznałem się i przyjmuję do stosowania niniejsze zasady

Data i podpis Producenta