

**PROGRAM CERTYFIKACJI  
POJAZDÓW MEDYCZNYCH  
(AMBULANSÓW)**

### 1. Informacje ogólne

Właścicielem niniejszego programu NCA jest Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ - Przemysłowy Instytut Motoryzacji, zwany dalej także Instytutem. Program opracowano na podstawie wytycznych normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01. Jednostka Certyfikująca Wyroby Instytutu oferuje certyfikację typu ambulansu (definicję typu określa dyrektywa 2007/46/WE), potwierdzającą spełnienie wymagań normy PN-EN 1789+A2:2015, zwanej dalej normą.

Jednostka realizując certyfikację ambulansu, nie ocenia zgodności wyrobów medycznych, w które na dalszym etapie ambulans jest wyposażany (wg oczekiwań właściwych stron).

#### Program opracowano w celu:

- przedstawienia oferty w zakresie certyfikacji pojazdów,
- prezentacji postępowania w procesie certyfikacji pojazdów,
- przekazania informacji o warunkach nadzoru nad wydanym certyfikatem, w tym warunkach zawieszenia, cofnięcia lub innym zmian w certyfikacie.

### 2. Terminy i dokumenty związane

- 2.1. PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03** „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”
- 2.2. PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01** „Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów”
- 2.3. Procedura PC-CA** – Certyfikacja pojazdów medycznych
- 2.4. Jednostka** – Jednostka certyfikująca wyroby Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ-Przemysłowego Instytutu Motoryzacji
- 2.5. Klient** – Posiadacz certyfikatu oraz podmiot wnoszący o certyfikację ambulansu
- 2.6. Wyrób** – pojazd medyczny (ambulans) bez wyposażenia medycznego (wyrobów medycznych)
- 2.7. Laboratorium** – akredytowane laboratorium badawcze Instytutu lub inne uznane przez jednostkę
- 2.8. Norma** – PN-EN 1789+A2:2015 „Pojazdy medyczne i ich wyposażenie. Ambulanse drogowe”.
- 2.9. Opłata za certyfikację** – opłata wnoszona przez klienta, należna za przeprowadzenie procesu certyfikacji,
- 2.10. Umowa** – umowa o certyfikację reguluje nasze prawa i obowiązki i prawa i obowiązki klienta na etapie certyfikacji oraz w okresie ważności certyfikatu.

### 3. Działania podczas procesu certyfikacji i nadzoru nad certyfikatem

Program certyfikacji obejmuje następujące działania:

1. ustalenia wstępne z klientem,
2. badania,
3. przegląd wniosku,
4. ocena,
5. przegląd,
6. decyzja w sprawie certyfikacji,
7. zezwolenie na stosowanie certyfikatu.

#### 3.1. Ustalenia wstępne z klientem

Informację o certyfikacji paliw można uzyskać w jednostce certyfikującej wyroby (tj. Zakładzie Certyfikacji Instytutu, któremu powierzono zadania realizacji procesów certyfikacji). Zapytania można kierować drogą elektroniczną ([certyfikat@pimot.eu](mailto:certyfikat@pimot.eu)) lub telefonicznie.

Przebieg procesu certyfikacji został szczegółowo opisany w procedurze **PC-CA**. Podstawowe formularze związane z certyfikacją udostępnione są na stronie [www.pimot.eu](http://www.pimot.eu) w zakładce „[certyfikacja](#)”. Na życzenie jednostka udostępnia wzór umowy oraz informację dotyczącą płatności.

Klient jest informowany, czy jednostka certyfikująca może przyjąć wyrób do certyfikacji ze względu na posiadane kompetencje.

#### 3.2. Badania

Klient aprobując wskazane w dokumencie normatywnym wymagania, zgłasza pojazd, zabudowę pojazdu oraz wytypowane przez jednostkę próbki do badań palności.

Badania wyposażenia pojazdu oraz pojazdu prowadzone są przez:

- laboratoria akredytowane,
- laboratoria uprawnione do badań homologacyjnych przez władze homologacyjne w Unii Europejskiej oraz w ramach porozumienia „genewskiego”, wskazanymi w normie PN-EN 1789+A2:2015,
- laboratoria notyfikowane (w zakresie palności) wg wymagań normy zharmonizowanej, wskazanej w normie PN-EN 1789+A2:2015)
- laboratoria uznane za kompetentne (uznane) przez jednostkę.

Sprawozdanie(a) z badań dołączane jest do wniosku.

### 3.3. Przegląd wniosku

Wniosek producenta ambulansu dotyczy jednego typu pojazdu.

Do wniosku o certyfikację powinny być dołączone odpowiednio:

Certyfikacja typu	
1.	Dokumentacja zabudowy pojazdu, w tym materiałów podlegających badaniu palności
2.	Sprawozdanie z badań typu pojazdu, Sprawozdanie(a) z badań palności materiałów zastosowanych w ramach zabudowy.
3.	Certyfikat zgodności (COC) pojazdu bazowego

Klient wnioskujący o przyznanie certyfikatu typu pojazdu dołącza do wniosku:

- kopię posiadanego certyfikatu ISO, przy czym jednostka ma prawo zapoznać się z wytypowaną dokumentacją systemu zarządzania, jeśli uzna to za stosowne,
- protokół z kontroli zgodności produkcji ambulansów. Jednostka uznaje protokół z kontroli przeprowadzonej przez jednostkę uprawnioną przez Transportowy Dozór Techniczny (TDT). Protokół jest dokumentem wymaganym w procedurze homologacji typu ambulansu. Jeśli klient nie posiada aktualnego protokołu, jednostka wstrzymuje proces certyfikacji do czasu uzupełnienia wniosku o wymagany dokument.

Wniosek kompletny jest rejestrowany.

Wniosek niekompletny może być zarejestrowany, jeśli jest uzupełniony o wyniki badań lub gdy badania pojazdu są w trakcie realizacji w laboratorium Instytutu. Kolejne etapy procesu certyfikacji w przypadku wniosku niekompletnego nie są realizowane, do czasu stwierdzenia kompletności wniosku.

Klient jest informowany o konieczności uzupełnienia wniosku w celu kontynuacji procesu certyfikacji (mailowo lub listownie). Wniosek niezarejestrowany lub nieuzupełniony w wyznaczonym terminie zwracany jest do klienta wraz z dołączoną dokumentacją.

W przypadku, gdy wynik przeglądu kompletnego wniosku jest negatywny, proces certyfikacji jest przerwany, o czym klient jest informowany mailowo lub listownie wraz z uzasadnieniem oraz warunkami, których spełnienie umożliwi wznowienie procesu certyfikacji.

Pozytywny wynik przeglądu wniosku umożliwia ustalenie planu działań niezbędnych do ustalenia zgodności ambulansu z normą.

### 3.4. Ocena.

Personel jednostki wykonuje ocenę wszystkich informacji oraz zgodności wyrobu z wymaganiami .

### 3.5. Przegląd

Osoba niezaangażowana w proces oceny dokonuje przeglądu wszystkich informacji oraz wyników dotyczących oceny w celu zarekomendowania decyzji w sprawie certyfikacji.

### **3.6. Decyzja ws. certyfikacji**

Decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje osoba niezaangażowana w realizowany proces certyfikacji klienta. Personel uprawniony do podjęcia decyzji jest wskazany w dokumentacji systemu zarządzania jednostki.

W przypadku odmowy, decyzja zawiera również uzasadnienie odmowy oraz informacja o prawie do złożenia odwołania.

Jednostka ze swej strony dokłada wszelkich starań, aby proces certyfikacji od stwierdzenia kompletności wniosku oraz dokonania należnej wpłaty nie trwał dłużej niż 25 dni roboczych. Jeśli jednostka przerwie proces certyfikacji z winy klienta, okres ten może odpowiednio ulec wydłużeniu. W przypadku przewidywanego niedotrzymania rozpatrzenia wniosku w terminie z winy jednostki, klient jest o tym fakcie informowany.

### **3.7. Zezwolenie – udzielenie prawa do stosowania certyfikatu**

Prawo do stosowania certyfikatu, klient nabywa z dniem wystawienia pozytywnej decyzji o certyfikacji.

Ambulans jest pojazdem podlegającym obowiązkowi uzyskania świadectwa homologacji, które jest nadzorowane w ramach cyklicznych kontroli zgodności produkcji. Wyniki tych kontroli są udostępniane jednostce.

## **4. Zobowiązania i prawa stron**

### **4.1 Zobowiązania klienta**

Klient zobowiązuje się:

- a) wywiązywać z postanowień zawartej umowy o certyfikacji,
- b) stosować certyfikat wyłącznie do wyrobu spełniającego wymagania potwierdzone certyfikatem,
- c) utrzymywać zgodność wyrobu z wymaganiami normy w okresie ważności certyfikatu,
- d) stosować znak/certyfikat w sposób właściwy, niewprowadzający w błąd,
- e) niezwłocznie zaprzestać stosowania certyfikatu, w przypadku zakończenia ważności certyfikacji oraz zawieszenia lub cofnięcia ważności certyfikatu zaprzestania,
- f) zaprzestać wszelkich działań w środkach masowego przekazu oraz reklamowych wskazujących na ważny certyfikat, w sytuacji, gdy certyfikat został zawieszony, cofnięty lub utracił ważność,
- g) nie odstępować prawa do certyfikatu osobom trzecim, bez pisemnej naszej zgody,
- h) do informowania jednostkę o wszelkich zmianach znacząco wpływających na cechy wyrobu, zmianach w procesie produkcji lub innych zmianach w systemie zarządzania, wpływających na zgodność wyrobu z wymaganiami,
- i) do kopiowania wyłącznie w całości dokumentów certyfikacyjnych (jeśli są one przekazywane innym stronom),
- j) rozpatrywać reklamacje na wyrób objęty certyfikatem,
- k) podejmować stosowne działania w związku z reklamacjami oraz ich dokumentowania (utrzymywania zapisów),
- l) regulować opłatę za certyfikację,

- m) regulować ewentualną opłatę za badanie weryfikacyjne zgodności pojazdu, jeśli jednostka (ze względu na zgłoszoną do jednostki reklamację certyfikowanego pojazdu) uzna za stosowne pobrać próbki do badań u producenta lub z rynku a wynik potwierdzi brak zgodności ambulansu z wymaganiami,
- n) przekazywać protokoły z kontroli zgodności produkcji, realizowane w okresie ważności certyfikatu a także na każde nasze żądanie,
- o) zwrócić oryginał certyfikatu, który został cofnięty lub którego ważność została zakończona na życzenie klienta, jeśli tego zażądamy,
- p) informować jednostkę o zmianie adresu kontaktowego, miejsca produkcji wyrobu (nie dotyczy certyfikacji jednostkowej pojazdu).

### 4.2 Prawa klienta

Klient ma prawo:

- a) wnioskować o przerwanie procesu certyfikacji,
- b) wnioskować o rozszerzenie lub ograniczenie zakresu certyfikacji,
- c) wnioskować o zawieszenie certyfikatu,
- d) do rezygnacji z certyfikatu (zakończenia ważności certyfikacji przed terminem),
- e) wnioskować o przeniesienie prawa własności do certyfikatu (np. w przypadku zmiany formy prawnej klienta, adresu, zmiany nazwy klienta),
- f) złożenia (w formie pisemnej) skargi na przebieg procesu certyfikacji,
- g) złożenia (w formie pisemnej) odwołania od decyzji podjętej w procesie certyfikacji oraz w ramach sprawowanego nadzoru nad certyfikatem,
- h) powoływać się w środkach masowego przekazu oraz prowadzonej działalności reklamowej, a przede wszystkim w kontaktach z odbiorcami wyłącznie na ważny (aktualny) certyfikat.

### 4.3 Zobowiązania jednostki certyfikującej wyroby

Zobowiązujemy się:

- a) informować o zmianach w wymaganiach, jeśli zachodzi konieczność podjęcia przez klienta działań dostosowawczych w okresie ważności certyfikatu,
- b) wykazać w swych działaniach należytej staranności, rzetelności i bezstronności,
- c) traktować informacje uzyskane w procesie certyfikacji jak i w okresie ważności certyfikatu jako poufne i chronione,
- d) dokonać ponownej oceny zgodności wyrobu w przypadku zgłoszenia rozszerzenia zakresu certyfikacji,
- e) w przypadku zmiany zakresu certyfikacji (rozszerzenie, ograniczenie) jednostka dokona formalnej zmiany w certyfikacie, tj. wyda certyfikat, obrazujący aktualny zakres certyfikacji, zastępujący certyfikat uprzednio wydany,
- f) przypadku zawieszenia oraz w przypadku cofnięcia certyfikatu jednostka zgodnie z podjętą decyzją dokona formalnej zmiany w certyfikacie, tj. wyda certyfikat zastępujący wcześniej wydany,

- g) w przypadku otrzymania pisemnego wniosku (żądania) klienta o zakończenie ważności certyfikacji, jednostka zgodnie z podjętą decyzją dokona formalnej zmiany w certyfikacie tj. wyda certyfikat ze skorygowaną datą końcową ważności certyfikatu,
- h) dokonać stosownej aktualizacji informacji o certyfikacie udostępnianej publicznie (np. na stronie internetowej), o ile jest ona udostępniana, w każdym przypadku dokonania formalnej zmiany w certyfikacie z powodu aktualizacji, zawieszenia, cofnięcia lub zakończenia ważności certyfikatu na żądanie klienta,
- i) przypadku, gdy zgodnie z obowiązującym prawem, informacja o certyfikacie wymaga raportowania do wskazanego w tym akcie podmiotu (regulatora), pisemnie poinformujemy regulatora o każdym certyfikacie zawieszonym, cofniętym oraz którego ważność została zakończona na żądanie klienta,
- j) określić w decyzji w sprawie zawieszenia, cofnięcia lub zakończenia ważności certyfikatu, uzasadnienie podjętej decyzji oraz informację o prawie odwołania się od decyzji,
- k) określić w decyzji o zawieszeniu certyfikatu warunki, których spełnienie jest konieczne do przywrócenia ważności certyfikatu. W przypadku cofnięcia certyfikatu, klient może ponownie wnioskować o przeprowadzenie procesu certyfikację wyrobu,
- l) potwierdzać klientowi przyjęcie skargi lub odwołania oraz przekazać ją do rozpatrzenia osobie niezaangażowanej w proces certyfikacji zgłoszonej sprawy,
- m) informować o procedurze rozpatrywania skarg i odwołań na każde życzenie klienta, o ile procedura ta nie jest udostępniona na naszym portalu ([www.pimot.eu](http://www.pimot.eu)),
- n) ustalić opłatę za certyfikację,
- o) udostępniać zainteresowanej stronie umowę o certyfikacji na każde życzenie.

#### 4.4 Prawa jednostki certyfikującej wyroby

Jednostka ma prawo:

- a) udostępniać (w szczególności na życzenie) informację o udzielonej certyfikacji, za pomocą dowolnych, wybranych przez siebie środków (np. w wykazie, naszym portalu), przy czym zakres tych informacji, będzie obejmował co najmniej identyfikację wyrobu i dane klienta,
- b) zawiesić lub cofnąć certyfikat, jeśli wystąpią okoliczności wymienione w umowie certyfikacji,
- c) przerwać proces certyfikacji, jeśli z winy klienta jednostka nie może kontynuować procesu (np. brak opłaty, zawartej umowy, przeprowadzonej kontroli),
- d) żądać zwrotu certyfikatu, który został zawieszony, cofnięty oraz którego ważność została zakończona na żądanie klienta (jeśli uznamy to za stosowne),
- e) zobowiązać klienta do stosowania znaku QR, w sposób zintegrowany ze znakiem zgodności. Znak QR jest narzędziem informatycznym, zapewniającym lepszą rozpoznawalność certyfikowanego wyrobu,
- f) dokonać zmiany zakresu certyfikacji ambulansu w ramach niniejszego programu oraz zakresu akredytacji,
- g) wnoszenia zmian – aktualizacji niniejszego programu.

**5 Ważność certyfikatu**

Certyfikat typu pojazdu jest udzielany na okres do pięciu lat. Ponowne przyznanie certyfikatu dla tego samego typu pojazdu nie wymaga przeprowadzenia ponownych badań, o ile nie zaszły w pojeździe zmiany, które wymagają sprawdzenia zgodności poprzez badania.

**KONIEC**