

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

*Projekt P1 Wydania 12
Warszawa, 7.05.2021 r.*

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne.....	4
2.1. Podstawy prawne i wymagania dla działalności akredytacyjnej.....	4
2.2. Współpraca międzynarodowa.....	4
2.3. Zakres działalności akredytacyjnej.....	5
2.4. Akredytacja transgraniczna.....	5
3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji.....	5
4. Dokumenty akredytacyjne.....	5
5. Proces akredytacji.....	6
5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji.....	6
5.2. Czas trwania procesu akredytacji.....	7
5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja CAB.....	8
5.4. Przegląd wniosku.....	9
5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego.....	9
5.6. Przegląd dokumentacji.....	10
5.7 Wizytacja wstępna.....	11
5.8 Ocena na miejscu.....	11
5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny.....	13
5.10 Decyzja w procesie akredytacji.....	14
6. Przerwanie procesu akredytacji.....	15
7. Procesy nadzoru.....	15
7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	15
7.2. Nadzór planowany.....	16
7.3. Ponowna ocena.....	18
7.4 Nieplanowane procesy w nadzorze.....	18
7.5. Wyniki procesów nadzoru.....	21
8. Sankcje.....	23
9. Informacje dostępne publicznie.....	23
10. Ochrona informacji i praw własności Klientów.....	24
11. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów.....	25
12. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta.....	25
13. Odwołania i skargi.....	25
13.1. Odwołania.....	25
13.2. Skargi i wnioski.....	26
14. Opłaty.....	26
15. Postanowienia końcowe.....	26
16. Dokumenty związane.....	26
17. Załączniki.....	27

1 1. Wprowadzenie

2 *Opis systemu akredytacji* (DA-01) jest podstawowym dokumentem przedstawiającym ogólne
3 zasady, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując
4 akredytację wszystkich jednostek oceniających zgodność¹ (CAB – jednostka, CABs -
5 jednostki).

6 Wymagania akredytacyjne, warunki udzielania i utrzymywania akredytacji oraz szczegółowe
7 zasady prowadzenia ocen CAB podają programy akredytacji:

- 8 – dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- 9 – dla laboratoriów medycznych – dokument DAM-01;
- 10 – dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- 11 – dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania - dokument DACS-01;
- 12 – dla jednostek certyfikujących wyroby - dokument DACW-01;
- 13 – dla jednostek certyfikujących osoby - dokument DACP-01;
- 14 – dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- 15 – dla weryfikatorów EMAS – dokument DAVE-01;
- 16 – dla weryfikatorów GHG – dokument DAVG-01;
- 17 – dla organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01;
- 18 – dla producentów materiałów odniesienia – dokument DARM-01;
- 19 – dla biobanków – dokument DABB-01.

20 W przypadku konieczności uszczegółowienia programów akredytacji o zasady i wymagania
21 akredytacyjne specyficzne dla CAB prowadzących działalność w określonym obszarze
22 opracowywane są dodatkowe dokumenty PCA.

23 Dokumenty odnoszące się do prowadzonej przez PCA działalności akredytacyjnej, zostały
24 podane w punkcie 16 niniejszego dokumentu.

25 W odniesieniu do wszystkich norm, innych dokumentów normatywnych oraz dokumentów PCA
26 stosowana jest następująca zasada: w przypadku powołań datowanych, ma zastosowanie
27 wyłącznie wydanie cytowane, zaś w przypadku powołań niedatowanych, stosuje się ostatnie
28 obowiązujące wydanie dokumentu powołanego z uwzględnieniem okresów przejściowych
29 przedstawionych w komunikatach PCA. W przypadku powołania aktów prawnych
30 w dokumentach PCA stosowana jest następująca zasada: nie są podawane adresy publikacji
31 aktów prawnych, a zastosowanie ma ostatnie obowiązujące wydanie powołanego aktu
32 prawnego.

33 W dokumentacji PCA są stosowane terminy i definicje podane w rozporządzeniu (WE)
34 765/2008, normach PN-EN ISO/IEC 17011, PN-EN ISO/IEC 17000 oraz normach
35 akredytacyjnych². Jeśli to konieczne w szczegółowych dokumentach PCA są wskazywane
36 dodatkowe definicje.

37 Dokumenty PCA są dostępne na stronie internetowej www.pca.gov.pl oraz - na życzenie –
38 w siedzibie PCA. Normy są dostępne w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl),
39 zaś dokumenty organizacji międzynarodowych European co-operation for Accreditation (EA),
40 International Accreditation Forum (IAF), International Laboratory Accreditation Cooperation
41 (ILAC) są dostępne w wersji oryginalnej na stronach internetowych tych organizacji (EA:
42 www.european-accreditation.org; ILAC: www.ilac.org; IAF: www.iaf.nu). Tłumaczenia
43 wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC są dostępne na stronie internetowej PCA. Dokumenty
44 Forum of Accreditation and Licensing Bodies (FALB) są dostępne na życzenie w PCA.

¹ **Jednostka oceniająca zgodność** (CAB) to jednostka prowadząca działania w obszarze oceny zgodności (np. wzorcowania, badania, certyfikację itd.), która może być przedmiotem akredytacji. Wyrażenie to jest użyte w treści dokumentu zarówno w odniesieniu do jednostek wnioskujących o akredytację, jak i posiadających akredytację.

² **Norma akredytacyjna** to norma zharmonizowana do rozporządzenia (WE) 765/2008, zawierająca wymagania dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność i zalecona przez międzynarodowe organizacje ds. akredytacji i normalizacji do stosowania przez jednostki akredytujące w procesach akredytacji i nadzoru CAB

45 2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne

46 Adres: ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa
47 NIP: 951-19-98-004 REGON: 017168960
48 tel.: 22-355-70-00 fax.: 22-355-70-18
49 strona: www.pca.gov.pl e-mail: sekretariat@pca.gov.pl

50 2.1. Podstawy prawne i wymagania dla działalności akredytacyjnej

51 PCA prowadzi działalność akredytacyjną na mocy ustawy z dnia 13.04.2016 r. o systemach
52 oceny zgodności i nadzoru rynku. PCA jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do
53 akredytacji CABs. PCA posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez
54 ministra właściwego ds. gospodarki.

55 PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi: w rozporządzeniu (WE) 765/2008, w ustawie
56 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w normie PN-EN ISO/IEC 17011. Ponadto
57 w działalności akredytacyjnej PCA mają również zastosowanie:

- 58 – zobowiązania wynikające z zawartych porozumień wielostronnych EA MLA, ILAC MRA,
59 IAF MLA,
- 60 – wymagania dla jednostki akredytującej wynikające z przepisów prawa regulujące zasady
61 akredytacji w obszarach sektorowych (np. rozporządzenie (WE) nr 1221/2009,
62 rozporządzenie Komisji (UE) nr 600/2012),
- 63 – wymagania dla jednostki akredytującej wynikające z prywatnych programów oceny
64 zgodności, w których PCA prowadzi działalność akredytacyjną.

65 System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich CABs, niezależnie
66 od ich wielkości, przynależności do jakiegokolwiek organizacji lub grupy. Akredytacja nie jest
67 również uwarunkowana liczbą już akredytowanych CABs.

68 2.2. Współpraca międzynarodowa

69 PCA jest pełnoprawnym członkiem organizacji międzynarodowych: EA, IAF, ILAC, w ramach
70 których podpisało wielostronne porozumienia: EA MLA (EA Multilateral Agreement), IAF MLA
71 (IAF Multilateral Recognition Arrangement) oraz ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition
72 Arrangement). Szczegółowy zakres wielostronnych porozumień zawartych przez PCA jest
73 dostępny na stronie internetowej www.pca.gov.pl.

74 EA jest jednostką uznaną na mocy art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. EA MLA jest
75 porozumieniem podpisanym przez krajowe jednostki akredytujące, będące członkami EA,
76 którego celem jest akceptacja oraz wzajemne uznawanie równoważności i wiarygodności
77 usług akredytacyjnych, a tym samym uznawania wyników oceny zgodności uzyskiwanych
78 przez akredytowane CABs. Jest to możliwe dzięki procesowi wzajemnych ocen, którym są
79 poddawane jednostki akredytujące zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Warunkiem
80 podpisania porozumienia EA MLA przez krajowe jednostki akredytujące jest prowadzenie
81 działalności w szczególności zgodnie z międzynarodową normą ISO/IEC 17011 oraz
82 wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 765/2008, potwierdzone pozytywnym wynikiem
83 wzajemnej oceny. Ma to na celu zapewnienie, iż wszyscy sygnatariusze porozumienia
84 prowadzą systemy akredytacji w sposób równoważny i wiarygodny. Przy tym zakłada się, że
85 CABs akredytowane przez krajową jednostkę akredytującą – sygnatariusza EA MLA, podczas
86 prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania odpowiednich norm
87 międzynarodowych w których określono wymagania dotyczące kompetencji CABs.

88 Poza Europą EA MLA jest uznawane przez ILAC oraz IAF. Dzięki temu dokumenty wydawane
89 przez CABs, akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA, są uznawane za równoważne
90 z wydawanymi przez sygnatariuszy wielostronnych porozumień IAF MLA i ILAC MRA. EA MLA
91 ułatwia zatem dostęp do rynków krajów UE i EFTA, natomiast dzięki porozumieniom ILAC
92 MRA i IAF MLA – do rynków na całym świecie.

93 PCA jest również członkiem FALB - Forum of Accreditation and Licensing Bodies i zgodnie

94 z rozporządzeniem (WE) nr 1221/2009 jest poddawane ocenie wzajemnej FALB w zakresie
95 akredytacji weryfikatorów EMAS.

96 **2.3. Zakres działalności akredytacyjnej**

97 Na mocy ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, do zakresu działania PCA
98 należy między innymi akredytowanie CABs, sprawowanie nadzoru nad nimi w zakresie
99 przestrzegania przez nie wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji oraz prowadzenie
100 wykazu akredytowanych CABs.

101 PCA prowadzi działalność akredytacyjną w obszarze dobrowolnym oraz regulowanym
102 prawnie. Szczegółowy zakres działalności akredytacyjnej PCA, w obszarze którego CABs
103 mogą ubiegać się o akredytację, określają programy akredytacji i dokumenty z nimi związane.

104 W przypadku wystąpienia potrzeby akredytacji nowych rodzajów CABs lub akredytacji
105 w zakresie nowych programów oceny zgodności, PCA może podjąć się rozszerzenia lub
106 uaktualnienia działalności akredytacyjnej.

107 Polityka PCA dotycząca ustanawiania programów akredytacji, w tym dotycząca ich
108 rozszerzania lub uaktualniania, została przedstawiona w dokumencie DA-09.

109 **2.4. Akredytacja transgraniczna**

110 Polityka PCA dotycząca akredytacji CABs poza granicami Polski, jak również dotycząca oceny
111 działań CAB w obszarze oceny zgodności wykonywanej poza granicami Polski, została
112 przedstawiona w dokumencie DA-07.

113 **3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji**

114 Wymagania akredytacyjne dla poszczególnych rodzajów CAB są określone w programach
115 akredytacji. Szczegółowe wykazy wymagań akredytacyjnych są opublikowane na stronie
116 internetowej www.pca.gov.pl w *Listach wymagań akredytacyjnych*.

117 Zasady i warunki akredytacji dotyczące udzielania i utrzymywania akredytacji dla
118 poszczególnych rodzajów CABs są wskazane i określone w niniejszym dokumencie
119 i programach akredytacji w nim przywołanych.

120 W przypadku konieczności wprowadzania nowych lub znowelizowanych wymagań
121 akredytacyjnych i warunków akredytacji, są stosowane zasady podane w dokumencie DA-09.

122 W przypadku ubiegania się o akredytację CAB powinna spełniać warunki akredytacji przyjęte
123 w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki
124 wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, przywołującego
125 dokumenty PCA określające warunki akredytacji.

126 **4. Dokumenty akredytacyjne**

127 W wyniku udzielenia akredytacji, po zawarciu *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, PCA
128 wydaje CAB dokumenty akredytacyjne potwierdzające akredytację tj. certyfikat akredytacji
129 wraz z zakresem akredytacji, opatrzone hologramem oraz indywidualnym numerem
130 akredytacji.

131 W przypadku upływu terminu ważności dokumentów akredytacyjnych lub zastąpieniu ich przez
132 nowe wydania, CAB powinna niezwłocznie anulować nieaktualne dokumenty akredytacyjne
133 w sposób określony w jej systemie zarządzania, w celu zapobieżenia ich niezamierzonemu
134 stosowaniu. W przypadku cofnięcia lub zawieszenia akredytacji w całości zakresu akredytacji,
135 dokumenty akredytacyjne powinny zostać niezwłocznie zwrócone przez CAB do PCA w celu
136 ich anulowania.

137 Zainteresowane strony mogą sprawdzić status akredytacji CABs oraz aktualność dokumentów
138 akredytacyjnych na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl.

139 5. Proces akredytacji

140 5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji

141 Zakres oceny w procesie akredytacji jest określany na podstawie wymagań akredytacyjnych
142 oraz wnioskowanego zakresu akredytacji. PCA ocenia kompetencje CAB w zakresie działań
143 w obszarze oceny zgodności i systemu zarządzania, mając na uwadze zachowanie przez CAB
144 bezstronności i niezależności oraz zapewnienie wiarygodności działań w zakresie oceny
145 zgodności.

146 W procesach akredytacji ocenie są poddawane tylko te obszary działania CAB, które są objęte
147 wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania CAB
148 lub działania organizacji związanych, ocenia się je w takim stopniu, by uzyskać pewność, że
149 nie wpływają one negatywnie na spełnienie wymagań akredytacyjnych lub na zaufanie do
150 wiarygodności wykonywanych przez CAB działań w zakresie oceny zgodności, objętych
151 wnioskiem o akredytację.

152 Proces akredytacji obejmuje zawsze:

- 153 – przegląd dokumentacji,
- 154 – ocenę na miejscu realizowaną w siedzibie CAB i w lokalizacjach, w tym w lokalizacjach
155 gdzie są prowadzone działania w obszarze oceny zgodności objętej wnioskiem
156 o akredytację,
- 157 – obserwacje działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych w rzeczywistych
158 warunkach.

159 W przypadku akredytacji w obszarach regulowanych prawnie, gdy do prowadzenia
160 działalności w zakresie oceny zgodności jest wymagane posiadanie akredytacji i brak jest
161 możliwości zademonstrowania przez CAB działań w obszarze oceny zgodności, PCA
162 dopuszcza przeprowadzenie oceny w procesie akredytacji bez obserwacji działań
163 w rzeczywistych warunkach. W tym przypadku PCA udziela CAB akredytacji pod warunkiem,
164 że obserwacja działań w obszarze oceny zgodności zostanie przeprowadzana podczas
165 pierwszej ich realizacji dla klienta, dla której CAB uzyskała akredytację. Powyższe ma
166 zastosowanie tylko w przypadkach dopuszczonych w danym programie akredytacji.

167 W uzasadnionych przypadkach np. w obszarach regulowanych prawnie, zarówno w procesie
168 akredytacji jak i nadzoru, podmiot może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny
169 połączonej dla kilku rodzajów CABs funkcjonujących w ramach jednego podmiotu prawnego.
170 Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA.

171

172

173

174

175

176

177

178

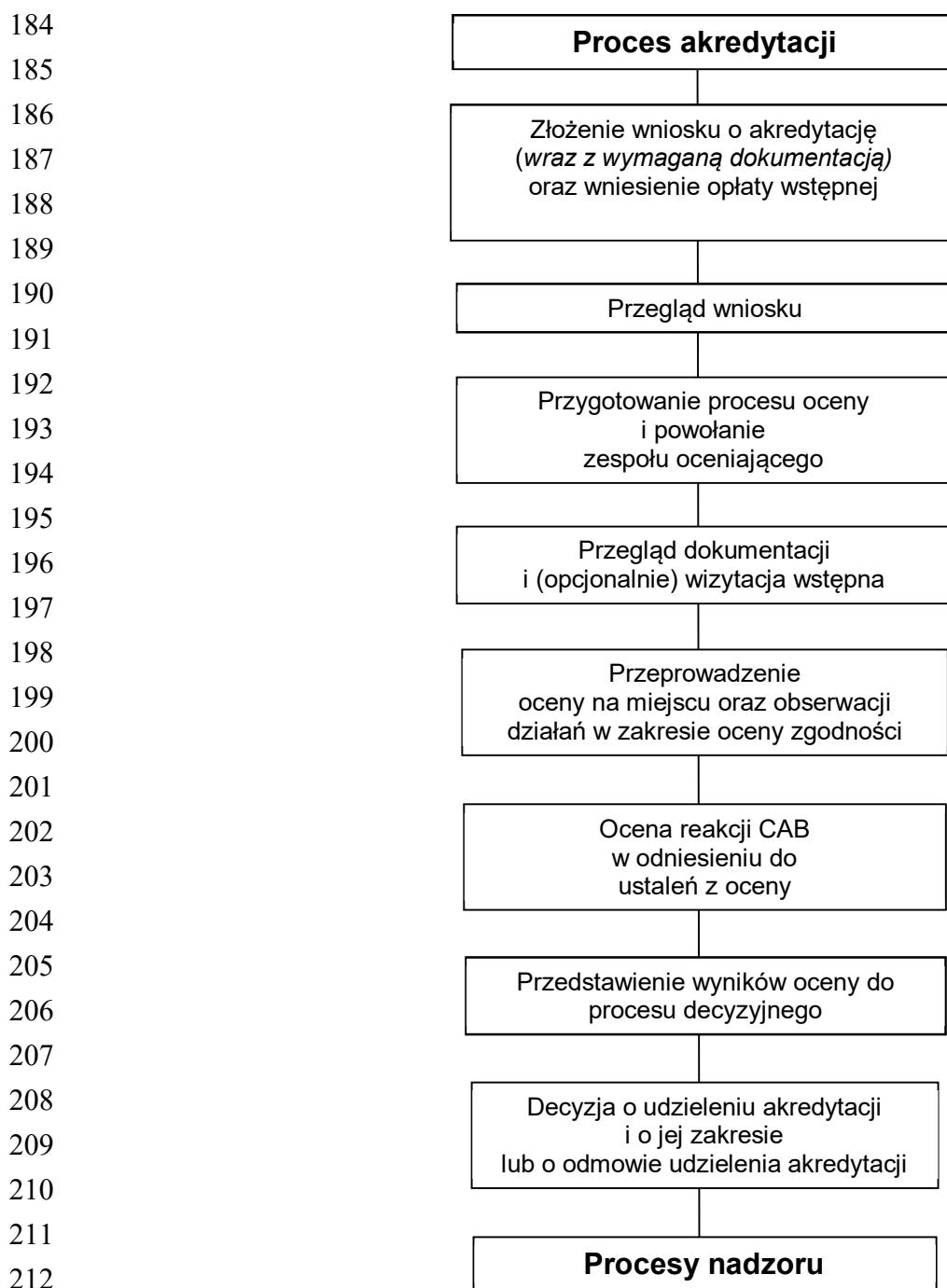
179

180

181

182

183



214 5.2. Czas trwania procesu akredytacji

215 Zgodnie z ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, PCA - w terminie nie
216 dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku o udzielenie akredytacji - jest
217 zobowiązane do zawiadomienia wnioskującej CAB o udzieleniu lub odmowie udzielenia
218 akredytacji.

219 Za dzień złożenia kompletnego wniosku przyjmuje się dzień, w którym zostały dostarczone do
220 PCA kompletne dokumenty i informacje wymienione we wniosku, w tym dokumentacja
221 dotycząca CAB, jej systemu zarządzania oraz działań w obszarze oceny zgodności.

222 Czas trwania poszczególnych etapów procesu akredytacji zależy zarówno od PCA,
223 jak również działań CAB determinujących realizację kolejnych etapów procesu akredytacji.

224 W niniejszym dokumencie podano terminy umożliwiające przeprowadzenie procesu
225 akredytacji w okresie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku. Przed rozpoczęciem
226 procesu akredytacji, PCA informuje CAB o harmonogramie poszczególnych etapów procesu
227 akredytacji. Harmonogram procesu akredytacji opracowywany jest z uwzględnieniem
228 indywidualnych potrzeb CAB oraz terminów wynikających z niniejszego dokumentu. CAB
229 powinna realizować zadania, umożliwiające PCA kontynuowanie procesu w możliwie
230 najkrótszym czasie. W uzasadnionych przypadkach, przy zachowaniu zasady ciągłości oceny,
231 PCA - na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie terminu podanego w niniejszym
232 dokumencie.

233 **5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja CAB**

234 Wnioskująca o akredytację CAB składa wniosek o akredytację (FA-01) wraz z odpowiednimi
235 załącznikami w nim wymienionymi.

236 Dla każdego rodzaju CABs jest wymagany odrębny wniosek.

237 Wniosek o akredytację jest formalnym zleceniem dla PCA przeprowadzenia procesu
238 akredytacji i zawiera zobowiązanie wnioskującej CAB do wniesienia opłat za proces
239 akredytacji, wynikających z aktualnego cennika (DA-04).

240 Wraz z wnioskiem należy wnieść opłatę wstępną, na zasadach określonych w cenniku
241 (DA-04), a potwierdzenie wpłaty dołączyć do wniosku.

242 PCA przyjmuje dokumentację CAB w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach
243 i po wcześniejszym uzyskaniu zgody PCA, dokumentacja jest przyjmowana również w języku
244 angielskim.

245 Dokumentacja CAB dotycząca ustanowionego i wdrożonego w CAB systemu zarządzania
246 powinna obejmować: polityki, cele, procedury, procesy i systemy oraz zapisy, odnoszące się
247 do spełnienia wszystkich wymagań odpowiedniej normy akredytacyjnej i pozostałych
248 wymagań akredytacyjnych oraz demonstrować spełnienie ww. wymagań, w tym, mających
249 zastosowanie wymagań dotyczących udokumentowania postanowień systemu zarządzania
250 i utrzymywania odpowiednich zapisów.

251 PCA przyjmuje dokumentację CAB na dowolnym nośniku: elektronicznym lub papierowym.

252 W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku elektronicznym, jest wymagane:

- 253 – zapewnienie łatwości drukowania dokumentów udostępnionych w wersji elektronicznej,
254 niezależnie od formy dostępu do plików (np. serwer, płyta CD itp.);
- 255 – zapewnienie dostępu do dokumentów do czasu podjęcia przez PCA decyzji w sprawie
256 akredytacji;
- 257 – stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf),
258 Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx), Rich Text Format (*.rtf), plain text (txt),
259 Open Document Format (*.odt);
- 260 – sprawdzenie plików przez CAB pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem jakim
261 programem dokonano sprawdzenia (*z podaniem wersji*);
- 262 – dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (*np. .exe,*
263 *.com*);
- 264 – w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki
265 muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych
266 programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar, Gzip. Całkowity rozmiar przesyłki nie
267 powinien przekraczać 20 MB; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie
268 mogą zawierać podwójnych spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego
269 oznaczenia typu pliku (np. *.doc.doc, *.doc.zip);
- 270 – dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne

271 (w szczególności podczas przesyłania pocztą elektroniczną).

272 PCA obejmuje należyłą ochroną przekazaną dokumentację CAB, udostępnia ją tylko
273 wyznaczonym pracownikom PCA, audytorom i ekspertom PCA i członkom komitetów na
274 potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach akredytacji i nadzoru.
275 Po zakończonym procesie oceny, dokumentacja jest zwracana do CAB oraz bezpowrotnie jest
276 kasowana z zasobów PCA, poza przypadkiem, gdy dokumenty stanowią dowód wdrożenia
277 przez CAB korekcji/działań korygujących do stwierdzonych niezgodności – takie dokumenty
278 są przechowywane w PCA.

279 W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku papierowym, wymagane jest
280 uzgodnienie z PCA liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu
281 oceniającego.

282 Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (bez względu na formę)
283 należy załączyć wykaz przekazywanych do PCA dokumentów (z zaznaczeniem liczby
284 poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

285 W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu
286 dokumentacji CAB w siedzibie CAB, z zastrzeżeniem pokrycia przez CAB dodatkowych,
287 związanych z tym kosztów wynikających z wydłużenia czasu oceny na miejscu.

288 **5.4. Przegląd wniosku**

289 PCA dokonuje przeglądu wniosku pod względem jego poprawności w zakresie formalnym
290 i merytorycznym (m.in. kompletność informacji zamieszczonych we wniosku i załączonej
291 dokumentacji CAB, prawidłowość wnioskowanego zakresu akredytacji) oraz przeprowadza
292 analizę, czy wniosek jest odpowiedni do przeprowadzenia oceny CAB oraz czy PCA posiada
293 możliwości do przeprowadzenia procesu akredytacji w danym zakresie.

294 Po pozytywnym przeglądzie wniosku, PCA informuje CAB o jego przyjęciu, rozpoczęciu
295 procesu akredytacji oraz harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji.

296 W przypadku, gdy wniosek nie jest kompletny, PCA występuje do CAB z prośbą o jego
297 uzupełnienie. Nieuzupełnienie wniosku w terminie 20 dni roboczych od daty otrzymania
298 informacji o jego niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, a PCA
299 zawiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji w związku ze złożeniem niekompletnego
300 wniosku o akredytację.

301 W przypadku wniosku, który dotyczy nieakredytowanego dotąd przez PCA zakresu
302 działalności w obszarze oceny zgodności, CAB zostaje poinformowana o tym fakcie
303 i ewentualnym podjęciu działań - związanych z rozszerzeniem zakresu działalności PCA -
304 zgodnie z polityką określoną w dokumencie DA-09, lub o odmowie przeprowadzenia procesu
305 akredytacji we wnioskowanym zakresie.

306 PCA informuje CAB o wynikach przeglądu wniosku w terminie nie dłuższym niż 1 miesiąc od
307 dnia złożenia wniosku.

308 **5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego**

309 Skład zespołu oceniającego ustala się na podstawie wnioskowanego zakresu akredytacji,
310 biorąc pod uwagę optymalną licznosc zespołu i liczbę dni wymaganą do dokonania oceny.
311 Audytorów i ekspertów wybiera się spośród osób, których wiedza i umiejętności zapewniają
312 obiektywną i rzetelną ocenę kompetencji CAB. W każdym zespole wyznacza się audytora
313 wiodącego. W skład zespołów oceniających mogą wchodzić również audytorzy-stażyści
314 odbywający praktykę audytorską w PCA oraz przedstawiciele PCA.

315 Przedstawiciel PCA ma za zadanie udzielanie wsparcia pozostałym członkom zespołu
316 odnośnie polityk, procedur i wytycznych PCA i jest powoływany w przypadku ocen o dużej
317 złożoności oraz gdy do ocen są angażowani nowozakwalifikowani audytorzy/eksperti.

318 Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu mogą być:

- 319 – obserwatorzy PCA (oceniający przeprowadzanie ocen przez zespół oceniający lub jego
- 320 poszczególnych członków);
- 321 – ewaluatorzy organizacji międzynarodowych oceniających PCA;
- 322 – kandydaci na audytorów i ekspertów PCA.

323 Skład zespołu oceniającego (wraz z przedstawicielami PCA) oraz udział obserwatorów
324 w ocenie CAB jest podawany do wiadomości CAB nie później niż 20 dni roboczych przed
325 terminem oceny. CAB ma prawo zakwestionować proponowanych członków zespołu
326 oceniającego lub obserwatora (nie dotyczy ewaluatorów organizacji międzynarodowych)
327 w przypadku zaistnienia wątpliwości, co do bezstronności i niezależności danego członka oraz
328 jeżeli uzna, że może to zagrozić jego interesom w odniesieniu do prawa własności i ochrony
329 informacji. Sprzeciw wobec proponowanego członka zespołu lub obserwatora wymaga
330 pisemnego zgłoszenia i uzasadnienia. Zgłoszenie wraz z uzasadnieniem powinno być
331 przekazane do PCA nie później niż 15 dni roboczych przed terminem oceny. W uzasadnionych
332 przypadkach, PCA będzie poszukiwać audytorów/ekspertów poza granicami Polski.

333 Jeżeli w trakcie procesu akredytacji (np. po wizytacji wstępnej) PCA stwierdzi potrzebę
334 dokonania zmian w zespole oceniającym, wówczas zmiany te są uzgadniane z CAB.

335 PCA może zwrócić się do ocenianej CAB o wyznaczenie swojego pracownika do pełnienia
336 funkcji przewodnika, który będzie asystował zespołowi oceniającemu. Do zadań przewodnika
337 może należeć, między innymi:

- 338 – uzgodnienie czasu rozmów;
- 339 – uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;
- 340 – zapoznanie członków zespołu oceniającego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony
341 na danym terenie oraz zapewnienie ich przestrzegania;
- 342 – pełnienie roli świadka w imieniu ocenianego;
- 343 – dostarczenie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

344 Obserwatorzy i przewodnicy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może
345 w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego.

346 Uczestnictwo obserwatorów, audytorów wiodących-stażystów oraz przedstawicieli PCA nie
347 obciąża finansowo ocenianej CAB.

348 W trakcie wizytacji wstępnej oraz następnych ocen, nie dopuszcza się obecności konsultantów
349 i innych osób wdrażających system w ocenianym podmiocie, o ile nie są one personelem
350 wewnętrznym/zewnętrznym ocenianej CAB.

351 **5.6. Przegląd dokumentacji**

352 Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji dostarczonej przez CAB. Na podstawie
353 wyników przeglądu PCA rozstrzyga o możliwości przeprowadzenia oceny na miejscu.

354 W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji - gdy informacja zawarta
355 w dokumentach wskazuje na właściwe odniesienie się CAB do wymagań akredytacyjnych,
356 tzn., że system zarządzania CAB jest ustanowiony zgodnie z wszystkimi wymaganiami
357 odpowiedniej normy akredytacyjnej i pozostałymi wymaganiami akredytacyjnymi,
358 udokumentowano polityki, cele i procedury (tam gdzie ma to zastosowanie) oraz utrzymywane
359 są odpowiednie zapisy, PCA przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na
360 miejscu (lub wizytacji wstępnej, jeśli dotyczy), zgodnie z terminem ustalonym
361 w harmonogramie procesu akredytacji.

362 W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji CAB - gdy dokumentacja ta
363 wskazuje na brak ustanowienia i wdrożenia w CAB systemu zarządzania odpowiedniego do
364 wnioskowanego zakresu akredytacji i przedstawiona dokumentacja nie daje podstaw do
365 przeprowadzenia oceny na miejscu, PCA może podjąć decyzję o braku uzasadnienia do

366 zorganizowania oceny na miejscu i tym samym kontynuacji procesu akredytacji. W tym
367 przypadku CAB jest informowana o negatywnych wynikach przeglądu dokumentacji. Wyniki
368 przeglądu przedstawione w raporcie są przekazywane do CAB. Jeżeli CAB nie uzupełni
369 stwierdzonych braków w udokumentowaniu systemu zarządzania w terminie 1 miesiąca od
370 otrzymania raportu, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku
371 z przerwaniem procesu akredytacji.

372 **5.7 Wizytacja wstępna**

373 Wizytacja wstępna nie stanowi obowiązkowego etapu procesu akredytacji. Przeprowadza
374 się ją na wniosek CAB. Ramowy program wizytacji wstępnej PCA przekazuje CAB przed
375 wizytacją. Wizytacja wstępna trwa zazwyczaj jeden dzień i przeprowadzają ją ci członkowie
376 zespołu oceniającego, którzy są niezbędnymi do osiągnięcia założonych celów, tj.:

- 377 – wstępnego sprawdzenia stopnia wdrożenia systemu zarządzania zgodnego z przekazaną
378 dokumentacją CAB;
- 379 – wstępnego sprawdzenia kompetencji CAB we wnioskowanym zakresie akredytacji;
- 380 – prawidłowego zaplanowania oceny na miejscu;
- 381 – przedyskutowania i ewentualnego uściślenia wnioskowanego zakresu akredytacji.

382 Wizytacja wstępna jest przeprowadzana w siedzibie CAB i w lokalizacjach gdzie są
383 prowadzone działania w obszarze oceny zgodności. Może być również realizowana zdalnie,
384 z zastosowaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT).

385 Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej, PCA przekazuje CAB sprawozdanie z jej przebiegu
386 oraz przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu, wraz z wymaganymi
387 obserwacjami.

388 **5.8 Ocena na miejscu**

389 Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach akredytacji i nadzoru dla
390 poszczególnych rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego
391 dokumentu.

392 PCA przesyła do CAB plan oceny nie później niż 10 dni roboczych przed terminem oceny na
393 miejscu. CAB ma prawo zgłosić do planu ewentualne uwagi, nie później niż 5 dni roboczych
394 przed terminem oceny na miejscu.

395 Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

396 Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za działania
397 realizowane w obszarze oceny zgodności. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez
398 zastosowanie następujących technik oceny, nie ograniczając się tylko do tego:

- 399 – zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, wywiady;
- 400 – przegląd dokumentacji CAB;
- 401 – obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

402 W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia
403 pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, ocena może być
404 częściowo realizowana zdalnie z zastosowaniem ICT (ocena hybrydowa), zarówno
405 z lokalizacji ocenianej CAB, jak i innych lokalizacji.

406 W przypadkach szczególnych (np. sytuacje nadzwyczajne spowodowane epidemią) popartych
407 wynikami rozpatrywania ryzyka, w tym uzasadnionych możliwością zdalnego obserwowania
408 działań CAB wnioskowanych do akredytacji, PCA może podjąć się przeprowadzenia oceny
409 kompetencji CAB w procesie akredytacji, jako oceny zdalnej.

410 Ocena zdalna – to ocena danej lokalizacji fizycznej CAB prowadzona z zastosowaniem ICT
411 (bez wizyty zespołu oceniającego w tej lokalizacji) w formie kombinacji odpowiednich technik

412 oceny: przeglądu dokumentacji CAB, pytań, wywiadów i rozmów uzupełnianych wideo-
413 obserwacją infrastruktury i warunków środowiskowych oraz działań personelu CAB
414 obejmujących wybrane elementy procedur oceny zgodności.

415 Ocena hybrydowa – to ocena danej lokalizacji fizycznej CAB prowadzona jako kombinacja
416 oceny na miejscu w połączeniu z technikami oceny i oddzielnymi zadaniami realizowanymi
417 zdalnie z zastosowaniem ICT.

418 Obserwacje są realizowane w celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych
419 przez personel ocenianej CAB w warunkach rzeczywistych.

420 Audytor obserwujący przeprowadzenie konkretnych działań:

421 – nie ingeruje w ich przebieg, a jego zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań
422 wykonywanych przez personel ocenianej CAB;

423 – ma prawo do zadawania pytań i uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień;

424 – jest zobowiązany do niewyrażania opinii na temat ocenianej CAB lub jej klienta,
425 w obecności przedstawicieli klienta ocenianej CAB. W tej sytuacji wszelkie rozmowy
426 pomiędzy audytorem PCA i personelem ocenianej CAB powinny odbywać się na
427 osobności, w celu zachowania poufności wyników oceny.

428 Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich
429 wykonywania w innym terminie niż ocena na miejscu. Okres ten nie może przekraczać 1-go
430 miesiąca przed lub po planowanym terminie rozpoczęcia oceny na miejscu.

431 Zespół oceniający analizuje zgromadzone przed i w trakcie oceny na miejscu informacje oraz
432 obiektywne dowody mające na celu potwierdzenie kompetencji CAB we wnioskowanym lub
433 posiadanym zakresie akredytacji, poprzez wykazanie zgodności z wymaganiami
434 akredytacyjnymi.

435 Jeżeli na etapie rozpatrywania wniosku lub oceny w procesie akredytacji lub nadzoru, pojawią
436 się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB, przejawiającą się
437 celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji odnoszącej się do
438 realizowanego obszaru oceny zgodności, PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie
439 i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń. W wyniku stwierdzonych faktów PCA powiadamia
440 CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji lub
441 o zawieszeniu akredytacji.

442 W ocenie na miejscu zespół oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu
443 wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności,
444 niezgodności i spostrzeżeń.

445 Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej
446 lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego
447 systemu zarządzania. Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane
448 jako niezgodność.

449 Niezgodności, mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności, co oznacza, że stanowią one
450 zagrożenie dla wiarygodności i przydatności wyniku do zamierzonego zastosowania (np. brak
451 weryfikacji prawidłowości realizacji metody badań, realizacja procedury oceny zgodności
452 niezgodnie z ustaloną metodologią, stosowanie wyposażenia o niepotwierdzonej wymaganej
453 dokładności, przekazanie wyników pracy niezgodnej z wymaganiami itp.) jak również
454 niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez CAB wymagań dotyczących bezstronności
455 lub niezgodne z wymaganiami powoływanie się na posiadaną akredytację, stanowią poważne
456 naruszenie wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.

457 Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego
458 stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości
459 spowodować niezgodność.

460 Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia ustalenia z oceny (w tym
461 niezgodności i spostrzeżenia) kierownictwu ocenianej CAB oraz przekazuje raport z oceny,
462 (karty niezgodności stanowią załącznik do raportu). Kierownictwo CAB potwierdza podpisem
463 na kartach niezgodności zapoznanie się z niezgodnościami oraz potwierdza otrzymanie
464 raportu z oceny, na egzemplarzu raportu dla PCA. W przypadku, gdy złożoność oceny lub jej
465 aspekty logistyczne uniemożliwiają opracowanie raportu z oceny w dniu jej zakończenia,
466 audytor przekazuje raport do PCA w ciągu 3 dni roboczych od dnia zakończenia oceny.
467 W ciągu kolejnych 3 dni roboczych PCA przesyła raport kierownictwu ocenianej CAB.

468 W przypadku obserwacji realizowanych jako oddzielna ocena lub w połączeniu z oceną na
469 miejscu, audytor wykonujący obserwację - po jej zakończeniu - przedstawia ustalenia z oceny
470 w trakcie spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania działania
471 w obszarze oceny zgodności, w tym przedstawia niezgodności, co jest potwierdzone
472 podpisem na kartach niezgodności. Jeżeli obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu,
473 wówczas audytor obserwujący przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do
474 PCA. Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianej
475 CAB. Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas audytor obserwujący
476 przekazuje karty niezgodności audytorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym
477 przedstawia je kierownictwu ocenianej CAB.

478 Przedstawienie kierownictwu ocenianej CAB niezgodności podczas spotkania zamykającego
479 lub przesłanie kart niezgodności po przeprowadzonej obserwacji bądź też po przeglądzie
480 dokumentacji, traktowane jest jako zawiadomienie o niezgodności.

481 Po przekazaniu CAB raportu z oceny w dniu zakończenia oceny, mogą zostać wprowadzone
482 do niego zmiany. Zmiany do raportu są przekazywane przez PCA kierownictwu CAB
483 w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych od dnia zakończenia oceny na miejscu.

484 PCA przekazuje CAB raport(-y) z oceny, prosząc o przekazanie ewentualnych uwag
485 i zastrzeżeń do przebiegu oceny oraz otrzymanego raportu (na formularzu FA-71).

486 **5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny**

487 W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do zareagowania
488 na powstałą niezgodność. Reakcja ta powinna obejmować analizę zakresu (skali) i przyczyn
489 niezgodności, ustalenie potrzeby i podjęcie niezbędnych korekcji/działań korygujących (jeśli
490 ma zastosowanie) pozwalających na rozwiązanie problemów stwierdzonych w niezgodności
491 oraz adekwatnych do zakresu i skutków niezgodności a także zapewnić ich wdrożenie). CAB
492 powinna przekazać w ciągu 5-ciu dni roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności,
493 wypełnione karty w zakresie planu ww. działań, obejmującego działania już zrealizowane
494 i zaplanowane do realizacji. PCA zaleca, aby w miarę możliwości plany działań zostały
495 przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas oceny. CAB powinna wdrożyć
496 zaplanowane działania w ustalonych terminach. CAB jest zobowiązana niezwłocznie
497 poinformować PCA o zakończeniu realizacji zaplanowanych działań w terminach wskazanych
498 w kartach niezgodności.

499 W przypadku sformułowania spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana
500 do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności - do podjęcia
501 stosownych działań oraz do przekazania do PCA w terminie do 2 miesięcy od dnia otrzymania
502 raportu z oceny informacji na temat planowanych lub zrealizowanych działań w odniesieniu do
503 sformułowanych spostrzeżeń.

504 Po otrzymaniu od ocenianej CAB wypełnionych kart niezgodności, członkowie zespołu
505 oceniającego dokonują przeglądu podjętych i zaplanowanych działań w reakcji na
506 niezgodności oraz identyfikują niezgodności wymagające przekazania do PCA dowodów ich
507 realizacji. Jeżeli reakcja ocenianej CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności jest
508 niewystarczająca, PCA prosi CAB o niezwłoczną weryfikację planu działań i dostarczenie
509 dodatkowych informacji (jeśli to zasadne). Stanowisko to jest przekazywane CAB wraz z oceną
510 planów działań.

511 Jeśli w procesie akredytacji i/lub rozszerzenia zakresu akredytacji stwierdzone zostały
512 niezgodności (w tym wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych),
513 wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań,
514 w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o niezgodnościach. PCA - na
515 wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie tego terminu przy zapewnieniu ciągłości
516 oceny umożliwiającej podjęcie decyzji w sprawie udzielenia akredytacji / rozszerzenia zakresu
517 akredytacji.

518 Jeśli w procesie nadzoru zostały stwierdzone niezgodności wówczas oceniana CAB jest
519 zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań, w terminie nie dłuższym niż 2
520 miesiące od daty zawiadomienia o niezgodnościach, z wyjątkiem niezgodności wskazujących
521 na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych. W tych przypadkach CAB jest
522 zobowiązana do podjęcia działań, w tym korekcji/działania korygujących (jeżeli mają
523 zastosowanie), w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 15 dni
524 roboczych) przekazania do PCA dowodów ich realizacji.

525 Ostateczny termin wykonania działań w reakcji na niezgodność ustala podczas oceny zespół
526 oceniający i wskazuje ten termin w kartach niezgodności. Termin ten jest uzależniony od
527 ryzyka związanego z niespełnieniem wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.

528 Zakres i formę oceny reakcji CAB na niezgodności określa PCA. Zakres ten jest ograniczony
529 do działań niezbędnych dla pozyskania zaufania do kompetencji CAB, a w przypadku oceny
530 dowodów działań w formie przeglądu dokumentacji lub oceny na miejscu - przeprowadzenia
531 wiarygodnej oceny wdrożenia działań i spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych oraz
532 warunków akredytacji, których niezgodność dotyczyła.

533 Ocenę działań CAB w reakcji na niezgodności przeprowadza się w formie:

- 534 a) przeglądu przekazanych przez CAB informacji o zrealizowanych działaniach w reakcji na
535 niezgodność oraz jeśli ma zastosowanie przeglądu dowodów (dokumentów i zapisów)
536 wdrożenia zaplanowanych działań;
- 537 b) oceny na miejscu (wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wdrożenia
538 korekcji/działania korygujących), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie
539 udokumentowanej informacji nadesłanej przez CAB. Po rozpatrzeniu ryzyka w kontekście
540 zapewnienia pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, PCA
541 może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny częściowo lub w całości zdalnie
542 z zastosowaniem ICT zarówno z lokalizacji ocenianej CAB, jak i innych lokalizacji.

543 Pozytywna ocena działań CAB zrealizowanych w reakcji na stwierdzone niezgodności, w tym
544 pozytywna ocena dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności
545 stanowiące poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych lub niezgodności wskazane przez
546 PCA jako wymagające przedstawienia dowodów działań, jest warunkiem udzielenia lub
547 utrzymania akredytacji.

548 **5.10 Decyzja w procesie akredytacji**

549 Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie przez zespół oceniający, że organizacja
550 i procedury stosowane przez CAB dostarczają zaufania do jego kompetencji, poprzez
551 wykazanie spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, przy uwzględnieniu
552 (jeżeli ma zastosowanie) dostarczenia przez CAB wystarczającej informacji potwierdzającej
553 odpowiednią jego reakcję w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności oraz odniesienie się
554 do spostrzeżeń.

555 W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych wynikających z treści
556 ustaleń z oceny lub z informacji dotyczącej reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych
557 niezgodności i spostrzeżeń, na etapie podejmowania decyzji PCA informuje CAB o tym fakcie,
558 prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA
559 informuje o konieczności podjęcia przez ocenianą CAB dodatkowych działań lub
560 o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie

561 określonym przez PCA.

562 CAB jest informowana pisemnie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia
563 akredytacji CAB ma prawo do wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach
564 opisanych w niniejszym dokumencie.

565 Po udzieleniu akredytacji, PCA przesyła CAB do podpisu *Kontrakt z akredytowanym*
566 *podmiotem*, ustalający zasady współpracy oraz prawa i obowiązki stron wynikające
567 z akredytacji. Po jego podpisaniu akredytowana CAB otrzymuje:

- 568 – egzemplarz *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* podpisany przez obie strony,
- 569 – certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- 570 – symbol akredytacji w wersji elektronicznej oraz jeśli dotyczy: znak IAF MLA lub ILAC MRA
571 w wersji elektronicznej,
- 572 – dane i wytyczne umożliwiające logowanie do IBOK (Internetowe Biuro Obsługi Klienta),
- 573 – informację o programie nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

574 Decyzja o udzieleniu akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu*
575 *z akredytowanym podmiotem*.

576 **6. Przerwanie procesu akredytacji**

577 PCA przerywa proces akredytacji w następujących przypadkach:

- 578 – CAB wnioskująca o akredytację nie wypełnia warunków akredytacji - nie wywiązuje się ze
579 zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji, w tym
580 nie przekazała do PCA, w wymaganych i uzgodnionych z PCA terminach, uzupełniających
581 dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;
- 582 – CAB wnioskująca o akredytację nie przedstawiła planów korekcji /działań korygujących lub
583 informacji o zrealizowanych korekcjach /działaniach korygujących lub dowodów ich
584 realizacji (jeśli to wymagane) lub informacji dotyczących analizy spostrzeżeń;
- 585 – pojawiły się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB,
586 przejawiające się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji
587 odnoszącej się do ocenianego obszaru oceny zgodności;
- 588 – proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących
589 po stronie CAB.

590 Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek CAB.

591 PCA informuje CAB o odmowie udzielenia akredytacji w wyniku przerwania procesu
592 akredytacji, wraz z uzasadnieniem oraz zwraca przekazaną do PCA dokumentację. Od
593 podjętej decyzji o przerwaniu procesu akredytacji przysługuje CAB odwołanie na zasadach
594 opisanych w niniejszym dokumencie.

595 Ponowne ubieganie się o akredytację przez CAB wymaga złożenia nowego wniosku
596 o akredytację.

597 **7. Procesy nadzoru**

598 **7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru**

599 Ważność akredytacji jest utrzymywana w cyklach akredytacji. Okres trwania bieżącego cyklu
600 akredytacji jest wskazany w zakresie akredytacji. Cykl akredytacji wynosi 4 lata. Pierwszy cykl
601 akredytacji rozpoczyna się od dnia zawarcia *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i wydania
602 pierwszego certyfikatu akredytacji. Kolejny cykl akredytacji rozpoczyna się od dnia, w którym
603 PCA podejmuje decyzję o utrzymaniu akredytacji (na kolejny cykl) po ocenie ponownej. Data
604 końca każdego cyklu jest liczona od daty udzielenia akredytacji wskazanej w pierwszym
605 certyfikacie, przy założeniu że cykl trwa 4 lata.

606 Zarówno pierwszy, jak i kolejne cykle są ustanawiane w oparciu o decyzje udzielenia lub
607 utrzymania akredytacji na podstawie wyników oceny w procesie akredytacji lub ponownej
608 oceny CAB.

609 W danym cyklu akredytacji PCA monitoruje działalność akredytowanej CAB, w celu
610 upewnienia się, że utrzymywane są jej kompetencje w całym obszarze działań oceny
611 zgodności objętej aktualnym zakresem akredytacji (z uwzględnieniem lokalizacji gdzie
612 działalność ta jest prowadzona), wykazane poprzez spełnianie przez CAB wymagań
613 akredytacyjnych³ oraz warunków akredytacji poprzez:

- 614 – nadzór planowany,
- 615 – nieplanowane procesy w nadzorze,
- 616 – ponowną ocenę (w celu wznowienia cyklu akredytacji).

617 W każdym cyklu akredytacji są przeprowadzane 3 procesy nadzoru planowanego oraz
618 ponowna ocena. Pierwszy planowany nadzór jest przeprowadzany nie później niż przed
619 upływem 12 miesięcy od daty zakończenia ostatniej oceny na miejscu w procesie akredytacji.
620 Planowane odstępy pomiędzy kolejnymi procesami nadzoru nie mogą przekraczać 12
621 miesięcy. Akredytowane CABs są informowane poprzez IBOK (*Internetowe Biuro Obsługi*
622 *Klienta*) o terminie i formie planowanego nadzoru oraz ponownej oceny.

623 W procesach nadzoru planowanego w danym cyklu akredytacji oraz w ramach oceny
624 ponownej, oceniana jest cała działalność CAB prowadzona w obszarze oceny zgodności
625 objęta aktualnym zakresem akredytacji CAB, w tym ocenami są objęte lokalizacje CAB, gdzie
626 jest prowadzona ta działalność.

627 Oceny w procesach nadzoru są realizowane w formie oceny na miejscu w powiązaniu z innymi
628 technikami oceny lub wyłącznie w formie przeglądu dokumentacji CAB. Każda ocena na
629 miejscu oraz obserwacja działań CAB realizowana oddzielnie od oceny na miejscu, jest
630 powiązana z techniką oceny - przeglądem dokumentacji CAB, realizowanym zarówno na
631 etapie przygotowania do oceny, jak i w jej trakcie. Oceniana CAB dostarcza dokumentację
632 zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

633 Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich
634 prowadzenia, w innym terminie niż ocena w siedzibie. Zaleca się, aby w przypadku procesów
635 nadzoru, obserwacja taka odbyła się w terminie do 1 miesiąca przed lub po planowanym
636 terminie oceny w siedzibie. W procesach nadzoru, przygotowanie i przeprowadzenie oceny,
637 w tym ocena reakcji CAB w odniesieniu do sformułowanych niezgodności oraz spostrzeżeń,
638 są prowadzone na zasadach opisanych w punktach 5.5., 5.8., 5.9. niniejszego dokumentu,
639 z uwzględnieniem specyficznych dla procesów nadzoru zasad opisanych w punkcie 7.

640 Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach nadzoru dla poszczególnych
641 rodzajów CABs podają programy akredytacji wymienione w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

642 **7.2. Nadzór planowany**

643 Nadzór planowany jest prowadzony zgodnie z ustalonym programem nadzoru dla danego
644 cyklu akredytacji.

645 Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- 646 – CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym
647 zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie aktualnych wymagań akredytacyjnych;
- 648 – działania zrealizowane w odniesieniu do stwierdzonych podczas poprzedniej oceny PCA
649 niezgodności / spostrzeżeń są skuteczne;
- 650 – akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu*

³ W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, należy stosować się do postanowień przejściowych, ogłoszonych przez PCA w komunikatach

- 651 z *akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-
652 04 i DA-08);
- 653 – kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone.
- 654 Ocena na miejscu w procesie planowanego nadzoru jest prowadzona z zastosowaniem
655 poniższych technik oceny, nie ograniczając się tylko do tego:
- 656 – zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, wywiady;
- 657 – przegląd dokumentacji CAB;
- 658 – obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.
- 659 W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia
660 pozyskania w wyniku oceny obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, oceny na
661 miejscu mogą być realizowane z zastosowaniem ICT w pełnym zakresie jako oceny zdalne
662 lub w części zakresu - jako oceny hybrydowe.
- 663 W pierwszym cyklu akredytacji, planowany nadzór jest przeprowadzany jako ocena na
664 miejscu, z możliwością zastosowania ocen hybrydowych lub w szczególnych przypadkach
665 ocen zdalnych.
- 666 W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest, w oparciu o wyniki rozpatrywanego ryzyka,
667 przeprowadzenie zamiast oceny na miejscu (wraz z obserwacjami), tylko przeglądu
668 dokumentacji pod warunkiem, że:
- 669 – poprzedni proces planowanego nadzoru nie był prowadzony w formie przeglądu
670 dokumentacji;
- 671 – nie stwierdzono niezgodności wskazujących na poważne naruszenie przez CAB wymagań
672 akredytacyjnych w poprzednim oraz bieżącym cyklu akredytacji poprzedzającym ocenę
673 w nadzorze w formie przeglądu dokumentacji;
- 674 – CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym*
675 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);
- 676 – nie zostały uznane za zasadne przez PCA skargi na akredytowaną CAB;
- 677 a ponadto, w przypadku laboratoriów – dodatkowo, z uwzględnieniem pozytywnych wyników
678 udziału w PT/ILC, zgodnie z wymaganiami DA-05.
- 679 W przypadku planowego nadzoru akredytowana CAB jest zobowiązana do dostarczania do
680 PCA dokumentacji CAB w zakresie opisanym w punkcie 5.3 niniejszego dokumentu oraz
681 informacji na temat:
- 682 – skuteczności działań zrealizowanych w reakcji na niezgodności sformułowane w wyniku
683 poprzedniej oceny PCA,
- 684 – stanu działań zrealizowanych w reakcji na spostrzeżenia sformułowane w wyniku
685 poprzedniej oceny PCA,
- 686 Dodatkowo w przypadku planowanego nadzoru przeprowadzanego tylko w formie przeglądu
687 dokumentacji CAB zobowiązana jest do dostarczenia informacji na temat zmian w organizacji,
688 zmian w dokumentacji systemu zarządzania oraz na temat skarg rozpatrywanych przez CAB
689 obejmujących okres od poprzedniej oceny przeprowadzonej przez PCA.
- 690 Ponadto akredytowana CAB jest zobowiązana do dostarczania do PCA dodatkowo
691 dokumentacji szczegółowej wskazanej w programach akredytacji wymienionych w punkcie 1
692 niniejszego dokumentu.
- 693 Dokumentacja powinna być dostarczona przez CAB do PCA na co najmniej 2 miesiące przed
694 planowanym nadzorem, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego
695 dokumentu.

696 W przypadku ocen zdalnych, akredytowana CAB zobowiązana jest do bieżącego
697 udostępniania zespołowi oceniającemu PCA w trakcie oceny takiego zakresu dokumentacji,
698 który umożliwi skuteczną realizację celu i zadań oceny. Możliwe jest również dostarczenie
699 przez CAB dokumentacji wymaganej do oceny zdalnej i określonej przez PCA indywidualnie
700 dla konkretnej oceny, przed realizacją oceny.

701 W przypadku oceny w procesie nadzoru w formie tylko przeglądu dokumentacji CAB, raport
702 z oceny wraz z kartami niezgodności jest przekazywany przez PCA kierownictwu ocenianej
703 CAB w terminie 3 dni roboczych od daty przeprowadzenia tej oceny.

704 **7.3. Ponowna ocena**

705 Ponowna ocena jest przeprowadzana w terminie wynikającym z programu nadzoru nad
706 akredytowaną CAB, umożliwiającym podjęcie decyzji o utrzymaniu akredytacji
707 i potwierdzeniem jej ważności na kolejny cykl. W przypadku gdy CAB nie jest zainteresowana
708 kontynuacją posiadanej akredytacji w kolejnym cyklu akredytacji, powinna złożyć do PCA
709 wnioski o cofnięcie akredytacji (FA-01), nie później niż 2 miesiące przed datą końca
710 bieżącego cyklu akredytacji. Po wpłynięciu wniosku PCA odstępuje od planowania i realizacji
711 ponownej oceny. Decyzja o cofnięciu akredytacji na wniosek CAB, jest podejmowana z dniem
712 następującym po dniu ważności bieżącego cyklu akredytacji.

713 Akredytowana CAB powinna dostarczyć do PCA dokumentację co najmniej dwa miesiące
714 przed planowanym terminem oceny ponownej. Dokumentacja CAB powinna być przekazana
715 do PCA zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 7.2. niniejszego dokumentu.

716 Celem ponownej oceny jest weryfikacja czy:

- 717 – CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym
718 zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie wszystkich aktualnych wymagań
719 akredytacyjnych;
- 720 – działania zrealizowane w odniesieniu do stwierdzonych podczas poprzedniej oceny PCA
721 niezgodności / spostrzeżeń są skuteczne;
- 722 – akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu*
723 *z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-
724 04 i DA-08);
- 725 – kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone.

726 Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwacje i obejmuje wszystkie
727 wymagania właściwej normy akredytacyjnej oraz zakres działalności umożliwiający
728 potwierdzenie kompetencji w obszarze oceny zgodności objętym całym aktualnym zakresem
729 akredytacji, z uwzględnieniem wyników ocen w nadzorze przeprowadzonych w danym cyklu
730 akredytacji.

731 W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia
732 pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, oddzielne zadania
733 zakresu oceny ponownej mogą być realizowane zdalnie z zastosowaniem ICT zarówno
734 z lokalizacji ocenianych CABs, jak i innych lokalizacji.

735 W przypadkach szczególnych popartych wynikami rozpatrywania ryzyka, w tym
736 uzasadnionych możliwością zdalnego obserwowania działań CABs wnioskowanych do
737 akredytacji, PCA może podjąć się przeprowadzenia oceny ponownej CABs, jako oceny
738 zdalnej.

739 **7.4 Nieplanowane procesy w nadzorze**

740 **7.4.1. Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem**

741 Proces zmiany zakresu akredytacji lub przeniesienia akredytacji może być łączony z procesem
742 planowanego nadzoru, jeśli wniosek akredytowanej CAB, inicjujący przeprowadzenie takiego
743 procesu, wpłynął do PCA nie później niż 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru.

744 Jeśli wniosek o zmianę zakresu akredytacji lub o przeniesienie akredytacji (FA-01) został
745 złożony w PCA, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, PCA podejmuje decyzję odnośnie
746 możliwości połączenia oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu,
747 z zachowaniem poniższych warunków:

- 748 – forma planowanego procesu nadzoru jest właściwa dla oceny w ramach złożonego
749 wniosku;
- 750 – powołany do procesu planowanego nadzoru zespół oceniający jest kompetentny do
751 przeprowadzenia oceny w obszarze złożonego wniosku;
- 752 – ocena w procesie nieplanowanym nie wpłynie negatywnie na skuteczność oceny
753 zaplanowanej zgodnie z programem nadzoru.

754 Przedłużenie czasu zaplanowanej oceny, w wyniku uwzględnienia wniosku CAB
755 o nieplanowaną ocenę zmian zakresu akredytacji, wykonywanej przez już powołanego
756 audytora, wymaga zmiany kalkulacji kosztów. Koszty te ponosi CAB, zgodnie z cennikiem
757 DA-04.

758 **7.4.2. Zmiany zakresu akredytacji**

759 W okresie ważności akredytacji, zakres akredytacji może ulegać zmianom: rozszerzeniu,
760 uaktualnieniu, korekcie lub ograniczeniu.

761 Proces rozszerzenia zakresu akredytacji jest przeprowadzany na wniosek CAB (FA-01). PCA
762 dokonuje przeglądu wniosku o rozszerzenie, pod kątem jego kompletności oraz możliwości
763 PCA do przeprowadzenia oceny (*tak jak dla procesu akredytacji*). Analiza wniosku
764 i dokumentacji CAB dostarczonej wraz z wnioskiem jest podstawą do podjęcia decyzji o formie
765 oceny. Celem procesu rozszerzenia zakresu akredytacji jest:

- 766 – ocena, czy CAB posiada kompetencje do realizacji działań w obszarze oceny zgodności
767 pozwalające na uzyskiwanie wiarygodnych wyników działania w nowych obszarach
768 działalności, zgodnie z wnioskiem o rozszerzenie zakresu akredytacji;
- 769 – ocena, czy wdrożony system zarządzania w wystarczającym stopniu uwzględnia nowe
770 obszary działalności.

771 Ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji jest realizowana na zasadach jak
772 w procesie akredytacji, z tym, że bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas
773 wcześniejszych ocen CAB w obszarze posiadanego zakresu akredytacji. Prowadzona jest ona
774 w formie przeglądu dokumentacji CAB, lub jako ocena na miejscu z uwzględnieniem
775 możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny jako oceny zdalnej lub hybrydowej. Decyzję
776 w tej sprawie podejmuje PCA z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka.

777 Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na wniosek CAB (FA-01), w związku z:

- 778 – koniecznością dodania bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu
779 normatywnego,
- 780 – wprowadzeniem aktualizacji (formalnych i merytorycznych) w opisie kompetencji (nie
781 będących rozszerzeniem kompetencji CAB),
- 782 – formalnymi zmianami danych akredytowanego CAB (nie stanowiących zmian statusu
783 prawnego).

784 Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu
785 dokumentacji CAB. Ocena ma na celu upewnienie się, że CAB przeprowadziła analizę zmian
786 i prawidłowo wdrożyła zmiany związane z przedmiotem uaktualnienia w działalności objętej
787 zakresem akredytacji.

788 Wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji może obejmować również zmiany lokalizacji
789 realizacji działań w obszarze oceny zgodności. W zależności od charakteru zmian kompetencji
790 CAB związanych ze zmianami lokalizacji ocena ta jest prowadzona w formie przeglądu

791 dokumentacji CAB, lub oceny na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności
792 przeprowadzenia oceny jako oceny zdalnej lub hybrydowej. Decyzję w tej sprawie podejmuje
793 PCA z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka.

794 Korekta zakresu akredytacji jest dokonywana w przypadku wykrycia błędu w wydanym
795 dokumencie akredytacyjnym.

796 Szczegółowe zasady zmiany zakresu akredytacji dla poszczególnych rodzajów CAB zostały
797 podane w dokumentach wskazanych w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

798 Ponadto, PCA określa zasady opisu kompetencji CABs w zakresach akredytacji
799 w dokumentach szczegółowych PCA. W przypadku ich nowelizacji, zakresy akredytacji CABs
800 działających w danym obszarze podlegają aktualizacji w ramach planowanego nadzoru.

801 **7.4.3. Przeniesienie akredytacji**

802 Przeniesienie akredytacji jest przeprowadzane na wniosek CAB zainteresowanej
803 przeniesieniem (FA-01), w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego akredytowanej
804 CAB, w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji w przypadku, gdy nowy podmiot prawny
805 przejmuje zobowiązania już akredytowanej CAB.

806 W procesie przeniesienia akredytacji, PCA dokonuje oceny, czy zmiana w akredytowanej CAB
807 nie wpływa negatywnie na spełnianie wymagań akredytacyjnych (*w szczególności na*
808 *niezależność i bezstronność, politykę i cele, zabezpieczenie finansowe, kompetencje*
809 *techniczne, w tym kompetencje personelu*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz
810 z wnioskiem, stanowi podstawę do podjęcia decyzji o formie i zakresie oceny.

811 Proces przeniesienia akredytacji ma charakter formalny i jest prowadzony w formie przeglądu
812 dokumentacji CAB (nie wymaga oceny na miejscu), jeśli spełnione zostały wszystkie
813 wymienione poniżej warunki:

- 814 – nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
- 815 – nie uległo zmianie kierownictwo CAB i personel merytoryczny;
- 816 – nie uległy zmianie procedury i metody;
- 817 – nie uległy zmianom: lokalizacja działalności w obszarze oceny zgodności, oraz pozostałe
818 zasoby CAB (w zakresie w jakim jest to istotne),
- 819 – dodatkowo, w przypadku zmian właścicielskich - poprzedni właściciel nie prowadzi
820 działalności w tym samym lub podobnym obszarze (ujętym w zakresie akredytacji) pod tą
821 samą lub podobną nazwą.

822 W przeciwnym razie przeprowadza się ocenę CAB w formie oceny na miejscu
823 z uwzględnieniem możliwości i zasadności jej przeprowadzenia jako oceny zdalnej lub
824 hybrydowej.

825 W przypadku przeniesienia akredytacji na nową CAB, decyzja o przeniesieniu akredytacji
826 wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*.

827 W przypadku przeniesienia akredytacji w związku ze zmianą statusu prawnego akredytowanej
828 CAB, w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji, decyzja o przeniesieniu akredytacji
829 wchodzi w życie z dniem wskazanym w decyzji. Zawarcie z PCA *Kontraktu z akredytowanym*
830 *podmiotem* następuje z dniem przeniesienia akredytacji lub po tym terminie.

831 **7.4.4. Nadzór specjalny**

832 Nadzór specjalny może wynikać z:

- 833 – analizy skargi na działalność akredytowanej CAB;
- 834 – analizy zmian zgłoszonych przez akredytowaną CAB;
- 835 – analizy dowodów wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań

836 akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*
837 *podmiotem.*

838 Nadzór specjalny jest prowadzony w formie przeglądu dokumentacji CAB lub oceny na miejscu
839 z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny na miejscu jako oceny
840 zdalnej lub hybrydowej, w celu oceny czy akredytowana CAB nadal spełnia wymagania
841 akredytacyjne. Decyzję o formie przeprowadzenia oceny podejmuje PCA. Plan oceny na
842 miejscu jest przesyłany akredytowanej CAB nie później niż na 5 dni roboczych przed jej
843 planowanym rozpoczęciem, z informacją, że wyrażenie sprzeciwu wobec terminu, zakresu lub
844 składu zespołu oceniającego, bez merytorycznego uzasadnienia może spowodować
845 zawieszenie akredytacji.

846 **7.5. Wyniki procesów nadzoru**

847 **7.5.1. Decyzje w procesach nadzoru**

848 Decyzje są podejmowane na podstawie rezultatów ocen w procesach nadzoru. W wyniku
849 procesu nadzoru akredytacja może być utrzymana, zawieszona, cofnięta, wznowiona,
850 przeniesiona, a zakres akredytacji może być rozszerzony, ograniczony, uaktualniony lub
851 skorygowany. W wyniku ponownej oceny jest podejmowana decyzja o utrzymaniu akredytacji,
852 w której jest potwierdzana jej ważność na kolejny cykl akredytacji.

853 Decyzje o utrzymaniu akredytacji, przeniesieniu akredytacji, wznowieniu akredytacji po
854 zawieszeniu, rozszerzeniu, uaktualnieniu zakresu akredytacji, są podejmowane po pozytywnej
855 ocenie reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności oraz pozytywnej ocenie
856 dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności (jeśli to wymagane).
857 W przeciwnym przypadku są podejmowane decyzje odmowne.

858 W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz warunków
859 akredytacji, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z reakcji CAB w odniesieniu do
860 stwierdzonych niezgodności i spostrzeżeń na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje
861 CAB o tym fakcie, prosząc o niezwłoczne przedstawienie stosownych wyjaśnień.
862 W uzasadnionych przypadkach, PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez
863 ocenianą CAB dodatkowych działań w odniesieniu do niezgodności lub o przeprowadzeniu
864 dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

865 CAB jest informowana na piśmie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o zawieszeniu
866 akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji, PCA podaje jej
867 uzasadnienie. CAB przysługuje prawo wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego, na
868 zasadach opisanych w niniejszym dokumencie.

869 W zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień zawartych z organami regulacyjnymi
870 i właścicielami programów oceny zgodności, PCA przekazuje informacje dotyczące wyników
871 nadzoru, np. zmian statusu akredytacji (zawieszenia, ograniczenia, cofnięcia akredytacji) czy
872 też wyników rozpatrzenia skarg skierowanych do PCA przez organ regulacyjny / właściciela
873 programu oceny zgodności do rozpatrzenia.

874 PCA publikuje na stronie internetowej wykaz akredytowanych CABs oraz wykaz CABs, których
875 akredytacja została zawieszona, cofnięta, ograniczona.

876 Ponowne ubieganie się o akredytację CAB, której akredytacja została cofnięta jest związane
877 ze złożeniem wniosku o akredytację (FA-01), a tryb postępowania jest taki, jak dla procesu
878 akredytacji.

879 Decyzje w procesach nadzoru o zawieszeniu akredytacji w całości lub części zakresu
880 akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji wchodzi w życie
881 z dniem doręczenia przesyłki z pismem informującym o podjętej decyzji za pokwitowaniem, za
882 pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. –
883 Prawo pocztowe. Przypadki te nie dotyczą decyzji podejmowanych na wnioski CAB. Decyzje
884 podejmowane na wnioski CAB i pozostałe decyzje w procesach nadzoru wchodzi w życie z
885 dniem ich podjęcia.

886 7.5.2. Zawieszenie akredytacji

887 Zawieszenie akredytacji, w całym zakresie akredytacji, może być następstwem:

- 888 1. braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach
889 /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących,
890 że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w nich stwierdzonych, a tym samym nie
891 spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- 892 2. niezgodności stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących na
893 poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu
894 do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanej
895 CAB lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po
896 otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
- 897 3. pozyskania przez PCA dowodów wskazujących na nierzetelność postępowania
898 akredytowanej CAB przejawiającą się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub
899 zatajaniem informacji odnoszącej się do jej akredytowanej działalności. W tym przypadku
900 PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń;
- 901 4. niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*
902 *podmiotem* zawartego z PCA i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB
903 nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie);
- 904 5. zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z akredytacji.

905 Zawieszenie akredytacji, w części zakresu akredytacji, może być następstwem:

- 906 1. braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach
907 /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących,
908 że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w nich stwierdzonych, a tym samym nie
909 spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w odniesieniu do określonej
910 części zakresu akredytacji, pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji CAB,
911 w odniesieniu do pozostałej części zakresu;
- 912 2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne
913 naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do
914 rzetelności, bezstronności oraz możliwości realizacji działań w określonym zakresie;
915 zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA
916 o stwierdzonej niezgodności;
- 917 3. niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*
918 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB nie umożliwia
919 PCA przeprowadzenia obserwacji w akredytowanym zakresie);
- 920 4. zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z części akredytacji.

921 W procesie zawieszenia akredytacji w części zakresu akredytacji realizowanym na wniosek
922 CAB, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji CAB w celu oceny, czy przyczyna
923 zawieszenia i samo zawieszenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu
924 do pozostałej części zakresu. Jeśli powyższe wpływa negatywnie na kompetencje CAB,
925 w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu
926 akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

927 Akredytacja w całości lub części zakresu jest zawieszana na okres 6 miesięcy.
928 W uzasadnionych przypadkach okres ten może zostać wydłużony.

929 7.5.3. Wznowienie akredytacji po zawieszeniu

930 Proces wznowienia akredytacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek CAB, złożony:

- 931 – najpóźniej 3 miesiące przed upływem terminu zawieszenia, jeśli decyzja o wznowieniu
932 akredytacji wymaga przeprowadzenia oceny na miejscu, w tym obserwacji;

933 – najpóźniej miesiąc przed upływem terminu zawieszenia – w pozostałych przypadkach.

934 Ocena w procesie wznowienia akredytacji po zawieszeniu, może być prowadzona w formie:
935 oceny na miejscu i/lub obserwacji lub przeglądu dokumentacji CAB.

936 W przypadku gdy okres zawieszenia akredytacji w całym zakresie akredytacji obejmował
937 termin upływu ważności cyklu akredytacji, ocena w procesie wznowienia akredytacji jest
938 przeprowadzana zawsze jako ponowna ocena.

939 Celem oceny jest sprawdzenie czy CAB trwale i skutecznie usunęła przyczyny, które były
940 powodem zawieszenia akredytacji i spełniła warunki wznowienia akredytacji, podane w decyzji
941 o zawieszeniu.

942 W przypadku gdy w okresie zawieszenia akredytacji uległy zmianie wymagania akredytacyjne
943 dotyczące CAB, decyzja o wznowieniu akredytacji po zawieszeniu zostaje podjęta po
944 pozytywnej ocenie przez PCA, wdrożenia przez CAB zmienionych wymagań.

945 **7.5.4. Cofnięcie akredytacji i ograniczenie zakresu akredytacji**

946 Proces cofnięcia akredytacji oraz ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

947 – na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu
948 akredytacji; lub

949 – na wniosek akredytowanej CAB.

950 W procesie ograniczania zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji
951 CAB, w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu akredytacji i samo
952 ograniczenie nie wpłynęły negatywnie na kompetencje CAB w odniesieniu do pozostałej części
953 zakresu. Ograniczenie zakresu akredytacji jest równoznaczne z cofnięciem akredytacji
954 w określonej części zakresu.

955 Postępowanie dotyczące ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji jest
956 wstrzymywane w PCA, do czasu prawomocnego rozstrzygnięcia sprawy, w przypadku gdy
957 CAB po odwołaniu się do Komitetu Odwoławczego od decyzji PCA o zawieszeniu akredytacji
958 i oddaleniu przez Komitet Odwoławczy odwołania, wnosi skargę do sądu administracyjnego.

959 **8. Sankcje**

960 W przypadku niewywiązywania się lub naruszania przez akredytowaną CAB warunków
961 akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim
962 związanych, PCA stosuje sankcje określone w dokumentach PCA, jak:

963 – zawieszenie akredytacji w części lub całości zakresu, ograniczenie zakresu akredytacji lub
964 cofnięcie akredytacji;

965 – wzmocnienie nadzoru (w tym zastosowanie nadzoru specjalnego);

966 – podanie do publicznej wiadomości informacji o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu
967 akredytacji;

968 – podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na akredytację
969 lub na porozumienia o wzajemnym uznawaniu.

970 Jeśli sankcje nie okażą się skuteczne, PCA występuje na drogę sądową.

971 W przypadku dysponowania dowodem nieuczciwego postępowania CAB lub celowego
972 dostarczania przez nią nieprawdziwych informacji odnośnie do akredytacji lub celowego
973 naruszania zasad akredytacji, zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD7, PCA dodatkowo
974 powiadomi odpowiednio sekretariaty EA, IAF lub ILAC o niewłaściwych praktykach CAB w celu
975 poinformowania wszystkich jednostek akredytujących – członków tych organizacji.

976 **9. Informacje dostępne publicznie**

977 PCA udostępnia publicznie na stronie internetowej wykazy akredytowanych podmiotów

978 obejmujące:

- 979 – nazwę akredytowanej CAB oraz nazwę podmiotu prawnego, jeżeli jest inna;
- 980 – aktualny zakres akredytacji opracowany na zasadach podanych w programach akredytacji;
- 981 – lokalizacje akredytowanej CAB oraz odpowiednio działania w obszarze oceny zgodności
- 982 realizowane w każdej lokalizacji i objęte zakresem akredytacji;
- 983 – niepowtarzalną identyfikację akredytowanej CAB (numer akredytacji);
- 984 – datę udzielenia akredytacji po raz pierwszy oraz datę ważności akredytacji (tj. datę
- 985 zakończenia cyklu akredytacji);
- 986 – oświadczenie o zgodności z normą akredytacyjną i innymi wymaganiami akredytacyjnymi
- 987 zastosowanymi do oceny CAB, łącznie z podaniem wydania lub wersji tych dokumentów.

988 Ponadto PCA publikuje na stronie internetowej informacje o zawieszeniu lub cofnięciu
989 akredytacji CAB, łącznie z datami i zakresami.

990 W wyjątkowych przypadkach (np. ze względów bezpieczeństwa) CAB może zwrócić się do
991 PCA o ograniczenie zakresu informacji publikowanych na stronie internetowej do pewnych
992 informacji.

993 **10. Ochrona informacji i praw własności Klientów**

994 Wszystkie informacje na temat danej CAB, jakie PCA pozyskało w związku z prowadzoną
995 działalnością akredytacyjną traktowane są jako informacje poufne, z wyłączeniem:

- 996 – informacji udostępnianych publicznie przez PCA na zasadach opisanych w niniejszym
- 997 dokumencie i dokumentach związanych;
- 998 – informacji udostępnianych publicznie przez CAB lub kiedy zostało to uzgodnione między
- 999 PCA a jednostką oceniającą zgodność (np. dla celów reagowania na skargi);
- 1000 – informacji udostępnianych w zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień
- 1001 zawartych z organami regulacyjnymi i właścicielami programów oceny zgodności
- 1002 zobowiązujących PCA do ujawnienia informacji poufnej (w rozumieniu niniejszego
- 1003 dokumentu); wówczas PCA zawiadamia CAB o przekazywanej informacji, o ile nie jest to
- 1004 zabronione przez prawo.

1005 Informacje o CAB uzyskane ze źródeł innych niż ta CAB (np. od składającego skargę, organów
1006 regulacyjnych) traktowane są jako poufne między CAB i PCA.

1007 Mając na uwadze minimalizację ryzyka wystąpienia zdarzeń skutkujących naruszeniem
1008 poufności, dostępności, integralności i rozliczalności aktywów informacyjnych, PCA wdrożyło
1009 system zarządzania bezpieczeństwem informacji wg normy PN-ISO/IEC 27001.

1010 Cały personel PCA, w tym zatrudniany personel zewnętrzny, jest zobowiązany
1011 do nieujawniania żadnych informacji dotyczących prowadzonych procesów akredytacji
1012 i nadzoru oraz do ochrony praw własności Klientów PCA. Pracownicy PCA są odpowiednio
1013 przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązania. Zobowiązanie takie podpisują
1014 także członkowie Komitetu Odwoławczego, Rady ds. Akredytacji oraz komitetów technicznych.

1015 Wszelkich informacji PCA udziela tylko wskazanym przez CAB przedstawicielom. PCA jest
1016 odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych
1017 i zakończonych procesów akredytacji i nadzoru.

1018 Umowy z audytorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu informacji oraz
1019 wymagane jest podpisanie przez nich stosownego zobowiązania przed każdorazowym
1020 powołaniem do oceny i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji o CAB. Wymóg ten
1021 dotyczy także obserwatorów.

1022 Ponadto PCA przetwarza dane osobowe zgodnie z wymogami rozporządzenia Parlamentu
1023 Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób

1024 fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego
1025 przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (GDPR - General Data
1026 Protection Regulation). PCA chroni i odpowiednio zabezpiecza dane osobowe, które
1027 przetwarza. Pracownicy oraz współpracownicy są przeszkoleni, posiadają upoważnienia do
1028 przetwarzania danych osobowych. PCA wdrożyło Politykę ochrony danych osobowych oraz
1029 procedury, które zapewniają zgodność z prawem i bezpieczeństwo procesów przetwarzania
1030 danych. Jednocześnie PCA stosuje adekwatne środki bezpieczeństwa fizycznego
1031 i technicznego, które zapewniają bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

1032 **11. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów**

1033 PCA mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożyło system
1034 zarządzania działaniami antykorupcyjnymi. Podstawowe zasady postępowania w PCA
1035 ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce
1036 Antykorupcyjnej oraz Kodeksie Etyki.

1037 PCA wdrożyło mechanizmy unikania konfliktu interesów zarówno w odniesieniu do personelu
1038 stałego, jak i zespołów oceniających. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury
1039 zapewniają, że działalność akredytacyjna jest prowadzona w sposób niezależny, bezstronny
1040 i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

1041 **12. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta**

1042 IBOK jest narzędziem elektronicznej wymiany informacji pomiędzy określonym CAB a PCA.
1043 Dostęp do niego otrzymują CABs po pozytywnym zakończeniu procesu akredytacji. Informacje
1044 i dane prezentowane w serwisie są udostępnione tylko uprawnionym osobom, wskazanym
1045 przez CAB po uprzedniej autoryzacji.

1046 IBOK umożliwia, między innymi:

- 1047 – podstawowy, bezpośredni kontakt z Prowadzącym;
- 1048 – informowanie PCA o zmianach, jakie zaszły w akredytowanym podmiocie;
- 1049 – dostęp do dokumentów, formularzy PCA;
- 1050 – poinformowanie CAB o planowanym nadzorze/ponownej ocenie;
- 1051 – przekazywanie innych informacji przez PCA (np.: programy PT/ILC, szkolenia, komunikaty,
1052 opiniowane dokumenty, itp.);
- 1053 – uzyskanie informacji zwrotnych od Klientów, na temat prowadzonych procesów akredytacji
1054 i nadzoru.

1055 **13. Odwołania i skargi**

1056 **13.1. Odwołania**

1057 Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia
1058 lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) na zasadach
1059 opisanych w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

1060 Odwołanie jest rozpatrywane w trybie określonym w ustawie o systemach oceny zgodności
1061 i nadzoru rynku oraz zgodnie z regulaminem Komitetu Odwoławczego.

1062 Odwołanie powinno być rozpatrzone w terminie 60 dni od dnia jego doręczenia.

1063 Komitet Odwoławczy, po rozpatrzeniu odwołania, stwierdza zasadność odwołania i przekazuje
1064 sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania lub oddala odwołanie.
1065 W przypadku oddalenia odwołania, Klientowi PCA przysługuje skarga do sądu
1066 administracyjnego, wnoszona w trybie opisanym w ustawie o systemach oceny zgodności
1067 i nadzoru rynku.

1068 Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane CAB wnoszącej odwołanie oraz
1069 Dyrektorowi PCA.

1070 **13.2. Skargi i wnioski**

1071 PCA rozpatruje skargi:

1072 – dotyczące działań PCA;

1073 – dotyczące działań akredytowanych CABs.

1074 Skargi i wnioski można składać do Dyrektora PCA na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi
1075 i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię,
1076 nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub
1077 wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej,
1078 PCA wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

1079 Skarga na akredytowaną CAB powinna zostać najpierw złożona w CAB, zanim zostanie
1080 wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony
1081 akredytowanej CAB, PCA podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod
1082 warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do
1083 spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji, PCA
1084 przeprowadza ocenę akredytowanej CAB w ramach nadzoru specjalnego. Dane skarżącego
1085 nie są ujawniane CAB, chyba że skarżący wyrazi na to zgodę.

1086 Skargi i wnioski dotyczące działalności PCA są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich
1087 otrzymania, a skargi dotyczące działalności akredytowanej CAB w ciągu 3 miesięcy od daty
1088 otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, PCA
1089 przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego
1090 rozpatrzenia skargi.

1091 **14. Opłaty**

1092 Opłaty za czynności związane z akredytacją są kalkulowane i wnoszone zgodnie z Cennikiem
1093 DA-04.

1094 Przed złożeniem wniosku CAB może uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji PCA
1095 informację o sposobie kalkulowania kosztów w odniesieniu do wnioskowanego zakresu
1096 akredytacji.

1097 Wnoszenie opłat za czynności związane z akredytacją jest jednym z warunków
1098 udzielenia/utrzymania akredytacji.

1099 **15. Postanowienia końcowe**

1100 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 10 z dnia 24.01.2019 r. i obowiązuje od dnia
1101 01.03.2021 r. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 333 z 30.12.2020 r.
1102 Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 10 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

1103 **16. Dokumenty związane**

1104 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.
1105 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków
1106 wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93

1107 Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

1108 Ustawa z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe

1109 PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących
1110 prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

1111 PN-EN ISO/IEC 17000 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

1112 IAF MD 7 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący harmonizacji sankcji stosowanych wobec
1113 jednostek oceniających zgodność

1114 DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

- 1115 DA-04 Cennik opłat za czynności związane z akredytacją
- 1116 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości
- 1117 DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów
- 1118 DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej
- 1119 DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu
- 1120 DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA
- 1121 DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych
- 1122 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
- 1123 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- 1124 DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących
- 1125 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych
- 1126 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości
- 1127 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych
- 1128 DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia
- 1129 DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania
- 1130 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
- 1131 DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby
- 1132 DAVE-01 Akredytacja weryfikatorów EMAS
- 1133 DAVG-01 Akredytacja weryfikatorów GHG
- 1134 **DABB-01 Akredytacja biobanków**
- 1135 **17. Załączniki**
- 1136 FA-01 Wniosek o akredytację
- 1137 *Wzór Kontraktu z akredytowanym podmiotem*