

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

*Projekt P5  
Wydanie 13  
Warszawa, 4.04.2022 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.....	15
6. Przerwanie procesu akredytacji.....	15
7. Procesy nadzoru.....	16
7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	16
7.2. Nadzór planowany.....	17
7.3. Ponowna ocena.....	18
7.4. Nieplanowane procesy w nadzorze.....	19
7.5. Wyniki procesów nadzoru.....	21
8. Sankcje.....	24
9. Informacje dostępne publicznie.....	24
10. Ochrona informacji i praw własności Klientów.....	24
11. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów.....	25
12. Portal dla Klientów e-Akredytacja.....	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.....	27
17. Załączniki.....	27

## 1. Wprowadzenie

Opis systemu akredytacji (DA-01) przedstawia ogólne zasady, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując akredytację wszystkich jednostek oceniających zgodność<sup>1</sup> (CAB – jednostka, CABs - jednostki).

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

- dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- dla laboratoriów medycznych – dokument DAM-01;
- dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania - dokument DACS-01;
- dla jednostek certyfikujących wyroby - dokument DACW-01;
- dla jednostek certyfikujących osoby - dokument DACP-01;
- dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- dla weryfikatorów EMAS – dokument DAVE-01;
- dla weryfikatorów GHG – dokument DAVG-01;
- dla organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01;
- dla producentów materiałów odniesienia – dokument DARM-01;
- dla biobanków – dokument DABB-01 oraz
- dla jednostek notyfikowanych – dokument DA-11.

W przypadku konieczności uszczegółowienia ww. programów akredytacji o zasady i wymagania akredytacyjne specyficzne dla CAB prowadzących działalność w określonym obszarze, PCA opracowuje sektorowe programy akredytacji.

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

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

W dokumentacji PCA są stosowane terminy i definicje podane w rozporządzeniu (WE) 765/2008, normach PN-EN ISO/IEC 17011, PN-EN ISO/IEC 17000 oraz normach akredytacyjnych<sup>2</sup>. Jeśli to konieczne w szczegółowych dokumentach PCA są wskazywane dodatkowe definicje.

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

<sup>1</sup> **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.

<sup>2</sup> **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](http://www.pca.gov.pl) e-mail: [sekretariat@pca.gov.pl](mailto: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](http://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 akredytowanymi CAB**  
99 **w zakresie spełniania wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze**  
100 **udzielonej akredytacji** oraz prowadzenie wykazu akredytowanych CABs.

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

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

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

### 110 **2.4. Akredytacja transgraniczna**

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

### 114 **3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji**

115 Wymagania akredytacyjne dla poszczególnych rodzajów CAB są określone w programach  
116 akredytacji. Szczegółowe wykazy wymagań akredytacyjnych są opublikowane na stronie  
117 internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) w *Listach wymagań akredytacyjnych*.

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

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

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

### 127 **4. Dokumenty akredytacyjne**

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

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

138 Zainteresowane strony mogą sprawdzić status akredytacji CABs oraz aktualność dokumentów  
139 akredytacyjnych na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl).

## 140 5. Proces akredytacji

### 141 5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji

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

147 W procesach akredytacji ocenie są poddawane tylko te obszary działania CAB, które są objęte  
148 wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania CAB  
149 lub działania organizacji związanych, **ocenia się czy działania te nie wpływają negatywnie na**  
150 **spełnienie wymagań akredytacyjnych lub na zaufanie do wiarygodności wykonywanych przez**  
151 **CAB działań w zakresie oceny zgodności, objętej wnioskiem o akredytację.**

152 Proces akredytacji obejmuje zawsze:

- 153 – przegląd dokumentacji,
- 154 – **ocenę na miejscu,**
- 155 – obserwacje działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych w rzeczywistych  
156 warunkach (**gdy ma to zastosowanie**).

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

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

170

171

172

173

174

175

176

177

178

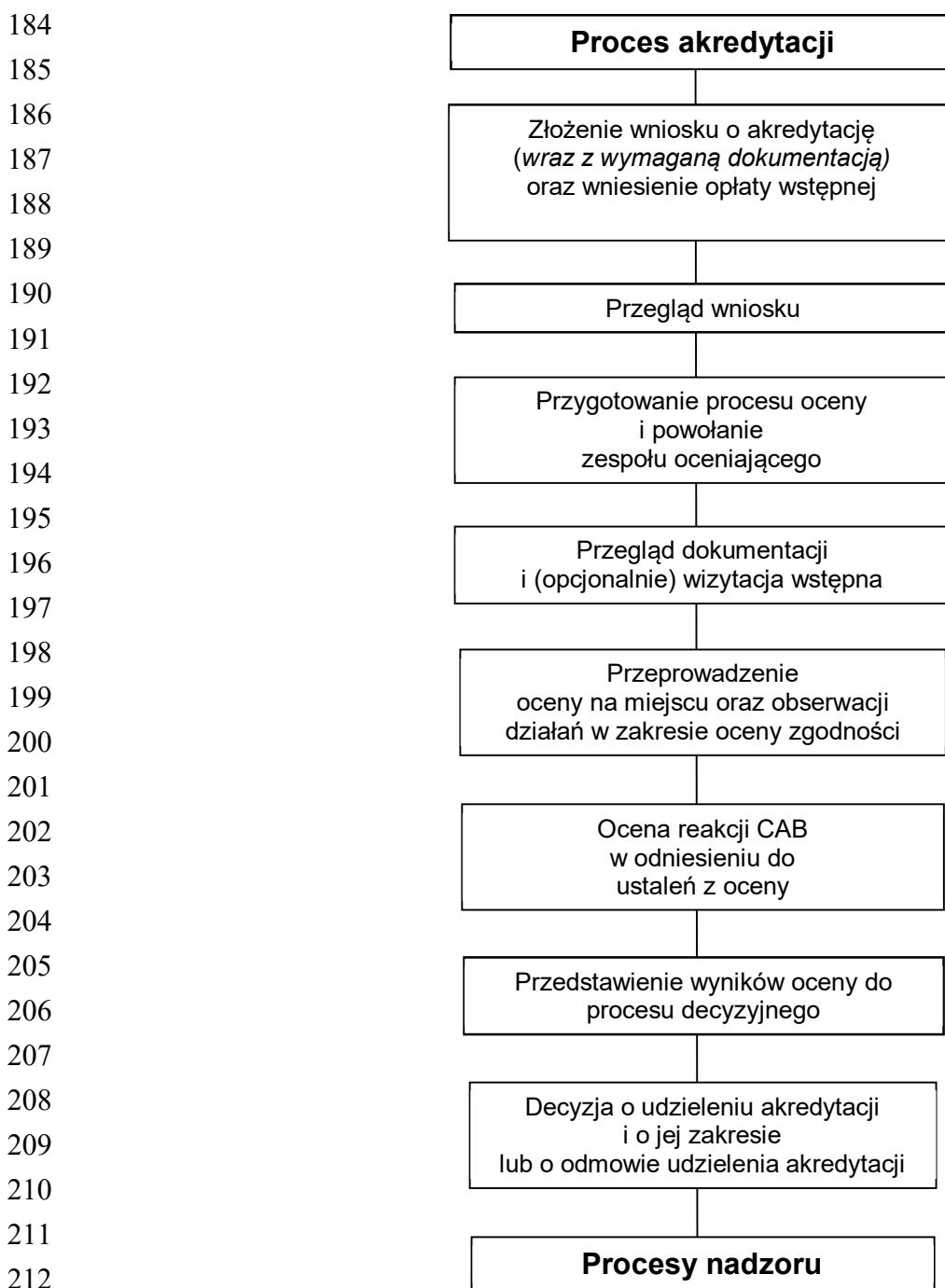
179

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 liczbę zespołu i liczbę **audytorodni wymaganą do**  
311 **przeprowadzenia** oceny. Audytorów i ekspertów wybiera się spośród osób, których wiedza  
312 i umiejętności zapewniają obiektywną i rzetelną ocenę kompetencji CAB. W każdym zespole  
313 wyznacza się audytora wiodącego. W skład zespołów oceniających mogą wchodzić również  
314 audytorzy-stażysci 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.

318 Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu / **zdalnych** mogą być:

319 – obserwatorzy PCA (oceniający przeprowadzanie ocen przez zespół oceniający lub jego  
320 poszczególnych członków);

321 – przedstawiciele organów regulacyjnych (np. autoryzujących, notyfikujących, udzielających  
322 upoważnień), w przypadku ocen CAB akredytowanych do celów określonego obszaru  
323 regulowanego;

324 – ewaluatorzy organizacji międzynarodowych oceniających PCA;

325 – kandydaci na audytorów i ekspertów PCA.

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

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

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

341 – uzgodnienie czasu rozmów;

342 – uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;

343 – zapoznanie członków zespołu oceniającego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony  
344 na danym terenie oraz zapewnienie ich przestrzegania;

345 – pełnienie roli świadka w imieniu ocenianego;

346 – dostarczenie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

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

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

351 W trakcie wizytacji wstępnej oraz następných ocen, nie dopuszcza się obecności konsultantów  
352 i innych osób wdrażających system zarządzania w ocenianym podmiocie, o ile nie są one  
353 personelem wewnętrznym/zewnętrznym ocenianej CAB.

## 354 **5.6. Przegląd dokumentacji**

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

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

365 W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji CAB - gdy dokumentacja ta  
366 wskazuje na brak ustanowienia i wdrożenia w CAB systemu zarządzania odpowiedniego do  
367 wnioskowanego zakresu akredytacji i przedstawiona dokumentacja nie daje podstaw do  
368 przeprowadzenia oceny na miejscu, PCA może podjąć decyzję o braku uzasadnienia do  
369 zorganizowania oceny na miejscu i tym samym kontynuacji procesu akredytacji. W tym  
370 przypadku CAB jest informowana o negatywnych wynikach przeglądu dokumentacji. Wyniki  
371 przeglądu przedstawione w raporcie są przekazywane do CAB. Jeżeli CAB nie uzupełni  
372 stwierdzonych braków w udokumentowaniu systemu zarządzania w terminie 1 miesiąca od  
373 otrzymania raportu, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku  
374 z przerwaniem procesu akredytacji.

### 375 **5.7. Wizytacja wstępna**

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

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

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

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

### 391 **5.8. Ocena na miejscu**

392 Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach akredytacji i nadzoru dla  
393 poszczególnych rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego  
394 dokumentu.

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

398 **Ocena na miejscu jest prowadzona w ramach wizytacji przez zespół oceniający siedziby CAB**  
399 **i/lub lokalizacji w których / z których są realizowane działania w obszarze oceny zgodności lub**  
400 **miejsc wykonywania tych działań. Ocena na miejscu - to ocena kompetencji CAB obejmująca**  
401 **komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za działania realizowane**  
402 **w obszarze oceny zgodności wnioskowanej do akredytacji.**

403 **Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.**

404 Zbieranie dowodów odbywa się poprzez zastosowanie następujących technik oceny, nie  
405 ograniczając się tylko do tego:

- 406 – zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, wywiady;
- 407 – przegląd dokumentacji CAB;
- 408 – obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

409 W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia  
410 pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, ocena może być

411 częściowo realizowana zdalnie z zastosowaniem ICT (ocena hybrydowa), zarówno  
412 z lokalizacji ocenianej CAB, jak i innych lokalizacji.

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

417 Ocena zdalna – to ocena kompetencji CAB prowadzona z zastosowaniem ICT (bez wizyty  
418 zespołu oceniającego w siedzibie CAB i/lub lokalizacjach w których / z których są realizowane  
419 działania w obszarze oceny zgodności lub w miejscach wykonywania tych działań) w formie  
420 kombinacji odpowiednich technik oceny: przeglądu dokumentacji CAB, pytań, wywiadów i  
421 rozmów uzupełnianych wideo-obszercją infrastruktury i warunków środowiskowych oraz  
422 działań personelu CAB obejmujących wybrane elementy procedur oceny zgodności.

423 Ocena hybrydowa – to ocena kompetencji CAB prowadzona jako kombinacja oceny na  
424 miejscu w połączeniu z technikami oceny i oddzielnymi zadaniami realizowanymi zdalnie  
425 z zastosowaniem ICT, w tym, z uwzględnieniem możliwości pełnej realizacji oceny oddzielnych  
426 lokalizacji CAB w których / z których są realizowane działania w obszarze zgodności lub miejsc  
427 wykonywania tych działań, z zastosowaniem ICT.

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

430 Audytor obserwujący przeprowadzenie konkretnych działań:

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

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

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

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

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

445 Jeżeli na etapie rozpatrywania wniosku lub oceny w procesie akredytacji lub nadzoru, pojawią  
446 się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB, przejawiającą się  
447 celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji odnoszącej się do  
448 realizowanego obszaru oceny zgodności, PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie  
449 i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń. W wyniku stwierdzonych faktów PCA powiadamia  
450 CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji lub  
451 o zawieszeniu akredytacji.

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

455 Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej  
456 lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego  
457 systemu zarządzania. Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane  
458 jako niezgodność.



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

467 Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego  
468 stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości  
469 spowodować niezgodność.

470 Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia ustalenia z oceny (w tym  
471 niezgodności i spostrzeżenia **formułowane i sygnalizowane podczas oceny**) kierownictwu  
472 ocenianej CAB oraz przekazuje raport z oceny, (karty niezgodności stanowią załącznik do  
473 raportu). **W miarę możliwości, jeżeli pozwala na to złożoność oceny i oceniana CAB przedstawi**  
474 **wstępne plany korekcji / działań korygujących do sformułowanych niezgodności, zespół**  
475 **oceniający omawia z CAB przedstawione plany, wskazując przy tym dowody warunkujące**  
476 **możliwość pozytywnej oceny zrealizowania zaplanowanych działań. Takie postępowanie ma**  
477 **miejsce w szczególności w przypadku sformułowania niezgodności stanowiących poważne**  
478 **naruszenie wymagań akredytacyjnych.** Kierownictwo CAB potwierdza podpisem na kartach  
479 niezgodności zapoznanie się z niezgodnościami oraz potwierdza otrzymanie raportu z oceny,  
480 na egzemplarzu raportu dla PCA. W przypadku, gdy złożoność oceny lub jej aspekty  
481 logistyczne uniemożliwiają opracowanie raportu z oceny w dniu jej zakończenia, audytor  
482 przekazuje raport do PCA w ciągu 3 dni roboczych od dnia zakończenia oceny. W ciągu  
483 kolejnych 3 dni roboczych PCA przesyła raport kierownictwu ocenianej CAB.

484 W przypadku obserwacji realizowanych jako oddzielna ocena lub w połączeniu z oceną na  
485 miejscu, audytor wykonujący obserwację - po jej zakończeniu - przedstawia ustalenia z oceny  
486 w trakcie spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania działania  
487 w obszarze oceny zgodności, w tym przedstawia niezgodności, co jest potwierdzone  
488 podpisem na kartach niezgodności. Jeżeli obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu,  
489 wówczas audytor obserwujący przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do  
490 PCA. Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianej  
491 CAB. Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas audytor obserwujący  
492 przekazuje karty niezgodności audytorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym  
493 przedstawia je kierownictwu ocenianej CAB.

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

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

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

## 502 **5.9. Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny**

503 W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do zareagowania  
504 na powstałą niezgodność. Reakcja ta powinna obejmować analizę zakresu (skali) i przyczyn  
505 niezgodności, **analizę skutków niezgodności oraz** ustalenie potrzeby i podjęcie niezbędnych  
506 korekcji/działań korygujących (jeśli ma zastosowanie) pozwalających na rozwiązanie  
507 problemów stwierdzonych w niezgodności oraz adekwatnych do zakresu i skutków  
508 niezgodności a także zapewnić ich wdrożenie. CAB powinna przekazać w ciągu 5 dni  
509 roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności, wypełnione karty w zakresie planu ww.

510 działań, obejmującego działania już zrealizowane i zaplanowane do realizacji. CAB powinna  
511 wdrożyć zaplanowane działania w ustalonych terminach. CAB jest zobowiązana niezwłocznie  
512 poinformować PCA o zakończeniu realizacji zaplanowanych działań w terminach wskazanych  
513 w kartach niezgodności.

514 W przypadku sformułowania spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana  
515 do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności - do podjęcia  
516 stosownych działań oraz **do przekazania do PCA informacji przed kolejną planową oceną w  
517 nadzorze (w trybie przekazywania dokumentacji do oceny) na temat działań podjętych w  
518 odniesieniu do sformułowanych spostrzeżeń.**

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

526 Jeśli w procesie akredytacji **lub** rozszerzenia zakresu akredytacji stwierdzone zostały  
527 niezgodności (w tym wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych),  
528 wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań,  
529 w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o niezgodnościach. PCA - na  
530 wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie tego terminu, przy zapewnieniu ciągłości  
531 oceny umożliwiającej podjęcie decyzji w sprawie udzielenia akredytacji / rozszerzenia zakresu  
532 akredytacji. **W szczególności, w przypadku procesu akredytacji, gdy termin realizacji przez  
533 CAB zaplanowanych działań jest dłuższy niż 6 miesięcy, PCA rozpatruje konieczność  
534 przeprowadzenia dodatkowej oceny CAB w określonym zakresie wymagań akredytacyjnych,  
535 przed podjęciem decyzji w procesie akredytacji.**

536 Jeśli w procesie nadzoru zostały stwierdzone niezgodności nie wskazujące na poważnie  
537 naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do  
538 przeprowadzenia zaplanowanych działań w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty  
539 zawiadomienia o niezgodnościach. W przypadkach niezgodności wskazujących na poważne  
540 naruszenie wymagań akredytacyjnych CAB jest zobowiązana do podjęcia działań, w tym  
541 korekcji/działania korygujących (jeżeli mają zastosowanie), w trybie natychmiastowym oraz do  
542 bezzwłocznego (nie dłużej niż 15 dni roboczych) przekazania do PCA dowodów ich realizacji.

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

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

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

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

561 W szczególnych przypadkach, gdy w reakcji na dwukrotne wezwanie do uzupełnienia planów  
562 działań / dowodów realizacji (wdrożenia) korekcji / działań korygujących CAB nie przedstawi  
563 właściwych uzupełnień, PCA rozpatruje konieczność przeprowadzenia dodatkowej oceny CAB  
564 na miejscu. Stanowisko w przedmiocie oceny jest przekazywane CAB wraz ze wskazaniem  
565 braków uniemożliwiających dalsze procedowanie niezgodności lub ich uznanie jako  
566 usuniętych.

567 Pozytywna ocena działań CAB zrealizowanych w reakcji na stwierdzone niezgodności, w tym  
568 pozytywna ocena dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności  
569 stanowiące poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych lub niezgodności wskazane przez  
570 PCA jako wymagające przedstawienia dowodów działań, jest warunkiem udzielenia lub  
571 utrzymania akredytacji.

## 572 **5.10. Decyzja w procesie akredytacji**

573 Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie przez zespół oceniający, że organizacja  
574 i procedury stosowane przez CAB dostarczają zaufania do jego kompetencji, poprzez  
575 wykazanie spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, przy uwzględnieniu  
576 (jeżeli ma zastosowanie) dostarczenia przez CAB wystarczającej informacji potwierdzającej  
577 odpowiednią jego reakcję w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności.

578 W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych wynikających z treści  
579 ustaleń z oceny lub z informacji dotyczącej reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych  
580 niezgodności, na etapie podejmowania decyzji PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc  
581 o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje  
582 o konieczności podjęcia przez ocenianą CAB dodatkowych działań lub o przeprowadzeniu  
583 dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

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

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

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

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

## 598 **6. Przerwanie procesu akredytacji**

599 PCA przerywa proces akredytacji w następujących przypadkach:

- 600 – CAB wnioskująca o akredytację nie wypełnia warunków akredytacji - nie wywiązuje się ze  
601 zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji, w tym  
602 nie przekazała do PCA, w wymaganych i uzgodnionych z PCA terminach, uzupełniających  
603 dokumentów bądź informacji niezbędnych **do rozpoczęcia lub** kontynuowania procesu;
- 604 – CAB wnioskująca o akredytację nie przedstawiła planów korekcji /działań korygujących lub  
605 informacji o zrealizowanych korekcjach /działaniach korygujących lub dowodów ich  
606 realizacji (jeśli to wymagane);
- 607 – pojawiły się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB,

608 przejawiające się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji  
609 odnoszącej się do ocenianego obszaru oceny zgodności;

610 – proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących  
611 po stronie CAB.

612 Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek CAB.

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

617 Ponowne ubieganie się o akredytację przez CAB wymaga złożenia nowego wniosku  
618 o akredytację.

## 619 7. Procesy nadzoru

### 620 7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

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

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

631 W danym cyklu akredytacji PCA monitoruje działalność akredytowanej CAB, w celu  
632 upewnienia się, że utrzymywane są jej kompetencje w całym obszarze działań oceny  
633 zgodności objętej aktualnym zakresem akredytacji (z uwzględnieniem lokalizacji **gdzie i/lub**  
634 **z których**, działalność ta jest prowadzona), wykazane poprzez spełnianie przez CAB wymagań  
635 akredytacyjnych<sup>3</sup> oraz warunków akredytacji poprzez:

- 636 – nadzór planowany,
- 637 – nieplanowane procesy w nadzorze,
- 638 – ponowną ocenę (w celu wznowienia cyklu akredytacji).

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

645 W procesach nadzoru planowanego w danym cyklu akredytacji oraz w ramach oceny  
646 ponownej, oceniana jest cała działalność CAB prowadzona w obszarze oceny zgodności  
647 objęta aktualnym zakresem akredytacji CAB, w tym ocenami są objęte lokalizacje CAB, **gdzie**  
648 **i/lub z których**, jest prowadzona ta działalność.

649 Oceny w procesach nadzoru są realizowane w formie oceny na miejscu w powiązaniu z innymi  
650 technikami oceny. **W uzasadnionych przypadkach ocena w nadzorze może być realizowana**  
651 **w formie przeglądu dokumentacji CAB z możliwością komunikacji zespołu oceniającego z CAB**  
652 **przy wykorzystaniu ICT.** Każda ocena na miejscu oraz obserwacja działań CAB realizowana

---

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



653 oddzielnie od oceny na miejscu, jest powiązana z techniką oceny - przeglądem dokumentacji  
654 CAB, realizowanym zarówno na etapie przygotowania do oceny, jak i w jej trakcie. Oceniana  
655 CAB dostarcza dokumentację zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego  
656 dokumentu.

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

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

## 666 7.2. Nadzór planowany

667 Nadzór planowany jest prowadzony zgodnie z ustalonym programem nadzoru dla danego  
668 cyklu akredytacji.

669 Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- 670 – CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym  
671 zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie aktualnych wymagań akredytacyjnych;
- 672 – akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu*  
673 *z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-  
674 04 i DA-08);
- 675 – kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone, **w tym, z uwzględnieniem wyników**  
676 **poprzedniej oceny PCA (spostreżenia/niezgodności).**

677 Ocena na miejscu w procesie planowanego nadzoru jest prowadzona z zastosowaniem  
678 poniższych technik oceny, nie ograniczając się tylko do tego:

- 679 – zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, wywiady;
- 680 – przegląd dokumentacji CAB;
- 681 – obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

682 W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia  
683 pozyskania w wyniku oceny obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, oceny na  
684 miejscu mogą być realizowane z zastosowaniem ICT w pełnym zakresie jako oceny zdalne  
685 lub w części zakresu - jako oceny hybrydowe.

686 W pierwszym cyklu akredytacji, planowany nadzór jest przeprowadzany jako ocena na  
687 miejscu, z możliwością zastosowania ocen hybrydowych lub w szczególnych przypadkach  
688 ocen zdalnych.

689 W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest, w oparciu o wyniki rozpatrywanego ryzyka,  
690 przeprowadzenie zamiast **pełnej** oceny na miejscu (wraz z obserwacjami), **oceny zdalnej**  
691 **wybranego obszaru funkcjonowania CAB (obszaru systemu zarządzania lub obszaru działań**  
692 **technicznych)**, pod warunkiem, że:

- 693 – poprzedni proces planowanego nadzoru nie był prowadzony **w ograniczonym zakresie jak**  
694 **powyżej;**
- 695 – nie stwierdzono niezgodności wskazujących na poważne naruszenie przez CAB wymagań  
696 akredytacyjnych w poprzednim oraz bieżącym cyklu akredytacji poprzedzającym ocenę  
697 w nadzorze w formie przeglądu dokumentacji;
- 698 – CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym*

- 699 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);
- 700 – nie zostały uznane za zasadne przez PCA skargi na akredytowaną CAB;
- 701 a ponadto, w przypadku laboratoriów – dodatkowo, z uwzględnieniem pozytywnych wyników
- 702 udziału w PT/ILC, zgodnie z wymaganiami DA-05.
- 703 W przypadku planowego nadzoru akredytowana CAB jest zobowiązana do dostarczania do
- 704 PCA dokumentacji CAB w zakresie opisanym w punkcie 5.3 niniejszego dokumentu **oraz:**
- 705 – **aktualnej informacji nt. akredytowanej działalności CAB, jej zasobów i statusu**
- 706 **organizacyjnego, zgodnie ze szczegółami wskazanymi w programach akredytacji**
- 707 **wymienionych w punkcie 1 niniejszego dokumentu i przy wykorzystaniu wskazanych**
- 708 **w programach formularzy.**
- 709 – informacji nt. stanu działań zrealizowanych w reakcji na spostrzeżenia sformułowane w
- 710 wyniku poprzedniej oceny PCA.
- 711 Dodatkowo w przypadku planowanego nadzoru **przeprowadzanego jako ocena zdalna**
- 712 **wybranego obszaru funkcjonowania CAB** jest zobowiązana do dostarczenia informacji na
- 713 temat zmian w organizacji, zmian w dokumentacji systemu zarządzania oraz na temat skarg
- 714 rozpatrywanych przez CAB obejmujących okres od poprzedniej oceny przeprowadzonej przez
- 715 PCA.
- 716 Dokumentacja powinna być dostarczona przez CAB do PCA na co najmniej 2 miesiące przed
- 717 planowanym nadzorem, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego
- 718 dokumentu.
- 719 W przypadku ocen zdalnych z zastosowaniem techniki ICT, akredytowana CAB zobowiązana
- 720 jest do bieżącego udostępniania zespołowi oceniającemu PCA w trakcie oceny takiego
- 721 zakresu dokumentacji, który umożliwia skuteczną realizację celu i zadań oceny. **W oddzielnych**
- 722 **przypadkach koniecznym jest również** dostarczenie przez CAB dokumentacji wymaganej do
- 723 oceny zdalnej i określonej przez PCA indywidualnie dla konkretnej oceny, przed realizacją
- 724 oceny.
- 725 W przypadku oceny w procesie nadzoru **ocena zdalna wybranego obszaru funkcjonowania**
- 726 **CAB**, raport z oceny wraz z kartami niezgodności jest przekazywany przez PCA kierownictwu
- 727 ocenianej CAB w terminie 3 dni roboczych od daty przeprowadzenia tej oceny.
- 728 **7.3. Ponowna ocena**
- 729 Ponowna ocena jest przeprowadzana w terminie wynikającym z programu nadzoru nad
- 730 akredytowaną CAB, umożliwiającym podjęcie decyzji o utrzymaniu akredytacji
- 731 i potwierdzeniem jej ważności na kolejny cykl. W przypadku gdy CAB nie jest zainteresowana
- 732 kontynuacją posiadanej akredytacji w kolejnym cyklu akredytacji, powinna złożyć do PCA
- 733 wnioski o cofnięcie akredytacji (FA-01), nie później niż 2 miesiące przed datą końca
- 734 bieżącego cyklu akredytacji. Po wpłynięciu wniosku PCA odstępuje od planowania i realizacji
- 735 ponownej oceny. Decyzja o cofnięciu akredytacji na wniosek CAB, jest podejmowana z dniem
- 736 następującym po dniu ważności bieżącego cyklu akredytacji.
- 737 Akredytowana CAB powinna dostarczyć do PCA dokumentację co najmniej dwa miesiące
- 738 przed planowanym terminem oceny ponownej. Dokumentacja CAB powinna być przekazana
- 739 do PCA zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 7.2. niniejszego dokumentu.
- 740 Celem ponownej oceny jest weryfikacja czy:
- 741 – CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym
- 742 zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie wszystkich aktualnych wymagań
- 743 akredytacyjnych;
- 744 – akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu*
- 745 *z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-
- 746 04 i DA-08);

747 – kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone **w tym, z uwzględnieniem wyników**  
748 **poprzedniej oceny PCA (sposprzeżenia/niezgodności).**

749 Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwację i obejmuje wszystkie  
750 wymagania właściwej normy akredytacyjnej oraz zakres działalności umożliwiający  
751 potwierdzenie kompetencji w obszarze oceny zgodności objętym całym aktualnym zakresem  
752 akredytacji, z uwzględnieniem wyników ocen w nadzorze przeprowadzonych w danym cyklu  
753 akredytacji.

754 W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia  
755 pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, oddzielne zadania  
756 zakresu oceny ponownej mogą być realizowane zdalnie z zastosowaniem techniki ICT  
757 zarówno z lokalizacji ocenianych CABs, jak i innych lokalizacji (**ocena hybrydowa**).

758 W przypadkach szczególnych popartych wynikami rozpatrywania ryzyka, w tym  
759 uzasadnionych możliwością zdalnego obserwowania działań CABs **objętych zakresem**  
760 **akredytacji**, PCA może podjąć się przeprowadzenia oceny ponownej CABs, jako oceny  
761 zdalnej.

## 762 **7.4. Nieplanowane procesy w nadzorze**

### 763 **7.4.1. Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem**

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

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

- 771 – forma planowanego procesu nadzoru jest właściwa dla oceny w ramach złożonego  
772 wniosku;
- 773 – powołany do procesu planowanego nadzoru zespół oceniający jest kompetentny do  
774 przeprowadzenia oceny w obszarze złożonego wniosku;
- 775 – ocena w procesie nieplanowanym nie wpłynie negatywnie na skuteczność oceny  
776 zaplanowanej zgodnie z programem nadzoru.

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

### 781 **7.4.2. Zmiany zakresu akredytacji**

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

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

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

794 Ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji jest realizowana na zasadach jak  
795 w procesie akredytacji, z tym, że bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas  
796 wcześniejszych ocen CAB w obszarze posiadanego zakresu akredytacji. Prowadzona jest ona  
797 w formie przeglądu dokumentacji CAB **lub oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania**  
798 **CAB** lub jako ocena na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia  
799 oceny jako oceny zdalnej lub hybrydowej. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA  
800 z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka.

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

- 802 – koniecznością dodania bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu  
803 normatywnego,
- 804 – wprowadzeniem aktualizacji (formalnych i merytorycznych) w opisie kompetencji (nie  
805 będących rozszerzeniem kompetencji CAB),
- 806 – formalnymi zmianami danych akredytowanego CAB (nie stanowiących zmian statusu  
807 prawnego).

808 Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu  
809 dokumentacji CAB **lub oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB**. Ocena ma na  
810 celu upewnienie się, że CAB przeprowadziła analizę zmian i prawidłowo wdrożyła zmiany  
811 związane z przedmiotem uaktualnienia w działalności objętej zakresem akredytacji.

812 Wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji może obejmować również zmiany lokalizacji  
813 realizacji działań w obszarze oceny zgodności. W zależności od charakteru zmian kompetencji  
814 CAB związanych ze zmianami lokalizacji ocena ta jest prowadzona w formie przeglądu  
815 dokumentacji CAB, lub oceny na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności  
816 przeprowadzenia oceny jako oceny zdalnej lub hybrydowej. Decyzję w tej sprawie podejmuje  
817 PCA z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka.

818 Korekta zakresu akredytacji jest dokonywana w przypadku wykrycia błędu w wydanym  
819 dokumencie akredytacyjnym.

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

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

#### 825 **7.4.3. Przeniesienie akredytacji**

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

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

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

- 838 – nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
- 839 – nie uległo zmianie kierownictwo CAB i personel merytoryczny;
- 840 – nie uległy zmianie procedury i metody;

841 – nie uległy zmianom: lokalizacja działalności w obszarze oceny zgodności, oraz pozostałe  
842 zasoby CAB (w zakresie w jakim jest to istotne),

843 – dodatkowo, w przypadku zmian właścicielskich - poprzedni właściciel nie prowadzi  
844 działalności w tym samym lub podobnym obszarze (ujętych w zakresie akredytacji) pod tą  
845 samą lub podobną nazwą.

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

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

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

#### 855 **7.4.4. Nadzór specjalny**

856 Nadzór specjalny może wynikać z:

857 – analizy skargi na działalność akredytowanej CAB;

858 – analizy zmian zgłoszonych przez akredytowaną CAB;

859 – analizy dowodów wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań  
860 akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*  
861 *podmiotem*.

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

### 870 **7.5. Wyniki procesów nadzoru**

#### 871 **7.5.1. Decyzje w procesach nadzoru**

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

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

882 W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz warunków  
883 akredytacji, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z reakcji CAB w odniesieniu do  
884 stwierdzonych niezgodności na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym  
885 fakcie, prosząc o niezwłoczne przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych  
886 przypadkach, PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez ocenianą CAB  
887 dodatkowych działań w odniesieniu do niezgodności lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny  
888 na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.



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

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

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

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

903 Decyzje w procesach nadzoru o zawieszeniu akredytacji w całości lub części zakresu  
904 akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji wchodzi w życie  
905 z dniem doręczenia przesyłki z pismem informującym o podjętej decyzji za pokwitowaniem, za  
906 pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. –  
907 Prawo pocztowe. Przypadki te nie dotyczą decyzji podejmowanych na wnioski CAB. Decyzje  
908 podejmowane na wnioski CAB i pozostałe decyzje w procesach nadzoru wchodzi w życie z  
909 dniem ich podjęcia.

## 910 7.5.2. Zawieszenie akredytacji

911 1. Zawieszenie akredytacji, w całym zakresie akredytacji, może być następstwem:

912 a) braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach  
913 /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących,  
914 że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w nich stwierdzonych, a tym samym nie  
915 spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;

916 b) niezgodności stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących na  
917 poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu  
918 do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanej  
919 CAB lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po  
920 otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;

921 c) pozyskania przez PCA dowodów wskazujących na nierzetelność postępowania  
922 akredytowanej CAB przejawiającą się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub  
923 zatajaniem informacji odnoszącej się do jej akredytowanej działalności. W tym przypadku  
924 PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń;

925 d) niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*  
926 *podmiotem* zawartego z PCA i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB  
927 nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie);

928 e) zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z akredytacji.

929 2. Zawieszenie akredytacji, w części zakresu akredytacji, może być następstwem:

930 a) braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach  
931 /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących,  
932 że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w nich stwierdzonych, a tym samym nie  
933 spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w odniesieniu do określonej  
934 części zakresu akredytacji, pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji CAB,  
935 w odniesieniu do pozostałej części zakresu;

936 b) niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne

937 naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do  
938 rzetelności, bezstronności oraz możliwości realizacji działań w określonym zakresie;  
939 zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA  
940 o stwierdzonej niezgodności;

941 c) niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*  
942 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB nie umożliwia  
943 PCA przeprowadzenia obserwacji w akredytowanym zakresie);

944 d) zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z części akredytacji.

945 W procesie zawieszenia akredytacji w części zakresu akredytacji realizowanym na wniosek  
946 CAB, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji CAB w celu oceny, czy przyczyna  
947 zawieszenia i samo zawieszenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu  
948 do pozostałej części zakresu. Jeśli powyższe wpływa negatywnie na kompetencje CAB,  
949 w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu  
950 akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

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

### 953 **7.5.3. Wznowienie akredytacji po zawieszeniu**

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

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

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

958 Ocena w procesie wznowienia akredytacji po zawieszeniu, może być prowadzona w formie:  
959 oceny na miejscu i/lub obserwacji, **z uwzględnieniem możliwości i zasadności**  
960 **przeprowadzenia oceny na miejscu / obserwacji jako oceny zdalnej lub hybrydowej**, w tym  
961 **oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB**;

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

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

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

### 971 **7.5.4. Cofnięcie akredytacji i ograniczenie zakresu akredytacji**

972 Proces cofnięcia akredytacji oraz ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

973 – na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu  
974 akredytacji; lub

975 – na wniosek akredytowanej CAB.

976 W procesie ograniczania zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji  
977 CAB, w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu akredytacji i samo  
978 ograniczenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB w odniesieniu do pozostałej części  
979 zakresu. Ograniczenie zakresu akredytacji jest równoznaczne z cofnięciem akredytacji  
980 w określonej części zakresu.

981 Postępowanie dotyczące ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji jest  
982 wstrzymywane w PCA, do czasu prawomocnego rozstrzygnięcia sprawy, w przypadku gdy

983 CAB po odwołaniu się do Komitetu Odwoławczego od decyzji PCA o zawieszeniu akredytacji  
984 i oddaleniu przez Komitet Odwoławczy odwołania, wnosi skargę do sądu administracyjnego.

## 985 **8. Sankcje**

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

- 989 – zawieszenie akredytacji w części lub całości zakresu, ograniczenie zakresu akredytacji lub  
990 cofnięcie akredytacji;
- 991 – wzmocnienie nadzoru (w tym zastosowanie nadzoru specjalnego);
- 992 – podanie do publicznej wiadomości informacji o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu  
993 akredytacji;
- 994 – podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na akredytację  
995 lub na porozumienia o wzajemnym uznawaniu.

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

997 W przypadku dysponowania dowodem nieuczciwego postępowania CAB lub celowego  
998 dostarczania przez nią nieprawdziwych informacji odnośnie do akredytacji lub celowego  
999 naruszania zasad akredytacji, zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD7, PCA dodatkowo  
1000 powiadomi odpowiednio sekretariaty EA, IAF lub ILAC o niewłaściwych praktykach CAB w celu  
1001 poinformowania wszystkich jednostek akredytujących – członków tych organizacji.

## 1002 **9. Informacje dostępne publicznie**

1003 PCA udostępnia publicznie na stronie internetowej wykazy akredytowanych podmiotów  
1004 obejmujące:

- 1005 – nazwę akredytowanej CAB oraz nazwę podmiotu prawnego, jeżeli jest inna;
- 1006 – aktualny zakres akredytacji opracowany na zasadach podanych w programach akredytacji;
- 1007 – lokalizacje akredytowanej CAB oraz odpowiednio działania w obszarze oceny zgodności  
1008 realizowane w każdej lokalizacji i objęte zakresem akredytacji;
- 1009 – niepowtarzalną identyfikację akredytowanej CAB (numer akredytacji);
- 1010 – datę udzielenia akredytacji po raz pierwszy oraz datę ważności akredytacji (tj. datę  
1011 zakończenia cyklu akredytacji);
- 1012 – oświadczenie o zgodności z normą akredytacyjną i innymi wymaganiami akredytacyjnymi  
1013 zastosowanymi do oceny CAB, łącznie z podaniem wydania lub wersji tych dokumentów.

1014 Ponadto PCA publikuje na stronie internetowej informacje o zawieszeniu lub cofnięciu  
1015 akredytacji CAB, łącznie z datami i zakresami.

1016 W wyjątkowych przypadkach (np. ze względów bezpieczeństwa) CAB może zwrócić się do  
1017 PCA o ograniczenie zakresu informacji publikowanych na stronie internetowej do pewnych  
1018 informacji.

## 1019 **10. Ochrona informacji i praw własności Klientów**

1020 Wszystkie informacje na temat danej CAB, jakie PCA pozyskało w związku z prowadzoną  
1021 działalnością akredytacyjną traktowane są jako informacje poufne, z wyłączeniem:

- 1022 – informacji udostępnianych publicznie przez PCA na zasadach opisanych w niniejszym  
1023 dokumencie i dokumentach związanych;
- 1024 – informacji udostępnianych publicznie przez CAB lub kiedy zostało to uzgodnione między  
1025 PCA a jednostką oceniającą zgodność (np. dla celów reagowania na skargi);
- 1026 – informacji udostępnianych w zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień



1027 zawartych z organami regulacyjnymi i właścicielami programów oceny zgodności  
1028 zobowiązujących PCA do ujawnienia informacji poufnej (w rozumieniu niniejszego  
1029 dokumentu); wówczas PCA zawiadamia CAB o przekazywanej informacji, o ile nie jest to  
1030 zabronione przez prawo.

1031 Informacje o CAB uzyskane ze źródeł innych niż ta CAB (np. od składającego skargę, organów  
1032 regulacyjnych) traktowane są jako poufne między CAB i PCA.

1033 Mając na uwadze minimalizację ryzyka wystąpienia zdarzeń skutkujących naruszeniem  
1034 poufności, dostępności, integralności i rozliczalności aktywów informacyjnych, PCA wdrożyło  
1035 system zarządzania bezpieczeństwem informacji wg normy PN-ISO/IEC 27001.

1036 Cały personel PCA, w tym zatrudniany personel zewnętrzny, jest zobowiązany  
1037 do nieujawniania żadnych informacji dotyczących prowadzonych procesów akredytacji  
1038 i nadzoru oraz do ochrony praw własności Klientów PCA. Pracownicy PCA są odpowiednio  
1039 przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązania. Zobowiązanie takie podpisują  
1040 także członkowie Komitetu Odwoławczego, Rady ds. Akredytacji oraz komitetów technicznych.

1041 Wszelkich informacji PCA udziela tylko wskazanym przez CAB przedstawicielom. PCA jest  
1042 odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych  
1043 i zakończonych procesów akredytacji i nadzoru.

1044 Umowy z audytorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu informacji oraz  
1045 wymagane jest podpisanie przez nich stosownego zobowiązania przed każdorazowym  
1046 powołaniem do oceny i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji o CAB. Wymóg ten  
1047 dotyczy także obserwatorów.

1048 Ponadto PCA przetwarza dane osobowe zgodnie z wymogami rozporządzenia Parlamentu  
1049 Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób  
1050 fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego  
1051 przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (GDPR - General Data  
1052 Protection Regulation). PCA chroni i odpowiednio zabezpiecza dane osobowe, które  
1053 przetwarza. Pracownicy oraz współpracownicy są przeszkoleni, posiadają upoważnienia do  
1054 przetwarzania danych osobowych. PCA wdrożyło Politykę ochrony danych osobowych oraz  
1055 procedury, które zapewniają zgodność z prawem i bezpieczeństwo procesów przetwarzania  
1056 danych. Jednocześnie PCA stosuje adekwatne środki bezpieczeństwa fizycznego  
1057 i technicznego, które zapewniają bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

## 1058 **11. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów**

1059 PCA mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożyło system  
1060 zarządzania działaniami antykorupcyjnymi. Podstawowe zasady postępowania w PCA  
1061 ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce  
1062 Antykorupcyjnej oraz Kodeksie Etyki.

1063 PCA wdrożyło mechanizmy unikania konfliktu interesów zarówno w odniesieniu do personelu  
1064 stałego, jak i zespołów oceniających. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury  
1065 zapewniają, że działalność akredytacyjna jest prowadzona w sposób niezależny, bezstronny  
1066 i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

## 1067 **12. Portal dla Klientów e-Akredytacja**

1068 Portal dla Klientów jest systemem teleinformatycznym umożliwiającym współpracę CAB  
1069 z Polskim Centrum Akredytacji. Celem Portalu jest zapewnienie dostępu do informacji  
1070 dotyczących spraw związanych z akredytacją reprezentowanej CAB oraz komunikacja z PCA  
1071 w związku z realizowanymi procesami akredytacji i nadzoru.

## 1072 **13. Odwołania i skargi**

### 1073 **13.1. Odwołania**

1074 Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia

1075 lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) na zasadach  
1076 opisanych w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

1077 Odwołanie jest rozpatrywane w trybie określonym w ustawie o systemach oceny zgodności  
1078 i nadzoru rynku oraz zgodnie z regulaminem Komitetu Odwoławczego.

1079 Odwołanie powinno być rozpatrzone w terminie 60 dni od dnia jego doręczenia.

1080 Komitet Odwoławczy, po rozpatrzeniu odwołania, stwierdza zasadność odwołania i przekazuje  
1081 sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania lub oddała odwołanie.  
1082 W przypadku oddalenia odwołania, Klientowi PCA przysługuje skarga do sądu  
1083 administracyjnego, wnoszona w trybie opisanym w ustawie o systemach oceny zgodności  
1084 i nadzoru rynku.

1085 Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane CAB wnoszącej odwołanie oraz  
1086 Dyrektorowi PCA.

### 1087 **13.2. Skargi i wnioski**

1088 PCA rozpatruje skargi:

1089 – dotyczące działań PCA;

1090 – dotyczące działań akredytowanych CABs.

1091 Skargi i wnioski można składać do Dyrektora PCA na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi  
1092 i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię,  
1093 nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub  
1094 wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej,  
1095 PCA wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

1096 Skarga na akredytowaną CAB powinna zostać najpierw złożona w CAB, zanim zostanie  
1097 wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony  
1098 akredytowanej CAB, PCA podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod  
1099 warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do  
1100 spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji, PCA  
1101 przeprowadza ocenę akredytowanej CAB w ramach nadzoru specjalnego. Dane skarżącego  
1102 nie są ujawniane CAB, chyba że skarżący wyrazi na to zgodę.

1103 Skargi i wnioski dotyczące działalności PCA są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich  
1104 otrzymania, a skargi dotyczące działalności akredytowanej CAB w ciągu 3 miesięcy od daty  
1105 otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, PCA  
1106 przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego  
1107 rozpatrzenia skargi.

### 1108 **14. Opłaty**

1109 Opłaty za czynności związane z akredytacją są kalkulowane i wnoszone zgodnie z Cennikiem  
1110 DA-04.

1111 Przed złożeniem wniosku CAB może uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji PCA  
1112 informację o sposobie kalkulowania kosztów w odniesieniu do wnioskowanego zakresu  
1113 akredytacji.

1114 Wnoszenie opłat za czynności związane z akredytacją jest jednym z warunków  
1115 udzielenia/utrzymania akredytacji.

### 1116 **15. Postanowienia końcowe**

1117 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 12 z dnia 18.06.2021 r. i obowiązuje od dnia  
1118 (2 miesiące od daty opublikowania). Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem  
1119 nr xx z MM.MM.2022 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 11 zostały oznaczone  
1120 kolorem czerwonym.

**1121 16. Dokumenty związane**

1122 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.  
1123 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków  
1124 wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93

1125 Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

1126 Ustawa z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe

1127 PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących  
1128 prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

1129 PN-EN ISO/IEC 17000 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

1130 IAF MD 7 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący harmonizacji sankcji stosowanych wobec  
1131 jednostek oceniających zgodność

1132 DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

1133 DA-04 Cennik opłat za czynności związane z akredytacją

1134 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

1135 DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów

1136 DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

1137 DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

1138 DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA

1139 DA-10 **Akredytacja w zakresach elastycznych**

1140 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

1141 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

1142 DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

1143 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

1144 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

1145 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

1146 DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia

1147 DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania

1148 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

1149 DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby

1150 DAVE-01 Akredytacja weryfikatorów środowiskowych EMAS

1151 DAVG-01 Akredytacja weryfikatorów prowadzących działania w obszarze emisji gazów  
1152 cieplarnianych

1153 **DABB-01 Akredytacja biobanków**

**1154 17. Załączniki**

1155 FA-01 Wniosek o akredytację

1156 *Wzór Kontraktu z akredytowanym podmiotem*