

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

DA-11

*Projekt P2 Wydanie 7
Warszawa, 21.03.2023 r.*

34	Spis treści	
35		
36	1	Wprowadzenie3
37	2	Terminy, definicje, akronimy i skróty4
38	3	Wymagania akredytacyjne4
39	3.1	Wymagania ogólne4
40	3.2	Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne i wymagania dodatkowe5
41	3.3	Niezależność i bezstronność jednostek notyfikowanych6
42	4	Zakres akredytacji do celów notyfikacji6
43	5	Zasady prowadzenia oceny NB w procesach akredytacji i nadzoru7
44	5.1	Postanowienia ogólne7
45	5.2	Proces akredytacji7
46	5.2.1	Wniosek7
47	5.2.2	Przegląd wniosku7
48	5.2.3	Przegląd dokumentacji8
49	5.2.4	Ocena na miejscu8
50	5.2.5	Decyzja w procesie akredytacji9
51	5.3	Procesy nadzoru9
52	5.3.1.	Postanowienia ogólne9
53	5.3.2.	Nadzór planowany i ocena ponowna10
54	5.3.3	Nieplanowane procesy w nadzorze i zmiany zakresu akredytacji11
55	5.3.4	Decyzje w procesach nadzoru11
56	6	Postanowienia końcowe11
57	7	Dokumenty związane11
58	8	Załączniki12
59		
60		
61		

62 1 Wprowadzenie

63 Niniejszy dokument określa politykę i zasady w obszarze działalności akredytacyjnej Polskiego
64 Centrum Akredytacji realizowanej dla potrzeb notyfikacji.

65 Celem udzielania przez PCA akredytacji dedykowanej do celów notyfikacji jest wspieranie
66 notyfikacji prowadzonej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w uzgodnieniu
67 z właściwymi organami notyfikującymi.

68 W wyniku akredytacji udzielanej do celów notyfikacji PCA formalnie wykazuje i potwierdza, że
69 CAB w szczególności:

- 70 – posiada kompetencje, działa bezstronnie, niezależnie i spójnie w obszarze realizacji
71 zadań, do których jest notyfikowana;
- 72 – spełnia wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego objętego zakresem
73 akredytacji do celów notyfikacji.

74 Akredytacja do celów notyfikacji udzielana przez PCA jest prowadzona na zasadach
75 i w sposób, dający zaufanie organom notyfikującym w procesie notyfikacji CAB, zarówno co
76 do kompetencji CAB, jak i spełniania przez CAB mających zastosowanie wymagań przepisów
77 prawa.

78 Postanowienia niniejszego dokumentu dotyczą akredytacji CAB prowadzących działania
79 w obszarze dyrektyw i rozporządzeń UE, które są zgodne z nowymi ramami prawnymi
80 dostosowanymi do postanowień decyzji (WE) 768/2008. Postanowienia mają również
81 zastosowanie w akredytacji w obszarze regulowanym innymi przepisami prawa (dyrektyw,
82 rozporządzeń), które nie są dostosowane do postanowień decyzji (WE) 768/2008 oraz
83 w odniesieniu do CAB działających jako:

- 84 – jednostki notyfikowane, przeprowadzające ocenę i weryfikację stałości właściwości
85 użytkowych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych (CPR);
- 86 – uznane organizacje strony trzeciej w rozumieniu dyrektywy 2014/68/UE w sprawie
87 urządzeń ciśnieniowych (PED);
- 88 – jednostki wyznaczone w rozumieniu dyrektywy 2016/797/UE w sprawie interoperacyjności
89 systemu kolei w Unii Europejskiej.

90 Postanowienia niniejszej polityki są zgodne z postanowieniami dokumentu European co-
91 operation for Accreditation (EA) - EA-2/17, w szczególności w odniesieniu do stosowania
92 w akredytacji do celów notyfikacji preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych.

93 Wybór i stosowanie norm oraz wymagań akredytacyjnych, określonych w niniejszej polityce,
94 bazuje tym samym na odpowiednich rekomendacjach Komisji Europejskiej, wskazującej
95 między innymi wytyczne zawarte w Niebieskim przewodniku (Blue Guide).

96 Niniejszy dokument został opracowany w uzgodnieniu z właściwymi organami notyfikującymi
97 oraz Radą ds. Akredytacji.

98 PCA w miarę potrzeb może opracować, w porozumieniu z właściwym organem notyfikującym,
99 specyficzne programy akredytacji (dokumenty serii DAN) w odniesieniu do poszczególnych
100 systemów sektorowych określonych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym.
101 Specyficzne programy akredytacji uszczegóławiają niniejsze postanowienia i mają na celu
102 uwzględnienie ustaleń w sprawie wdrożenia na szczeblu krajowym przepisów unijnego
103 prawodawstwa harmonizacyjnego. Specyficzne programy akredytacji publikowane są na
104 stronie internetowej PCA.

105 CAB może wnioskować o akredytację do celów notyfikacji, w zakresie oceny zgodności
106 w obszarze wyrobów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej,
107 określonym w Załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu.

108 2 Terminy, definicje, akronimy i skróty

109 Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach
110 przywołanych w punkcie 7 niniejszego dokumentu, a w szczególności:

111 **akredytacja** - poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca
112 zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych
113 przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich
114 systemach sektorowych, konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną
115 zgodności (art. 2. pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008);

116 W kontekście treści postanowień niniejszej polityki wyrażenie:

117 **dostosowana dyrektywa/rozporządzenie** oznacza dyrektywę/rozporządzenie, których
118 postanowienia, w tym dotyczące procedur oceny zgodności, są dostosowane do postanowień
119 decyzji (WE) 768/2008;

120 **niedostosowane dyrektywy/rozporządzenia** oznacza dyrektywę/rozporządzenie, których
121 postanowienia, w tym dotyczące procedur oceny zgodności, nie są dostosowane do
122 postanowień decyzji (WE) 768/2008;

123 **jednostka notyfikowana** - oznacza zarówno jednostkę oceniającą zgodność wnioskującą
124 o akredytację, jak i jednostkę akredytowaną do celów notyfikacji, **uznania oraz wyznaczenia,**
125 **o których mowa w punkcie 1 niniejszego dokumentu. W tym kontekście, w niniejszym**
126 **dokumentcie wyrażenie „akredytacja do celów notyfikacji” oznacza również akredytację do**
127 **celów uznania i wyznaczenia, o którym mowa w tym punkcie.**

128 Ponadto w treści niniejszej polityki używane są następujące akronimy i skróty:

129 **CAB** – jednostka oceniająca zgodność (Conformity Assessment Body)

130 **NB** – jednostka notyfikowana (Notified Body)

131 **NA** – organ notyfikujący (Notifying Authority)

132 **UHL** – unijne prawodawstwo harmonizacyjne (Union Harmonisation Legislation)

133 **HS** – norma zharmonizowana zawierająca wymagania stosowane w akredytacji CAB
134 (Harmonised Standard)

135 **NLF** – nowe ramy prawne (New Legislative Framework)

136 **CPR** – rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych (Construction Product
137 Regulation)

138 **NANDO** – System informowania o organizacjach notyfikowanych i wyznaczonych w ramach
139 nowego podejścia (New Approach Notified and Designated Organisations
140 Information System)

141 **AVCP** – ocena i weryfikacja stałości właściwości użytkowych (Assessment and Verification
142 of Constancy of Performance)

143 3 Wymagania akredytacyjne

144 3.1 Wymagania ogólne

145 NB, powinna spełniać wymagania akredytacyjne **wskazane w dokumencie *Lista wymagań***
146 ***akredytacyjnych dla jednostek notyfikowanych a w szczególności określone w:***

147 – odpowiedniej normie akredytacyjnej zharmonizowanej **z rozporządzeniem** (WE)
148 nr 765/2008, uzupełnione o wymagania dodatkowe wskazane w Załączniku nr 2, właściwe
149 dla określonych modułów, procedur oceny zgodności lub systemów AVCP;

150 – ustawie o systemie oceny zgodności i ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru
151 rynku, rozporządzeniach wydanych na podstawie ww. ustaw albo wymagań określonych

152 w odrębnych aktach prawnych określających moduły lub odpowiednie procedury oceny
153 zgodności, w tym właściwych UHL;

154 – specyficznych programach akredytacji (w dokumentach serii DAN), jeśli zostały
155 opublikowane.

156 Akredytowane NB powinny spełniać wszystkie wymagania normy zharmonizowanej,
157 stanowiącej podstawę oceny kompetencji CAB (normy akredytacyjnej). W przypadkach
158 uzasadnionych, wynikających z charakteru czynności związanych z oceną zgodności,
159 określone wymagania(e) normy zharmonizowanej mogą być uznane jako nie mające
160 zastosowania, **pod warunkiem, że postanowienia normy przewidują takie podejście.**

161 W przypadku akredytacji w obszarze dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń oraz
162 w przypadku CPR, akredytowane NB powinny spełniać odpowiednie dodatkowe wymagania
163 zawarte w Załączniku nr 2, w każdym przypadku, nawet jeśli stosowana jest norma
164 akredytacyjna inna niż preferowana. W przypadku niedostosowanych dyrektyw / rozporządzeń
165 (patrz Załącznik nr 4) mają również zastosowanie dodatkowe wymagania określone
166 w Załączniku nr 2.

167 Jeżeli UHL wskazuje określoną normę akredytacyjną jako wymaganą do stosowania
168 w akredytacji NB i wymagania tej normy dublują wymagania UHL, pierwszeństwo w ocenie
169 kompetencji NB mają bardziej rygorystyczne postanowienia tych wymagań.

170 Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji mają
171 zastosowanie warunki akredytacji właściwe dla przyjętej do zastosowania zharmonizowanej
172 normy akredytacyjnej, polityki PCA oraz obowiązkowe dokumenty EA i IAF lub ILAC,
173 w szczególności **wskazane** w programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01,
174 DAK-07 i DAB-07.

175 **3.2 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne i wymagania dodatkowe**

176 Stosowanie preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych stanowi podstawę
177 jednolitego funkcjonowania systemu akredytacji do celów notyfikacji.

178 PCA, w procesach akredytacji do celów notyfikacji, stosuje dla każdego obszaru działań NB
179 właściwą normę zharmonizowaną, wraz ze wszystkimi ewentualnymi dodatkowymi
180 wymaganiami, w tym określonymi w UHL.

181 PCA, zgodnie z przyjętym przez EA podejściem do wyboru preferowanych zharmonizowanych
182 norm akredytacyjnych (podanym w dokumencie EA-2/17) stosuje w akredytacji NB normy
183 wskazane w Załączniku nr 3 i Załączniku nr 4, dla każdego modułu i powiązanego przepisu
184 prawa.

185 Stosowanie przez PCA w akredytacji do celów notyfikacji zharmonizowanych norm
186 akredytacyjnych innych niż wskazane w niniejszym dokumencie jako preferowane, jest
187 wyłącznie możliwe, gdy opublikowane wymagania organu notyfikującego (np. zapis w ustawie,
188 zarządzeniu, dokumencie organu notyfikującego), obowiązujące CAB, nie akceptują
189 preferowanej normy i wskazują inną normę akredytacyjną niż preferowana w rozumieniu
190 postanowień niniejszego dokumentu.

191 Ponadto, Załącznik nr 2 określa dla każdej zharmonizowanej normy akredytacyjnej dodatkowe
192 wymagania zaczerpnięte z innych HS oraz procedury, których weryfikacja pozwala na
193 właściwą i wymaganą ocenę kompetencji i działań NB realizowanych w ramach każdego
194 modułu. Spełnienie tych wymagań jest zawsze oceniane łącznie z wymaganiami właściwej
195 zharmonizowanej normy akredytacyjnej.

196 Zestawienie preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych zostało opracowane
197 w wyniku rozpatrywania powiązania wymagań określonych w modułach (technicznych
198 i dotyczących procesów), z wymaganiami zharmonizowanych norm akredytacyjnych, i wyboru
199 na tej podstawie normy preferowanej jako najlepiej dopasowanej (powiązanej).

200 Inne, niż wskazane w Załączniku nr 2 kombinacje zharmonizowanych norm akredytacyjnych
201 i modułów są uważane za nieodpowiednie do akredytacji do celów notyfikacji w obszarach
202 właściwych dla przepisów prawa, które wskazują w zakresie oceny zgodności moduły
203 przedstawione w Załączniku 2.

204 **3.3 Niezależność i bezstronność jednostek notyfikowanych**

205 NB powinna zachowywać bezstronność i działać niezależnie jako strona trzecia w zakresie
206 ocen zgodności wykonywanych w obszarze notyfikacji.

207 NB powinna spełniać wymagania dotyczące niezależności i bezstronności określone
208 we właściwych preferowanych zharmonizowanych normach akredytacyjnych, mających
209 zastosowanie przepisach prawa krajowego i odpowiedniego UHL. Identyfikowanie
210 i rozpatrywanie ryzyk dla bezstronności i niezależności (np. w kontekście doradztwa) powinno
211 dotyczyć zarówno działalności objęte akredytacją do celów notyfikacji, jak i działalności spoza
212 tego zakresu.

213 NB powinna na bieżąco działać na rzecz zachowania bezstronności i niezależności,
214 podejmować wymagane działania i demonstrować spełnienie mających zastosowanie
215 wymagań, dokumentując realizowane przedsięwzięcia i ich wyniki, odnoszące się między
216 innymi do konfliktu interesów, rozpatrywania ryzyk i szans, oraz innych analiz i ocen
217 prowadzonych w obszarze niezależności i bezstronności.

218 W działaniach na rzecz zachowania bezstronności i niezależności, NB powinna wykazać
219 znajomość postanowień dokumentu EA-2/20 G *Doradztwo i niezależności jednostek*
220 *oceniających zgodność* i stosować je jako ogólne wytyczne / przewodnik.

221 **4 Zakres akredytacji do celów notyfikacji**

222 Zakres akredytacji NB określa obszary oceny zgodności, w których jednostka wykazała
223 kompetencje, spełnia wymagania mających zastosowanie przepisów UHL i może ubiegać się
224 o notyfikację.

225 W zakresie akredytacji podaje się co najmniej:

- 226 – przepis odpowiedniego UHL i odwołanie do powiązanego przepisu prawa krajowego
227 implementującego UHL, jeżeli dotyczy
- 228 – procedury oceny zgodności stosowane przez NB (np. moduł, paragraf przepisu, system
229 określony w danej dyrektywie/rozporządzeniu) oraz systemy AVCP,
- 230 – wyroby / kategorie – rodzina – jednorodne grupy wyrobów (gdy to możliwe wg klasyfikacji
231 NANDO),
- 232 – charakterystykę wyrobu (zgodnie z odpowiednim prawodawstwem) lub specyfikacją
233 produktu (zharmonizowana norma produktu, zharmonizowane specyfikacje techniczne,
234 inne dokumenty sektorowe lub techniczne) zgodnie z wymaganiami danej dyrektywy /
235 rozporządzenia.

236 W treści zakresu akredytacji NB jest stosowana terminologia używana w NANDO. Ponadto w
237 uzgodnieniu i na życzenie organu notyfikującego, w zakresie akredytacji, mogą być
238 przedstawiane inne informacje wynikające z przepisów prawa i dokumentów obowiązkowych
239 stosowanych w akredytacji np. dotyczące korzystania przez NB z podwykonawstwa.

240 Wzór zakresu akredytacji NB został przedstawiony w Załączniku
241 nr 5 do niniejszej polityki. Specyficzne formy zakresów akredytacji dedykowane dla
242 określonych obszarów oceny zgodności, uwzględniające ustalenia w tym zakresie z organem
243 notyfikującym, są również przedstawiane w dokumentach serii DAN.

244 Zakres akredytacji NB może być formułowany jako zakres elastyczny w przypadkach i na
245 zasadach określonych w odpowiednich programach akredytacji: DACW-01, DACS-01,
246 DACP-01, DAK-07 lub DAB-07 oraz z uwzględnieniem postanowień polityki DA-10.

247 **5 Zasady prowadzenia oceny NB w procesach akredytacji i nadzoru**

248 **5.1 Postanowienia ogólne**

249 Procesy akredytacji oraz nadzoru NB są prowadzone na ogólnych zasadach opisanych
250 w dokumencie DA-01 i właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji,
251 odpowiednio: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 lub DAB-07 oraz z uwzględnieniem
252 postanowień niniejszej polityki i specyficznych programów akredytacji (serii DAN).

253 **5.2 Proces akredytacji**

254 **5.2.1 Wniosek**

255 NB powinna złożyć wniosek o akredytację (FA-01), odpowiednio do modułu / procedury oceny
256 zgodności i właściwej normy akredytacyjnej, jako jednostka certyfikująca wyroby, jednostka
257 certyfikująca systemy zarządzania, jednostka certyfikująca osoby, jednostka inspekcyjna lub
258 laboratorium badawcze zgodnie z Załącznikiem nr 2, Tabela nr 1 i Tabela nr 2.

259 W zależności od statusu NB składane wnioski powinny dotyczyć:

- 260 • udzielenia akredytacji do celów notyfikacji w zakresie modułów / procedur oceny
261 zgodności objętych przepisami UHL – dla podmiotów nieposiadających akredytacji dla
262 właściwej normy akredytacyjnej, lub
- 263 • rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar działań do notyfikacji w zakresie modułów /
264 procedur oceny zgodności wynikających z przepisów UHL – dla podmiotów posiadających
265 akredytację dla właściwej normy akredytacyjnej.

266 Do wniosku NB powinna dołączyć poniższe formularze wraz z dokumentacją w nich
267 wymienioną:

- 268 – FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji (gdy dokument serii DAN
269 nie wskazuje inaczej);
- 270 – FA-157 Wykaz badań i innych działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności;
- 271 – FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji;
- 272 – właściwe dla danego rodzaju CAB formularze wymienione w dokumentach DACW-01,
273 DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, w szczególności w przypadku wniosku
274 o akredytację NB nieposiadającego akredytacji do danej normy akredytacyjnej.

275 **5.2.2 Przegląd wniosku**

276 Przegląd wniosku realizowany jest na zasadach opisanych w dokumencie DA-01.

277 Ponadto, w toku przeglądu wniosku jest weryfikowana poprawność wyboru przez NB normy
278 akredytacyjnej w powiązaniu z modułami / procedurami oceny zgodności oraz odpowiedność
279 wnioskowanego zakresu akredytacji do celów ubiegania się o notyfikację.

280 PCA zawiadamia właściwy organ notyfikujący o wpłynięciu wniosku o akredytację do celów
281 notyfikacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji o obszary działań
282 technicznych dotychczas nie wyszczególnione w zakresie akredytacji NB .

283 W toku rozpatrywania wniosku PCA, w szczególności:

- 284 – uzgadnia z właściwym organem odpowiedność wniosku i celowość jego procedowania
285 w kontekście możliwości uzyskania przez akredytowaną do celów notyfikacji CAB
286 autoryzacji i notyfikacji w zakresie odpowiadającym zakresowi udzielonej akredytacji;
- 287 – informuje organ o planowanym przebiegu procesu akredytacji, zakresie oceny CAB
288 i uzgadnia udział przedstawicieli organu w ocenie CAB w procesie akredytacji
289 w charakterze obserwatorów lub ekspertów;
- 290 – uzgadnia z organem sposób i formę komunikowania wyniku oceny w procesie akredytacji
291 do celów notyfikacji oraz po udzieleniu akredytacji, przekazywanie informacji na temat

292 planowanych ocen CAB w nadzorze, ich wyników i ewentualnego udziału w ocenach
293 przedstawicieli organu.

294 PCA informuje NB o wynikach ustaleń poczynionych z organem notyfikującym, w odniesieniu
295 do procedowanego procesu akredytacji, a po udzieleniu akredytacji – odnośnie procesów
296 nadzoru NB.

297 5.2.3 Przegląd dokumentacji

298 PCA w procesie akredytacji dokonuje przeglądu dokumentów systemu zarządzania NB
299 w odniesieniu do wymagań właściwej normy akredytacyjnej (formularze wymienione
300 w programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07) oraz
301 w odniesieniu do specyficznych wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

302 W przypadku CAB wnioskujących o rozszerzenie zakresu posiadanej akredytacji do celów
303 notyfikacji, PCA dokonuje przeglądu dokumentów systemu zarządzania CAB w odniesieniu do
304 wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

305 5.2.4 Ocena na miejscu

306 Oceny NB w procesach akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzenia zakresu posiadanej
307 akredytacji o obszar działań właściwych dla notyfikacji są realizowane na ogólnych zasadach
308 opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych
309 we właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji DACW-01, DACS-01,
310 DACP-01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów
311 notyfikacji (serii DAN) i postanowień niniejszej polityki.

312 Oceny NB w procesach akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzenia zakresu posiadanej
313 akredytacji obejmują obserwację praktycznych działań realizowanych przez NB w ramach
314 wnioskowanych procedur oceny zgodności określonych w danej dyrektywie/rozporządzeniu.

315 Obserwacje są stosowane jako technika oceny kompetencji NB i mogą być realizowane
316 w ramach planowanej oceny na miejscu / oceny zdalnej lub oddzielnie, w tym, jako obserwacje
317 zdalne wykonywania działań przez NB w miejscu ich realizacji.

318 Kryteria i zasady wyboru działalności NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru,
319 wymaganych do pozyskania zaufania do kompetencji akredytowanych NB, przedstawiono
320 w Załączniku nr 6.

321 Obserwacja działań jest przeprowadzana przez PCA przed udzieleniem akredytacji /
322 rozszerzeniem zakresu akredytacji do celów notyfikacji. W uzasadnionych przypadkach, gdy
323 CAB nie posiada klientów lub ma ograniczony dostęp do klientów w obszarze oceny zgodności
324 właściwej dla celów notyfikacji (gdy wymagane jest wykonywanie czynności w zakresie oceny
325 zgodności przez jednostki notyfikowane – które uzyskały uprzednio akredytację do celów
326 notyfikacji), na wniosek CAB, PCA dopuszcza przeprowadzenie oceny i potwierdzenie
327 kompetencji CAB w formie akredytacji z zastrzeżeniem (akredytacja warunkowa), bez
328 przeprowadzenia obserwacji.

329 Przy udzieleniu akredytacji / rozszerzenia zakresu akredytacji do celów notyfikacji
330 (jak wyżej), zastrzeżenie dotyczy możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji działań
331 jednostki (gdy ma to zastosowanie) oraz przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu,
332 objętego akredytacją do notyfikacji, przed wydaniem przez CAB po raz pierwszy dokumentów,
333 zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji, nie później niż
334 w ciągu 18 miesięcy od udzielenia akredytacji z przedmiotowym zastrzeżeniem.

335 W przypadku, braku możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji jak wyżej PCA
336 proceduje zawieszenie akredytacji udzielonej z w trybie określonym w dokumencie DA-01
337 (z późniejszym jej cofnięciem lub ograniczeniem – gdy ma to zastosowanie).

338 NB może ponownie wnioskować o akredytację z zastrzeżeniem do celów notyfikacji (bez
339 przeprowadzenia w procesie akredytacji / rozszerzenia zakresu akredytacji oceny procesu
340 i obserwacji) po upływie 2 lat, liczonych od dnia cofnięcia akredytacji udzielonej w tym zakresie.

341 Powyższe nie wyklucza możliwości wnioskowania o akredytację lub rozszerzenie zakresu
342 akredytacji do celów notyfikacji na powyższych zasadach przy zapewnieniu (zgłoszeniu)
343 możliwości przeprowadzania obserwacji i/lub oceny procesu w ramach oceny realizowanej
344 przez PCA.

345 NB są zobowiązane do poinformowania PCA bez zbędnej zwłoki (maksymalnie w ciągu 7 dni)
346 o przyjęciu pierwszego wniosku z obszaru objętego akredytacją warunkową, a działań
347 wskazanych przez PCA do obserwacji co najmniej 15 dni roboczych przed **planowanym**
348 terminem ich realizacji. Pozytywny wynik obserwacji, gdy jest ona realizowana oraz przeglądu
349 dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji, dotychczas
350 warunkowej i umożliwia CAB wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej
351 działalności w obszarze notyfikacji.

352 Jeśli w trakcie pierwszej obserwacji (gdy ma to zastosowanie) oraz przeglądu dokumentacji
353 zrealizowanego procesu po udzieleniu akredytacji warunkowej zostaną stwierdzone
354 niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas NB
355 przed wydaniem dokumentu zawierającego wyniki akredytowanej działalności **w obszarze**
356 **notyfikacji** jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie
357 natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Jeżeli to
358 konieczne, ocena podjętych działań prowadzona będzie przez PCA również w formie
359 obserwacji. Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem
360 utrzymania akredytacji. W przypadku negatywnego wyniku oceny korekcji/działań
361 korygujących podjętych w wyniku poważnego naruszenia wymagań akredytacyjnych podczas
362 prowadzenia pierwszej, obserwowanej przez PCA oceny zgodności realizowanej przez CAB,
363 PCA zawiesza udzieloną akredytację.

364 5.2.5 Decyzja w procesie akredytacji

365 PCA po zakończeniu procesu akredytacji zawiadamia CAB oraz organ notyfikujący
366 o udzieleniu akredytacji / warunkowej akredytacji lub jej odmowie, biorąc pod uwagę wyniki
367 ocen przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym programem oceny do celów notyfikacji.

368 5.3 Procesy nadzoru

369 5.3.1. Postanowienia ogólne

370 NB w okresie ważności akredytacji do celów notyfikacji **zobowiązana jest** do dostarczania /
371 wykazywania dowodów ciągłego spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji
372 określonych w niniejszej polityce.

373 W przypadku, gdy akredytowana NB nie prowadzi działalności w ramach danego aktu UHL
374 i powiązanego z tym danego modułu / procedury oceny zgodności / systemu, powinna być
375 w stanie wykazać ciągłość w utrzymaniu kompetencji do działań w posiadanym zakresie
376 akredytacji do celów notyfikacji. W tym przypadku ocena **w procesie nadzoru** jest prowadzona
377 przez PCA w celu weryfikacji zasobów NB i pozyskania zaufania do jej kompetencji w oparciu
378 o ocenę działań w innych obszarach oceny zgodności w ramach tej samej normy
379 akredytacyjnej, w odniesieniu do której udzielono akredytację do celów notyfikacji. W tym
380 przypadku, w toku ocen w nadzorze NB, jest również weryfikowana zdolność NB do nadążania
381 za zmianami wymagań akredytacyjnych oraz innych uwarunkowań prowadzenia
382 akredytowanej działalności (np. zmiany przepisów, norm, technologii produkcji i badań).

383 Akredytowana NB jest zobowiązana do:

- 384 – niezwłocznego zawiadomienia PCA o zmianach w statusie i zakresie uzyskanej
385 notyfikacji, które związane są z ograniczeniem jej działalności,
- 386 – zgłaszania do PCA działalności we wskazanych przez PCA obszarach oceny zgodności
387 w zakresie posiadanej akredytacji, które zostały zaplanowane do obserwacji w kolejnych
388 ocenach. Zgłoszenie powinno nastąpić, co najmniej 15 dni roboczych przed terminem
389 zaplanowanych przez NB działań.

390 **5.3.2. Nadzór planowany i ocena ponowna**

391 PCA sprawuje nadzór nad NB na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01
392 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych we właściwych dla norm
393 akredytacyjnych programach akredytacji: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07,
394 specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN)
395 i postanowień niniejszej polityki.

396 W przypadku gdy akredytowana NB posiada akredytację udzieloną w odniesieniu do tej samej
397 normy akredytacyjnej w innych obszarach oceny zgodności np. obszarze dobrowolnym, PCA
398 **sprawuje** nadzór nad udzieloną akredytacją łącznie – w obszarze właściwym dla notyfikacji
399 oraz w pozostałych obszarach akredytowanej oceny zgodności. W uzgodnieniu z PCA nadzór
400 ten może być sprawowany oddzielnie.

401 Sprawowany przez PCA nadzór nad akredytowanymi NB zapewnia, że w trakcie całego cyklu
402 akredytacji, łącznie z ponowną oceną, co najmniej raz oceniona została zgodność działalności
403 NB z wymaganiami:

- 404 – wszystkich przepisów UHL i przepisów prawa krajowego implementującego UHL, objętych
405 aktualnym zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- 406 – wszystkich procedur oceny zgodności (np. moduły, paragrafy przepisu, systemy określone
407 w danej dyrektywie/rozporządzeniu) oraz systemy AVCP, w powiązaniu
408 i z uwzględnieniem zróżnicowania / zgodności kategorii wyrobów i ich charakterystyki, do
409 których odnoszą się procedury oceny zgodności objęte aktualnym zakresem akredytacji.

410 Programy nadzoru nad akredytowanymi NB, zakresy poszczególnych ocen w cyklu akredytacji
411 oraz obserwacje działań jednostki, są ustalane na zasadzie próbkowania bazującego na
412 rozpatrywaniu ryzyk.

413 Zasady próbkowania w ocenach są podane szczegółowo w programach akredytacji
414 DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07 oraz specyficznych sektorowych
415 programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN). Przy wyborze próbek są
416 uwzględniane poniższe aspekty ryzyka oraz szans:

- 417 – inne, posiadane przez NB akredytacje (w szczególności w zakresie podobnych grup
418 wyrobów i podobnych wymagań przepisów prawa) i wyniki ocen w tym zakresie;
- 419 – wyniki poprzednich ocen NB w obszarze działań do celów notyfikacji;
- 420 – zmiany w zakresie akredytacji do celów notyfikacji ocenianej NB;
- 421 – informacje o działalności NB w obszarze udzielonej akredytacji i poza tym zakresem;
- 422 – zróżnicowanie / zbieżności różnych grup wyrobów objętych zakresem akredytacji do celów
423 notyfikacji;
- 424 – zróżnicowanie / zbieżności różnych procedur oceny zgodności dla poszczególnych aktów
425 UHL, objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- 426 – liczba personelu technicznego zaangażowanego w poszczególne działania związane
427 z oceną zgodności,
- 428 – zmiany w zasobach, metodach badań lub w zharmonizowanej normie wyrobu.

429 Działalność akredytowanej NB objęta zakresem akredytacji do celów notyfikacji podlega
430 ocenie na miejscu w siedzibie głównej oraz w formie próbki obejmującej wybrane lokalizacje
431 w których, lub z których są realizowane procedury oceny zgodności oraz działania mające
432 istotny wpływ na wyniki oceny zgodności. Próbkowanie w **ocenach** w odniesieniu do lokalizacji
433 jest prowadzone w taki sposób, że w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną
434 oceną, są ocenione wszystkie lokalizacje NB w których lub z których jest prowadzona ocena
435 zgodności, łącznie z siedzibą główną.

436 W ramach planowych ocen w nadzorze i podczas oceny ponownej są prowadzone obserwacje
437 działań technicznych realizowanych przez NB (jeżeli ma zastosowanie) w ramach
438 poszczególnych aktów UHL z uwzględnieniem zróżnicowania / zgodności modułów / procedur
439 oceny zgodności oraz systemów i w powiązaniu z grupami wyrobów i ich charakterystykami.

440 Obserwacje prowadzonych przez NB działań są planowane przy uwzględnieniu bieżącej
441 działalności jednostki.

442 Kryteria i zasady wyboru działalności NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru,
443 wymaganych do pozyskania zaufania do kompetencji akredytowanych NB, przedstawiono
444 w Załączniku nr 6.

445 **5.3.3 Nieplanowane procesy w nadzorze i zmiany zakresu akredytacji**

446 Nieplanowane procesy w nadzorze, w tym oceny specjalne, procesy przeniesienia akredytacji
447 oraz procesy zmiany zakresu akredytacji NB (rozszerzenie, uaktualnienie, korekta,
448 ograniczenie lub zawieszenia akredytacji udzielonej do celów notyfikacji) są realizowane na
449 ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu
450 procesów opisanych w właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji:
451 DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach
452 akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN).

453 **5.3.4 Decyzje w procesach nadzoru**

454 Decyzje w procesach nadzoru akredytowanych NB są podejmowane zgodnie z ogólnymi
455 zasadami określonymi w dokumencie DA-01.

456 Dodatkowo, w decyzjach w procesie nadzoru PCA uwzględnia aktualny status NB i zakres
457 uzyskanej przez NB notyfikacji.

458 Jeżeli notyfikacja nie zostanie udzielona CAB akredytowanej do celów notyfikacji, zostanie
459 cofnięta lub jej zakres zostanie ograniczony, z innych powodów niż utrata akredytacji, PCA
460 w uzgodnieniu z organem notyfikującym rozpatruje zasadność **zawieszenia** akredytacji do
461 celów notyfikacji w całości lub w części zakresu akredytacji.

462 W przypadku, gdy akredytowana NB nie przeprowadziła w danym cyklu akredytacji żadnego
463 procesu oceny zgodności dla klientów w ramach danego aktu UHL lub danego modułu /
464 procedury oceny zgodności / systemu, objętych jej aktualnym zakresem akredytacji oraz nie
465 prowadzi żadnych działań w nadzorze w ww. obszarze, PCA w procesie decyzyjnym po ocenie
466 ponownie rozpatruje konieczność zawieszenia akredytacji do celów notyfikacji.
467 **W szczególnych przypadkach, przed** podjęciem decyzji, PCA pozyskuje od właściwego
468 organu autoryzującego i notyfikującego opinię na temat zasadności utrzymywania akredytacji
469 do celów notyfikacji na kolejny cykl akredytacji. Opinia organu jest brana pod uwagę w procesie
470 decyzyjnym PCA.

471 **W przypadku zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia akredytacji** PCA powiadamia
472 każdorazowo właściwy organ notyfikujący o zmianach statusu i zakresu udzielonej akredytacji
473 do celów notyfikacji.

474 **6 Postanowienia końcowe**

475 **Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 6 z 30.04.2021 r. Dokument został**
476 **wprowadzony do stosowania Komunikatem nr XXX z dnia xx.xx.2023 i obowiązuje od dnia**
477 **(dwa miesiące od opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego**
478 **zostały oznaczone kolorem czerwonym.**

479 **7 Dokumenty związane**

480 **Dokumentami związanymi są dokumenty o których mowa w punkcie 3.1 oraz:**

- 481 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.
482 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do
483 warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG)
484 nr 339/93;
- 485 – decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.
486 w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca
487 decyzję Rady 93/465/EWG;

- 488 – ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
- 489 – ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- 490 – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów **2022**;
- 491 – EA-2/17 M – Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- 492 – EA-2/20 G – Doradztwo i niezależności jednostek oceniających zgodność;
- 493 – DA-01 Opis systemu akredytacji
- 494 – DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;
- 495 – DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;
- 496 – DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;
- 497 – DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;
- 498 – DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych.
- 499 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).
- 500 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na
- 501 stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl.
- 502 Dokumenty EA dostępne są na stronie: www.european-accreditation.org
- 503 Akty prawne Unii Europejskiej publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są
- 504 bezpłatnie dostępne na stronie internetowej <http://eur-lex.europa.eu>
- 505 Krajowe akty prawne publikowane są w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej i są
- 506 bezpłatnie dostępne na stronie internetowej <http://dziennikustaw.gov.pl/>.
- 507 **8 Załączniki**
- 508 Załącznik nr 1 Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji
- 509 Załącznik nr 2 Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008
- 510 i wymagania dodatkowe stosowane w akredytacji do celów notyfikacji
- 511 Załącznik nr 3 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla dostosowanych
- 512 dyrektyw / rozporządzeń i powiązanych działań związanych z oceną
- 513 zgodności
- 514 Załącznik nr 4 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla niedostosowanych
- 515 dyrektyw/rozporządzeń i działań związanych z oceną zgodności,
- 516 w przypadku których nie ma bezpośredniego odpowiednika w modułach NLF
- 517 Załącznik nr 5 Wzór zakresu akredytacji do celów notyfikacji
- 518 Załącznik nr 6 Kryteria obserwacji akredytowanej działalności NB
- 519 FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji
- 520 FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji
- 521 FA-157 Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności

522

Załącznik nr 1

523 Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji

524 Polskie Centrum Akredytacji prowadzi działalność akredytacyjną do celów notyfikacji
525 w odniesieniu do następujących aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego:

- 526 1. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla
527 nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym;
- 528 2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r.
529 w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji
530 hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń;
- 531 3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r.
532 w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
- 533 4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r.
534 w sprawie bezpieczeństwa zabawek;
- 535 5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r.
536 w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady
537 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;
- 538 6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca
539 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów
540 budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG;
- 541 7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r.
542 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
543 udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;
- 544 8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r.
545 w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca
546 dyrektywę 94/25/WE;
- 547 9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
548 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
549 udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku
550 cywilnego;
- 551 10. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
552 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
553 udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 554 11. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
555 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
556 kompatybilności elektromagnetycznej;
- 557 12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
558 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
559 udostępniania na rynku wag nieautomatycznych;
- 560 13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
561 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
562 udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych;
- 563 14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
564 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów
565 i elementów bezpieczeństwa dźwigów;
- 566 15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
567 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
568 urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie
569 wybuchowej;
- 570 16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r.
571 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących
572 udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;

- 573 17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r.
574 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
575 udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych;
- 576 18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r.
577 w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE;
- 578 19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r.
579 w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE;
- 580 20. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.
581 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG;
- 582 21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r.
583 w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE;
- 584 22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/797/UE z dnia 11 maja 2016 r.
585 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
- 586 23. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie
587 systemów bezzałogowych statków powietrznych oraz operatorów systemów
588 bezzałogowych statków powietrznych z państw trzecich;
- 589 24. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca
590 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów
591 nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009
592 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003;
- 593 25. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/204 z dnia 28 listopada 2019 r.
594 w sprawie szczegółowych obowiązków dostawców europejskiej usługi opłaty
595 elektronicznej, minimalnej treści informacji o obszarze europejskiej usługi opłaty
596 elektronicznej, interfejsów elektronicznych, wymogów dotyczących składników
597 interoperacyjności oraz uchylenia decyzji 2009/750/WE.
- 598
- 599

600
601
602
603

Załącznik nr 2

Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i wymagania dodatkowe stosowane w akredytacji do celów notyfikacji

Tabela nr 1

MODUŁ^{*)}	Zharmonizowane normy akredytacyjne do celów notyfikacji w powiązaniu z dodatkowymi wymaganiami^{**)}
A1, A2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
B	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
C1, C2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd + pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
D, D1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
E, E1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
F, F1	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
G	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
H	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
H1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)

604
605

Tabela nr 2

System AVCP^{*)}	Zharmonizowane normy akredytacyjne do celów notyfikacji w powiązaniu z dodatkowymi wymaganiami^{**)}
1+	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
1	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
2+	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ pk)
3	- PN-EN ISO/IEC 17025

606 *) Moduły oceny zgodności / systemy AVCP opisano szczegółowo w decyzji (WE) nr 768/2008 oraz
607 w poszczególnych dyrektywach/rozporządzeniach.

608 **) Wymagania dodatkowe (jeżeli procedury oceny zgodności uzasadniają ich zastosowanie).

609 W przypadku przyjęcia w przepisach prawodawstwa harmonizacyjnego procedur oceny zgodności innych niż
610 moduły wskazane powyżej, PCA stosuje zasady podane w dokumentach serii DAN.

611 Preferowane normy wyszczególniono boldem.

612 Znaczenie symboli:

613 „+” – dodatkowe mające zastosowanie wymagania innych odpowiednich norm zharmonizowanych stosowanych
614 do oceny jednostek notyfikowanych, stosownie do sytuacji;

615 „t” – dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane
616 są badania. W tym celu należy wykazać spełnienie odpowiednich wymagań punktu 6 i 7 (z wyjątkiem 7.9) normy
617 PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02;

618 „cd” – zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań,
619 i/lub sprawdzeń stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy
620 zharmonizowane, gdy było to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 4.1.2, 4.1.3,
621 7.5 i 7.6 normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03;

622 „pk” – zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów
623 w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz
624 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012;

625 „qa” – zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producenta w przypadkach, gdy jest to wymagane.
626 W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 oraz 9.1 do 9.4
627 i 9.6 normy PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09

628

629 Uwagi

- 630 1. Należy zauważyć, że szczegółowe wymagania zaczerpnięte z norm „+” będą się różnić w zależności od
631 poziomu pokrycia tego wymagania w stosowanej normie bazowej. W przypadkach gdy wymagania normy
632 bazowej wykraczają poza wymagania wzięte z normy „+” zawsze nadrzędne są wymagania normy
633 bazowej.
634
- 635 2. W przypadku PN-EN ISO/IEC 17020 tylko jednostki inspekcyjne typu A są możliwe dla działalności
636 jednostki notyfikowanej, chyba że przepisy stanowią inaczej (np. inspektorat użytkowników w ramach
637 dyrektywy PED). W przypadku normy ISO/IEC 17025, wymagania dotyczące niezależności strony trzeciej
638 przy braku konfliktu interesów, jak określono w odpowiednich przepisach, powinny być spełnione.
639 W przypadku norm PN-EN ISO/IEC 17020 i PN-EN ISO/IEC 17025 muszą być również spełnione
640 wymagania dotyczące działań po ocenie i działań w nadzorze określonych w odpowiednich przepisach.
641
- 642 3. Specyfikacja „t”, „cd”, „pk”, „qa” została wprowadzona w celu ujednoczenia rozumienia oraz objaśnienia
643 zawartości oceny w szczególnym kontekście akredytacji do celów notyfikacji, nawet jeśli dana norma jest
644 już wymieniona w normie, która jest stosowana w całości. Ma to zastosowanie nawet wtedy, gdy wybrana
645 norma jest normą preferowaną. Przyjęta opcja została określona dla wszystkich modułów kompetencji
646 technicznych, które mają być sprawdzone dodatkowo oprócz normy stosowanej w całości, pomimo faktu,
647 że norma PN-EN ISO/IEC 17065 odwołuje się odpowiednio do normy PN-EN ISO/IEC 17020, 17021-1
648 i 17025. Ta opcja daje tę korzyść, że wyjaśnia, które punkty dodatkowej normy muszą być ocenione
649 podczas oceny jednostki notyfikowanej, oprócz wymagań wymienionych w normie akredytacyjnej
650 (bazowej), takich jak punkt 6.2.1 normy PN-EN ISO/IEC 17065.
651
- 652 4. Wszelkie formalne ustalenia podniesione przez PCA będą przede wszystkim odnosić się do najbliższej
653 odpowiedniej klauzuli w wybranej normie bazowej. W tekście możliwe jest odniesienie się do norm „+”.
654
- 655 5. Należy zauważyć, że oprócz powyższej tabeli, w niektórych szczególnych przypadkach należy stosować
656 PN-EN ISO/IEC 17024 (np. zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych
657 w dyrektywie PED).
658
- 659 6. Jednostki notyfikowane powinny wziąć pod uwagę odpowiednie dokumenty IAF MD podczas oceny
660 modułów opartych na systemie zarządzania jakością, np. moduły D, E i ich pochodne, o ile nie ma innych
661 szczególnych wymagań odpowiednich grup koordynacyjnych jednostek notyfikowanych w tym zakresie.
662 W przypadku modułu H i jego pochodnych jednostki notyfikowane muszą przestrzegać odpowiednich
663 dokumentów IAF MD.
664
- 665 7. Jednostki oceniające zgodność mogą mieć oddzielną akredytację oprócz akredytacji obejmującej
666 podstawową (bazową) normę w celu dalszego wykazania swojej zdolności do wykonywania pewnych
667 (dodatkowych) czynności w ramach akredytacji. W takich przypadkach spełnienie wymagań normy „+”
668 może być w wystarczającym stopniu objęte odpowiednią oddzielną akredytacją dodatkową dla
669 odpowiedniego zakresu (np. jednostka oceniająca zgodność posiadająca akredytację zgodnie z PN-EN
670 ISO/IEC 17065 dla wykonania modułu B może również zapewnić dowód spełnienia wymagań elementu
671 „t” poprzez oddzielną akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025.

672

673

674

Załącznik nr 3

675

Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń i powiązanych działań związanych z oceną zgodności

676

Moduł		Inne odniesienia równoważne z modułem	Preferowana Norma	Wyłączenia
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem		ISO/IEC 17020	
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu		ISO/IEC 17020	Dyrektywa MID 2014/32/UE: ISO/IEC 17065
B	Badanie typu UE	Dyrektywa MD 2006/42 WE- Zał. IX	ISO/IEC 17065	
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Moduł C nie wymaga udziału JN z wyjątkiem: Dyrektywy (SPV) 2014/29/UE Dyrektywy (HWB) 92/42/EWG
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem		ISO/IEC 17065	Dyrektywa (RCD) 2013/53/UE: ISO/IEC 17020
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu		ISO/IEC 17065	
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji		ISO/IEC 17065	
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji		ISO/IEC 17065	
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu		ISO/IEC 17065	
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów		ISO/IEC 17065	
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	Dyrektywa (LIFT) 2014/33/WE Zał. V Kontrola końcowa	ISO/IEC 17065	Dyrektywa (LIFT) 2014/33/WE: ISO/IEC 17020
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu		ISO/IEC 17065	
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	Dyrektywa (NEE) 2000/14/WE Zał. VII	ISO/IEC 17065	
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Dyrektywa (MD) 2006/42/WE Zał. X Dyrektywa (NEE) 2000/14/WE Zał. VIII	ISO/IEC 17021-1	
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu		ISO/IEC 17065	

677

W kolumnie: "Inne odniesienia równoważne z modułem" wskazano dyrektywy niedostosowane do NLF, obejmujące równoważny moduł zawierający ten sam proces, co moduł NLF.

678

679

Zidentyfikowane wyłączenia wskazują dyrektywy w ramach których, zdaniem ekspertów, dany moduł jest stosowany nieco odmiennie od innych dyrektyw NFL.

680

681
682
683
684

Załącznik nr 4

Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla niedostosowanych dyrektyw/rozporządzeń i działań związanych z oceną zgodności, w przypadku których nie ma bezpośredniego odpowiednika w modułach NLF

Dyrektywa/Rozporządzenie	Procedura oceny zgodności	Preferowana Norma
2014/68/UE Urządzenia ciśnieniowe (PED)	Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych	ISO/IEC 17024
	Zatwierdzanie personelu NDT	ISO/IEC 17024
	Zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych	ISO/IEC 17020
	Europejskie uznanie materiałów	ISO/IEC 17065
Rozporządzenie (UE) 305/2011 Wyroby budowlane (CPR)	System 1+	ISO/IEC 17065
	System 1	ISO/IEC 17065
	System 2+	ISO/IEC 17065
	System 3	ISO/IEC 17025
2000/14/WE Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	Aneks VI Wewnętrzna kontrola produkcji z oceną dokumentacji technicznej i okresową kontrolą	ISO/IEC 17065
2010/35/UE Ciśnieniowe urządzenia transportowe (TPED)	Zatwierdzenie typu	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Nadzór nad wytwarzaniem oraz wstępne badania i testy	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Badania okresowe, badania pośrednie i badania nadzwyczajne	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Nadzór nad służbą kontroli wewnętrznej	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Ponowna ocena zgodności	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
2013/53/UE Rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne (RCD)	PCA – Ocena pokonstrukcyjna	ISO/IEC 17065
2016/797/UE Interoperacyjność kolei (IOD)	Wszystkie moduły zgodnie z decyzją 2010/713/UE w połączeniu z obowiązkowym dokumentem ERA 000MRA1044	ISO/IEC 17065

685
686
687
688
689
690

Powyższa tabela obejmuje dyrektywy niedostosowane do NLF, w których występują określone moduły oceny, nie będące wprost zgodne ze standardowymi modułami NLF.

691

Załącznik nr 5

692 **Wzór zakresu akredytacji do celów notyfikacji**

Przepis prawa europejskiego:		
Tytuł dyrektywy lub tytuł rozporządzenia wraz z numerem		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności lub system AVCP	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy*)

693

694

695 **Przykłady definiowania zakresów akredytacji do celów notyfikacji**

696

Przepis prawa europejskiego:		
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG		

697

Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
<ul style="list-style-type: none"> - sprzęt ochrony dróg oddechowych z wyłączeniem sprzętu do samoratowania i uciezki - z wyłączeniem sprzętu z systemem zasilania powietrzem pod wysokim ciśnieniem - sprzęt zapewniający ochronę oczu 	Moduł B: Badanie typu UE Moduł C2: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu Moduł D: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Rozporządzenie (EU) 2016/425 Załącznik II

698

Jednostka certyfikująca spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

Przepis prawa europejskiego:		
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej		

699

Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
Urządzenia elektryczne i elektroniczne (aparatura z częściami elektrycznymi i/lub elektronicznymi, które mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne lub na które takie zakłócenia mogą mieć wpływ)	Moduł B: Badanie typu UE	Dyrektywa 2014/30/UE Załącznik III

700

Jednostka certyfikująca spełnia wymagania określone w Dyrektywie 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. oraz krajowych aktach prawnych wdrażających jej przepisy.

701

702

Załącznik nr 6

703
704
705**Kryteria obserwacji akredytowanej działalności NB**

706 W niniejszym załączniku przedstawiono kryteria i zasady wyboru działalności realizowanej na
707 miejscu przez NB do obserwacji w ocenach w procesach akredytacji i nadzoru, w celu
708 pozyskania zaufania do kompetencji NB.

709 **Planując i wybierając działania techniczne NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru,**
710 **PCA kieruje się następującymi zasadami:**

- 711 1. Obserwacja jest techniką oceny (metodą), stosowaną do weryfikacji kompetencji NB do
712 wykonywania wszystkich czynności w zakresie oceny zgodności, realizowanych przez NB
713 na miejscu;
- 714 2. Inne techniki oceny, które mogą mieć zastosowanie, to przegląd dokumentacji i/lub wywiady
715 techniczne (szczególnie preferowane w ocenie w zakresie modułu B), są stosowane w celu
716 uzupełnienia wyników oceny uzyskanych podczas obserwacji i zwiększenia zakresu
717 próbkowania;
- 718 3. Wyniki obserwacji jednej czynności w zakresie oceny zgodności lub kombinacji kilku
719 czynności oceny zgodności mogą być podstawą do wykazania i potwierdzenia zdolności i
720 skuteczności procesów NB, przy ocenie jej kompetencji w zakresie porównywalnych innych
721 czynności oceny zgodności.

722 PCA, stosując powyższe podejście w ocenach NB (np. w procesach akredytacji lub
723 rozszerzenia zakresu akredytacji do celów notyfikacji) obejmuje weryfikacją wszystkie obszary
724 podlegające ocenie, tj. wszystkie dyrektywy lub rozporządzenia, z zastosowaniem w tych
725 obszarach niezbędnej obserwacji.

726 W praktyce prowadzi to do obserwacji lub przeprowadzania przeglądu udokumentowanej
727 informacji w odniesieniu do wszystkich modułów (lub systemów AVCP) we wszystkich
728 dyrektywach/rozporządzeniach objętych akredytacją (w procesie akredytacji, rozszerzenia
729 zakresu akredytacji i w ocenach w procesie nadzoru w każdym cyklu akredytacji). Jeżeli jakies
730 moduły danego rozporządzenia/dyrektywy są bardzo podobne, ocena może być ograniczona
731 do jednego z nich – bardziej złożonego.

732 Ta sama zasada odnosi się do obserwacji modułów/czynności które wymagają udziału audytora
733 na miejscu realizacji działań. Jeśli niektóre moduły jednej dyrektywy/rozporządzenia są bardzo
734 podobne (np. moduł D i moduł E), obserwacja zazwyczaj jest ograniczona do jednego z nich
735 (grupowanie modułów, patrz tabela nr 1 i 2) - bardziej złożonego modułu.

736 Stosując powyższe zasady uznaje się za mało prawdopodobne, aby obserwacja działań
737 niezbędna do przeprowadzenia w różnych dyrektywach/rozporządzeniach mogła być
738 skutecznie zrealizowana w ramach jednej obserwacji.

739 W poniższych tabelach przedstawione zostały wytyczne dotyczące grupowania modułów
740 w procesach oceny NB.

741 **Moduły decyzji 768/2008, w których obserwacja dostarcza zaufania do kompetencji**
742 **w zakresie innych modułów, wnioskowanych do akredytacji:**

743

Tabela nr 1

Moduł wnioskowany do akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	A1 lub A2 lub C1
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	lub C2 lub B lub F lub G
B	Badanie typu	B
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	C lub D lub E lub H lub A1 lub A2 lub C1 lub C2 lub D1 lub E1 lub H1
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	

Moduł wnioskowany do akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	C1 lub C2 lub A1 lub A2 lub B lub F lub G
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji	D lub D1 lub H lub H1 lub E lub E1
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji	D1 lub H1 lub E1
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	E lub E1 lub D lub D1 lub H lub H1
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych wyrobów	E1 lub D1 lub H1
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	F lub F1 lub G
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	F1 lub G lub B
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	G lub F1 lub B
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	H lub H1
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	H1

744 **Systemy AVCP rozporządzenia (UE) 305/2011, w których obserwacja dostarcza zaufania**
 745 **do kompetencji w zakresie innych systemów AVCP, wnioskowanych do akredytacji:**

746

Tabela nr 2

System AVCP wnioskowany do akredytacji	Wymagana obserwacja
1+	1+
1	1 lub 1+
2+	2+ lub 1 lub 1+
3	Dotyczy badań wg wymagań ISO/IEC 17025 - obserwacja lub przegląd udokumentowanej informacji jest realizowana w ramach oceny w siedzibie.

747