

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH WYROBY

**DACW-01**

**Wydanie 6**  
**Warszawa, Projekt P2 z 26.01.2021 r.**

|    |                     |   |
|----|---------------------|---|
| 1  | <b>Spis treści:</b> |   |
| 2  |                     |   |
| 3  | 1.                  | Wprowadzenie .....3   |
| 4  | 2.                  | Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby ...3 |
| 5  | 3.                  | Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek                  |
| 6  |                     | certyfikujących wyroby .....3   |
| 7  | 3.1                 | Zakres akredytacji.....3  |
| 8  | 3.2                 | Zasoby dla oceny.....4  |
| 9  | 3.3                 | Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby w procesach                |
| 10 |                     | akredytacji i nadzoru .....5  |
| 11 | 3.3.1               | Proces akredytacji .....5   |
| 12 | 3.3.2               | Nadzór planowany i ponowna ocena .....8   |
| 13 | 3.3.3               | Zmiany zakresu akredytacji.....10   |
| 14 | 3.3.4               | Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji .....11                                 |
| 15 | 4                   | Postanowienia końcowe .....12   |
| 16 | 5                   | Dokumenty związane.....12   |
| 17 | 6                   | Załączniki.....13   |
| 18 |                     |   |
| 19 |                     |   |

## 20 1. Wprowadzenie

21 Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen kompetencji jednostek  
22 certyfikujących wyroby, procesy i usługi (dalej w treści dokumentu „jednostki certyfikujące  
23 wyroby”) postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis*  
24 *systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym programie akredytacji  
25 i sektorowych programach akredytacji (jeśli dotyczy).

26 Ustalenia zawarte w niniejszym dokumencie mają zastosowanie do wszystkich jednostek  
27 certyfikujących wyroby chyba, że w innym dokumencie PCA opisującym sektorowy program  
28 akredytacji wskazano inaczej.

29 Akredytacja jest udzielana jednostkom certyfikującym wyroby przeprowadzającym certyfikację  
30 na potrzeby obszaru regulowanego lub obszaru dobrowolnego.

31 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby do celów notyfikacji jest prowadzona zgodnie  
32 z polityką PCA zawartą w dokumencie DA-11 *Akredytacja jednostek oceniających zgodność*  
33 *do celów notyfikacji* i wynikającymi z niej dokumentami.

## 34 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby

35 Jednostka certyfikująca wyroby, powinna spełniać wymagania akredytacyjne podane w normie  
36 **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby,**  
37 *procesy i usługi* (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna”).

38 Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących zastosowanie mają dodatkowe specyficzne  
39 wymagania akredytacyjne, stosowane w powiązaniu z normą akredytacyjną podane przez  
40 PCA w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących wyroby*.

41 Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, jednostka certyfikująca wyroby powinna  
42 spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po  
43 udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym*  
44 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych.

45 W przypadku jednostek certyfikujących wyroby prowadzących akredytowane działania  
46 w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski stosuje się zasady i wymagania podane  
47 w dokumencie DA-07 *Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej*.

48 W przypadku ubiegania się o akredytację w zakresie prywatnych programów oceny zgodności  
49 jednostka certyfikująca wyroby powinna spełniać wszystkie dodatkowe wymagania wynikające  
50 z tych programów.

## 51 3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek 52 certyfikujących wyroby

### 53 3.1 Zakres akredytacji

54 W zakresie akredytacji jest prezentowana informacja o działalności w **obszarze** oceny  
55 zgodności, dla której PCA potwierdziło kompetencje jednostki certyfikującej wyroby  
56 w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

57 W **stałym** zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby, podaje się:

- 58 – nazwę wyrobu/grupy wyrobów wg **części A**, **lub** nazwę procesu wg **części B**, **lub** **nazwę**  
59 **usługi** wg **części C Załącznika nr 1** do niniejszego dokumentu;
- 60 – nazwę programu certyfikacji i jego akronim (jeżeli istnieje) wraz z identyfikacją  
61 wydania/wersji.
- 62 – **datowane** dokumenty normatywne i/lub wymagania prawne w odniesieniu do których  
63 certyfikowane są wyroby, procesy i/lub usługi (**jeśli dotyczy**);
- 64 – identyfikację **kodu** ICS dla wyrobu/ **lub** grupy wyrobów (**tj.** pięciocyfrowy **lub**  
65 siedmiocyfrowy **kod** ICS **wg części A Załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu**).

66 W przypadku akredytacji udzielonej dla celów obszaru regulowanego, w **zakresie** akredytacji  
67 jest identyfikowana działalność certyfikacyjna realizowana przez jednostkę certyfikującą  
68 wyroby dla celów tego obszaru, w powiązaniu z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

69 Zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby wskazuje lokalizacje (wraz z ich nazwą  
70 i adresem oraz identyfikacją działalności), w których jest prowadzona lub z których jest  
71 zarządzana działalność certyfikacyjna.

72 W zakresach akredytacji jednostek certyfikujących wyroby wyróżnia się programy certyfikacji  
73 zgodności i programy certyfikacji na znak zgodności strony trzeciej.

74 Zakresy akredytacji jednostek certyfikujących wyroby w odniesieniu do sektorowych  
75 programów akredytacji przedstawionych w dokumentach PCA, serii DAC lub dokumentach  
76 opisujących prywatne programy oceny zgodności określa się w sposób podany w tych  
77 dokumentach.

78 Dokumentami normatywnymi, przywoływanymi w zakresach, zawierającymi wymagania są m.in.:

- 79 – polskie i unijne przepisy prawne;
- 80 – regionalne i międzynarodowe normy/specyfikacje techniczne;
- 81 – normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw  
82 członkowskich International Standard Organization (ISO);
- 83 – krajowe normy, aprobaty i specyfikacje techniczne;
- 84 – dokumenty normatywne własne jednostki opracowane z *uwzględnieniem* wytycznych  
85 normy PN-ISO/IEC 17007.

86 **Zasady udzielania akredytacji jednostkom certyfikującym wyroby w zakresach elastycznych**  
87 **z uwzględnieniem określonych granic elastyczności oraz sposób opisu zakresu elastycznego**  
88 **jednostki określa dokument DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych.**

### 89 **3.2 Zasoby dla oceny**

90 Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej wyroby oraz jej utrzymywania jest  
91 posiadanie przez jednostkę możliwości badawczych we wnioskowanym lub akredytowanym  
92 zakresie, o ile w przyjętym przez jednostkę programie certyfikacji występują badania.

93 Za posiadanie przez jednostkę certyfikującą wyroby możliwości badawczych uważa się  
94 spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:

- 95 a) posiadanie w ramach tej samej osoby prawnej laboratorium z odpowiadającym  
96 działaniom jednostki zakresem akredytacji;
- 97 b) posiadanie prawnie wiążącej umowy z akredytowanym lub upoważnionym na mocy  
98 właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie) laboratorium podwykonawcy;
- 99 c) posiadanie laboratorium nieakredytowanego lub podzlecenie badań laboratorium  
100 nieakredytowanym (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne). W takich przypadkach jednostka  
101 certyfikująca wyroby powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają  
102 co najmniej mające zastosowanie wymagania punktów 6 oraz 7 normy PN-EN ISO/IEC  
103 17025 oraz tam gdzie ma to zastosowanie polityk PCA: DA-05 i DA-06. **Jednostka**  
104 **powinna przedstawić dowody, że posiada kompetentny personel zdolny do**  
105 **przeprowadzenia oceny nieakredytowanego laboratorium w zakresie spełnienia**  
106 **powyższych wymagań;**
- 107 d) posiadanie prawnie wiążącej umowy lub innego dokumentu prawnego o współpracy  
108 z laboratorium producenta, pod warunkiem, że przedstawiony do akredytacji program  
109 certyfikacji przewiduje taką możliwość i określa warunki wykorzystywania takiego  
110 laboratorium, z zachowaniem zasady podanej w c).

111 Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną w zakresie inspekcji  
112 (zasobami wewnętrznymi lub zewnętrznymi) uważa się wykazanie przez jednostkę

113 certyfikującą wyroby spełniania co najmniej mających zastosowanie wymagań punktów 6 i 7  
114 normy PN-EN ISO/IEC 17020 oraz tam gdzie ma to zastosowanie polityk PCA: DA-05 i DA-06.

115 Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną w zakresie auditowania  
116 systemów zarządzania (zasobami wewnętrznymi lub zewnętrznymi) uważa się wykazanie  
117 przez jednostkę certyfikującą wyroby spełniania co najmniej mających zastosowanie wymagań  
118 p. 9 normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 oraz mających zastosowanie wymagań dokumentów  
119 IAF MD, odnoszących się do jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością.

120 Spełnienie ww. wymagań podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesów akredytacji  
121 i nadzoru.

122 Jednostka certyfikująca wyroby jest zobowiązana do udokumentowania zasobów do oceny na  
123 formularzu FA-157.

### 124 **3.3 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby w procesach** 125 **akredytacji i nadzoru**

#### 126 **3.3.1 Proces akredytacji**

127 Ocena jednostki certyfikującej wyroby w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia  
128 przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze  
129 udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia, w zakresie działalności  
130 certyfikacyjnej wnioskowanej do akredytacji.

131 Ocena obejmuje mające zastosowanie wymagania norm akredytacyjnych PN-EN ISO/IEC  
132 17021-1, PN-EN ISO/IEC 17020 i PN-EN ISO/IEC 17025 w odniesieniu do auditów, inspekcji  
133 i/lub badań w ramach działań jednostki certyfikującej, związanych z oceną wyrobów.

134 Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji jednostki certyfikującej wyroby  
135 do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności, wymaga się od jednostki ubiegającej się  
136 o akredytację przeprowadzenia lub nadzorowania przez jednostkę co najmniej jednego  
137 procesu certyfikacji:

- 138 – wyrobu, w danym programie certyfikacji i w każdej grupie wyrobów objętych  
139 pięciocyfrowym lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1,  
140 część A do niniejszego dokumentu;
- 141 – procesu, w danym programie certyfikacji procesów;
- 142 – usługi, w danym programie certyfikacji usług;
- 143 – w prywatnym programie oceny zgodności, chyba, że w stosownym programie określono  
144 inaczej.

145 W przypadku jednostek certyfikujących wyroby, od których do prowadzenia działalności,  
146 zgodnie z przepisami prawa, wymaga się posiadania akredytacji, nie jest konieczne  
147 przeprowadzenie procesów certyfikacji przed ubieganiem się o akredytację. W powyższym  
148 przypadku PCA udziela akredytacji na zasadach opisanych w dokumencie DA-01.

149 Jednostka certyfikująca wyroby powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego  
150 systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przekazać jego wyniki  
151 na formularzu FAC-07 składanym do PCA, wraz z wnioskiem o akredytację (FA-01).

152 W ramach oceny na miejscu PCA ocenia system zarządzania jednostki certyfikującej wyroby  
153 oraz kompetencje jednostki do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

154 W procesie akredytacji ocena jednostki certyfikującej wyroby składa się z:

- 155 – **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki;
- 156 – **oceny na miejscu** spełniania wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- 157 – **obserwacji** wybranych działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych przez  
158 jednostkę.

159 W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki certyfikującej wyroby  
160 jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji  
161 jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji we wnioskowanym  
162 zakresie.

163 Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- 164 – rodzajem, zakresem i złożonością działalności w obszarze certyfikacji wyrobów;
- 165 – skutkami decyzji dotyczących wyniku oceny zgodności podejmowanej przez jednostkę  
166 certyfikującą wyroby, związanymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób i środowisko  
167 naturalne;
- 168 – liczbą lokalizacji, w których jest prowadzona lub z których jest zarządzana ta działalność,  
169 oraz zakresem działań w poszczególnych lokalizacjach;
- 170 – liczbą zrealizowanych procesów w poszczególnych programach certyfikacji,  
171 z uwzględnieniem lokalizacji;
- 172 – liczbą personelu zaangażowanego w procesy certyfikacji;
- 173 – wymaganiami wynikającymi z mających zastosowanie przepisów prawa.

174 W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, w których jest  
175 prowadzona lub jest zarządzana działalność certyfikacyjna, ocena na miejscu jest prowadzona  
176 zawsze w siedzibie głównej jednostki certyfikującej wyroby oraz w każdej lokalizacji, w której  
177 realizowane są następujące działania:

- 178 – formułowanie i zatwierdzenie polityk;
- 179 – rozwój i zatwierdzenie procesów i/lub procedur;
- 180 – ocena początkowa kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego  
181 i podwykonawców;
- 182 – nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego  
183 wynikami;
- 184 – przegląd umowy, w tym przegląd techniczny wniosku i ustalenie wymagań technicznych dla  
185 działalności certyfikacyjnej w nowych dziedzinach technicznych lub dziedzinach, w których  
186 jest prowadzona ograniczona, sporadyczna działalność;
- 187 – decyzje dotyczące certyfikacji, w tym przegląd techniczny zadań związanych z oceną.

188 W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca wyroby prowadzi działalność certyfikacyjną poza  
189 granicami kraju, jest zobowiązana przekazać taką informację do PCA, w tym informację  
190 dotyczącą:

- 191 – siedzib stałych<sup>1</sup>, które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności  
192 w zakresie certyfikacji wyrobów, lub z których jest prowadzone zdalne zarządzanie  
193 personelem wykonującym działalność certyfikacyjną;
- 194 – krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel<sup>2</sup> prowadzący jakąkolwiek  
195 działalność certyfikacyjną;
- 196 – krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej  
197 siedziby.

198 W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki  
199 certyfikującej wyroby PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz  
200 zasobach jednostki, w tym personelu.

---

<sup>1</sup> Stała siedziba – stała lokalizacja, w której jest prowadzona i/lub jest zarządzana działalność certyfikacyjna jednostki, niezależnie od jej położenia i powiązania z jednostką.

<sup>2</sup> Zdalnie zarządzany personel – osoby, będące pracownikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, prowadzące działalność certyfikacyjną w imieniu jednostki i niepracujące w stałej siedzibie.

- 201 W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki certyfikującej wyroby  
202 reprezentatywne dla wnioskowanego zakresu akredytacji. Ocena na miejscu jest prowadzona  
203 w powiązaniu z poniższymi technikami ocen, właściwymi dla rodzaju weryfikowanej próbki:
- 204 – wywiady i rozmowy;
  - 205 – przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji stanowiącej dowody  
206 kompetencji jednostki;
  - 207 – audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów certyfikacji.
- 208 W czasie oceny na miejscu ocenie podlegają wybrane próbki zrealizowanych procesów oceny  
209 dla każdej grupy wyrobów/programu certyfikacji lub dla każdego przepisu prawnego.
- 210 W przypadku różnych lokalizacji, które realizują takie same działania, możliwy jest wybór  
211 próbki lokalizacji do oceny na miejscu, stosując poniższe zasady:
- 212 – preferowane są lokalizacje o największej liczbie zatrudnionego personelu;
  - 213 – preferowane są lokalizacje o największej liczbie wydawanych certyfikatów lub  
214 prowadzonych procesów certyfikacji.
- 215 Obserwację wybranych działań prowadzonych przez jednostkę certyfikującą wyroby, w tym  
216 działań u jej klientów prowadzi się z uwzględnieniem poniższych zasad.
- 217 Obserwacji podlegają działania jednostki certyfikującej wyroby, takie jak: badania lub inspekcje  
218 próbek z wolnego rynku/fabryki, oceny produkcji, dostarczania usługi, prowadzenia procesu,  
219 audyty systemu zarządzania u dostawcy, w tym połączone z badaniami losowymi lub  
220 inspekcjami. Zazwyczaj obserwacji powinna podlegać pełna ocena prowadzona przez  
221 jednostkę certyfikującą, od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego, chyba że  
222 cele oceny w procesie akredytacji PCA może osiągnąć dzięki częściowej obserwacji.
- 223 Na jednostce certyfikującej wyroby spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności  
224 do obserwacji. Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład zespołu realizującego ocenę,  
225 miejsce prowadzenia oceny, datę i czas trwania oceny oraz zakres udzielonej certyfikacji,  
226 powinno nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.
- 227 Jednostka certyfikująca wyroby jest zobowiązana przekazać do PCA na co najmniej 10 dni  
228 roboczych przed obserwacją m.in. następujące dokumenty: plan inspekcji/audytu, podstawowe  
229 informacje dotyczące kompetencji zespołu wyznaczonego do oceny oraz jeżeli ma  
230 to zastosowanie: wniosek o certyfikację klienta wraz z zapisami z przeglądu wniosku, raporty  
231 z poprzednich inspekcji/auditów, aktualny certyfikat, procedurę nadzoru.
- 232 W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu obserwacji (zawsze w procesie  
233 akredytacji i rozszerzenia zakresu), po przeprowadzonych działaniach, objętych obserwacją,  
234 jednostka certyfikująca wyroby powinna w ciągu maksymalnie 10 dni po przeprowadzonych  
235 działaniach objętych obserwacją przekazać do PCA przedmiotowy raport wraz z ewentualnymi  
236 niezgodnościami.
- 237 Podczas obserwacji, jednostka certyfikująca wyroby powinna zapewnić audytorom PCA  
238 dostęp do dokumentacji klienta będącej przedmiotem przeglądu wykonywanego przez zespół  
239 oceniający jednostki.
- 240 Jednostka certyfikująca wyroby nie powinna zmieniać swojego zespołu oceniającego, planu  
241 inspekcji/audytu lub czasu trwania oceny z powodu obserwacji PCA. Jeżeli takie zmiany  
242 zostaną dokonane, jednostka powinna przedstawić PCA właściwe uzasadnienie.
- 243 Próbką obserwowanych działań jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej  
244 wyroby na podstawie analizy rozpatrywania ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres  
245 akredytacji, zakres prowadzonej przez jednostkę działalności certyfikacyjnej (w tym, liczbę  
246 wydanych certyfikatów), zaangażowany w działalność personel oraz z uwzględnieniem zasad  
247 podanych w Załączniku nr 2.

248 W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca wyroby prowadzi działalność certyfikacyjną poza  
249 granicami Polski, PCA może prowadzić obserwację takiej oceny. Liczba obserwacji i kraj,  
250 w jakim jest prowadzona uwzględnia ryzyko związane z aktywnością jednostki poza granicami  
251 Polski.

252 Próbką obserwowanej działalności zgłoszonej do akredytacji obejmuje jej reprezentatywny  
253 zakres. Przy wyborze próbki do obserwacji stosowane są poniższe zasady (nie ograniczając  
254 się tylko do nich):

- 255 – do obserwacji jednostki certyfikującej wyroby wybierane są działania, które stawiają  
256 najwyższe wymagania w odniesieniu do kompetencji jednostki;
- 257 – obserwowane działania powinny być demonstrowane przez różny personel jednostki,  
258 tak aby zapewnić obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego  
259 w realizację działań technicznych.

260 PCA udziela akredytacji jednostkom certyfikującym wyroby, od których do prowadzenia  
261 działalności, zgodnie z przepisami prawa, wymaga się posiadania akredytacji, na zasadach  
262 opisanych w dokumencie DA-01. Przed pierwszym wydaniem przez jednostkę dokumentów,  
263 zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA przeprowadza,  
264 gdzie jest to właściwe, obserwację działań jednostki u jej klienta i/lub przegląd dokumentacji  
265 zrealizowanego procesu. Jednostki są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu  
266 działań objętych przedmiotową akredytacją z odpowiednim wyprzedzeniem. Pozytywny wynik  
267 obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania  
268 akredytacji i umożliwia jednostce wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej  
269 działalności w danym obszarze.

270 Jeśli w trakcie obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu, zostaną  
271 stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych,  
272 wówczas jednostka certyfikująca wyroby (przed wydaniem dokumentu, zawierającego wyniki  
273 akredytowanej działalności) jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących  
274 w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji.  
275 Pozytywna ocena dowodów wykonania korekcji/działań korygujących przez PCA jest  
276 warunkiem utrzymania akredytacji.

### 277 3.3.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

278 W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny PCA weryfikuje  
279 utrzymanie przez jednostkę certyfikującą wyroby kompetencji do prowadzenia procesów  
280 certyfikacji objętych aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich  
281 wymagań i warunków akredytacji stosując:

- 282 – **przegląd dokumentacji** dotyczącej jednostki (zakres dokumentacji dostarczanej przez  
283 jednostkę – zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem);
- 284 – **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji  
285 (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audyt pionowy procesów);
- 286 – **obserwację** wybranych działań prowadzonych przez jednostkę, w tym działań u jej  
287 klientów.

288 Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie  
289 i w terminie ustalonym w programie nadzoru jednostki certyfikującej wyroby w danym cyklu  
290 akredytacji.

291 Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest  
292 oceniana akredytowana działalność certyfikacyjna reprezentatywna dla posiadanego przez  
293 jednostkę certyfikującą wyroby zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których  
294 jest prowadzona lub z których zarządzana jest ta działalność, jak również zaangażowanego  
295 personelu, oraz że oceniane jest spełnianie mających zastosowanie wymagań  
296 akredytacyjnych.



297 Próbki działalności certyfikacyjnej, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane do  
298 oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka wskazanego w p. 3.3.1  
299 oraz dodatkowo związanego z:

- 300 – funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki certyfikującej wyroby i jego złożonością;
- 301 – dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wynikami poprzednich ocen w cyklu –  
302 niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcją jednostki w odniesieniu do wyników ocen);
- 303 – postrzeganiem jednostki (skargami i innymi informacjami dotyczącymi jednostki);
- 304 – istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych  
305 (np. dotyczącymi zasobów do oceny).

306 Ocena jednostki certyfikującej wyroby w procesie nadzoru powinna zapewnić PCA  
307 podejmowanie decyzji z minimalizacją ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki  
308 i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji w udzielonym zakresie akredytacji.

309 W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki  
310 certyfikującej wyroby PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz  
311 zasobach jednostki, w tym personelu (FAC-16).

312 Jednostka certyfikująca wyroby jest zobowiązana do dnia 15 grudnia każdego roku  
313 kalendarzowego przekazać do PCA informacje określone w formularzu FAC-16. W trakcie  
314 każdego nadzoru w ocenie na miejscu PCA ocenia kompetencje jednostki certyfikującej  
315 wyroby do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez nią procesy  
316 certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród  
317 przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA. Przy wyborze próbek procesów  
318 w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru próbek z uwzględnieniem  
319 zapewnienia oceny maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w działalność  
320 certyfikacyjną.

321 Wybór próbek personelu do weryfikacji w czasie ocen na miejscu powinien zapewnić w trakcie  
322 całego cyklu akredytacji ocenę możliwie największej liczby personelu jednostki certyfikującej  
323 wyroby zaangażowanego w proces certyfikacji.

324 W jednostkach certyfikujących wyroby posiadających lokalizacje, w których jest prowadzona  
325 lub z których jest zarządzana działalność certyfikacyjna, PCA prowadzi ocenę na próbce  
326 w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, aby w trakcie cyklu  
327 akredytacji, liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz  
328 zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

329 Możliwe jest przeprowadzenie planowanego nadzoru w formie przeglądu dokumentacji,  
330 w przypadku spełnienia przez jednostkę certyfikującą wyroby wymagań określonych  
331 w dokumencie DA-01.

332 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji,  
333 jednostka certyfikująca wyroby powinna przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty  
334 wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- 335 – zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian  
336 w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń);
- 337 – wykaz udzielonych certyfikacji objętych zakresem akredytacji w roku poprzedzającym  
338 ocenę;
- 339 – inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub jednostce, jakie  
340 zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA;
- 341 – wyniki przeprowadzonego procesu identyfikacji, analizy, oceny, podjętych działań  
342 i monitorowania ryzyk dotyczących konfliktów interesów wynikających z prowadzenia  
343 certyfikacji, w tym wynikających z powiązań jednostki.

344 Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie przeglądu  
345 dokumentacji podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka. Niemniej jednak przyjmuje  
346 się, że dla jednostek certyfikujących wyroby prowadzących działalność wielolokalizacyjną,  
347 w wielu obszarach technicznych, o szerokiej skali prowadzonych działań certyfikacyjnych,  
348 ocena w formie przeglądu dokumentacji może nie mieć zastosowania.

349 Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki  
350 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie ocenia się spełnienie  
351 wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

352 Próbką obserwowanych działań jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej  
353 wyroby na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę zakres prowadzonej działalności  
354 certyfikacyjnej przez jednostkę (w tym, liczbę wydanych certyfikatów), lokalizacje w których  
355 prowadzona jest certyfikacja oraz zaangażowany w działalność personel.

356 Na żądanie PCA, jednostka certyfikująca wyroby udostępnia kompletny i aktualny  
357 harmonogram potwierdzonych i planowanych ocen zgodności w nadzorze (termin, miejsce,  
358 skład zespołu realizującego ocenę, rodzaj i zakres oceny, itp.), w celu umożliwienia  
359 zaplanowania lub aktualizacji programu nadzoru.

360 W przypadku, gdy jednostka certyfikująca wyroby korzysta z wyników nieakredytowanych  
361 podmiotów, PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację oceny takiego podmiotu przez  
362 jednostkę w cyklu akredytacji.

363 Jeżeli w jednostce certyfikującej wyroby przeprowadzane są nieakredytowane badania dla  
364 potrzeb certyfikacji, PCA obserwuje takie badania przynajmniej dwa razy w trakcie cyklu.

365 Przy wyborze działań do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje  
366 się zasadą wyboru zespołu auditorów/inspektorów, który nie był wcześniej obserwowany  
367 z uwzględnieniem poniższych zasad:

- 368 – PCA nie prowadzi obserwacji auditu/inspekcji w podmiotach, w których uprzednio  
369 prowadziło obserwację w ramach danego cyklu;
- 370 – PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki certyfikującej wyroby, który był już  
371 obserwowany w bieżącym lub poprzednim cyklu akredytacji, chyba że jednostka nie  
372 dysponuje innym personelem w określonym obszarze kompetencji.

373 W przypadku, gdy jednostka certyfikująca wyroby prowadzi działalność certyfikacyjną poza  
374 granicami Polski, PCA może prowadzić obserwacje takich działań jednostki. Liczba obserwacji  
375 i kraj, w jakim jest prowadzona zależy od aktywności jednostki poza granicami Polski.

376 Obserwacje działań prowadzonych przez jednostkę certyfikującą wyroby u jej klientów  
377 prowadzi się z uwzględnieniem zasad podanych w punkcie 3.3.1.

378 Ponadto odmowa przez klienta jednostki certyfikującej wyroby obserwacji musi zostać  
379 uzasadniona i zaakceptowana, zarówno przez jednostkę, jak też przez PCA. Konsekwencją  
380 braku takiego uzasadnienia i akceptacji, może być zawieszenie akredytowanej certyfikacji.  
381 Brak działań jednostki w stosunku do certyfikowanego klienta może prowadzić do sankcji  
382 ze strony PCA (zgodnie z zasadami wskazanymi w DA-01).

### 383 3.3.3 Zmiany zakresu akredytacji

384 Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej wyroby dotyczy:

- 385 – nowego programu certyfikacji;
- 386 – innej grupy wyrobów identyfikowanej wg pięciocyfrowego lub siedmiocyfrowego kodu ICS,  
387 wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A (do niniejszego dokumentu) w ramach  
388 akredytowanego programu;
- 389 – certyfikacji według innego dokumentu normatywnego w ramach akredytowanego  
390 programu.

391 W przypadku wnioskowania o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy program dla danej  
392 grupy wyrobów obowiązują postanowienia p. 3.3.1, PCA dokonuje pełnej oceny kompetencji  
393 jednostki certyfikującej wyroby, w tym oceny na miejscu i obserwacji działań w obszarze oceny  
394 zgodności prowadzonych przez jednostkę we wnioskowanym zakresie akredytacji, jeśli jest to  
395 właściwe lub ma zastosowanie. Wymagane jest przeprowadzenie przez jednostkę co najmniej  
396 jednego procesu certyfikacji wyrobu w każdej grupie wyrobów objętej pięciocyfrowym lub  
397 siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A do niniejszego  
398 dokumentu.

399 PCA w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji, przy wyborze formy oceny, bierze pod  
400 uwagę doświadczenia zebrane podczas wcześniejszych ocen jednostki certyfikującej wyroby  
401 w obszarze posiadanego przez nią zakresu akredytacji.

402 PCA przy wyborze działań, które będą oceniane uwzględnia ryzyko związane z objętymi  
403 zakresem akredytacji działaniami, lokalizacjami i personelem.

404 W uzasadnionych przypadkach (wnioskowanie o nowy program dla tych samych wyrobów  
405 i dokumentów normatywnych objętych już innym akredytowanym programem, w przypadku,  
406 gdy zgłaszany program ogranicza działania w nadzorze), możliwe jest przeprowadzenie oceny  
407 w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji o nowy program, w formie przeglądu  
408 dokumentacji.

409 PCA może przeprowadzić ocenę na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez  
410 jednostkę certyfikującą wyroby w przypadku, gdy posiada ona akredytację na dany program  
411 certyfikacji dla danej grupy wyrobów i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji:

- 412 – o inną grupę wyrobów w tym samym programie. W takim przypadku jednostka powinna  
413 dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające co najmniej:
  - 414 • posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria  
415 kwalifikacyjne jednostki;
  - 416 • posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia  
417 zakresu akredytacji;
  - 418 • przeprowadzenie w zakresie wnioskowanego rozszerzenia co najmniej jednego  
419 procesu certyfikacji w każdej wnioskowanej grupie wyrobów objętej pięciocyfrowym  
420 lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A (do  
421 niniejszego dokumentu);
- 422 – o inne dokumenty normatywne w tym samym programie, dla tej samej grupy wyrobów.  
423 W takim przypadku jednostka powinna dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające  
424 co najmniej:
  - 425 • posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria  
426 kwalifikacyjne jednostki;
  - 427 • posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia  
428 zakresu akredytacji.

429 W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji w zakresie prywatnych programów oceny  
430 zgodności, informacja o tym jest przekazywana do właściciela programu, o ile program tego  
431 wymaga.

432 Zmiany wydania dokumentu normatywnego lub jego zastąpienie nowym dokumentem,  
433 niepowodujące zmian w wymaganiach dla danej grupy wyrobów, nie jest z punktu widzenia  
434 PCA, rozszerzeniem zakresu akredytacji, lecz jego uaktualnieniem.

#### 435 **3.3.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji**

436 Zawieszenie akredytacji w części zakresu lub w całości, oprócz zasad określonych  
437 w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- 438 – utraty zasobów dla oceny przez jednostkę certyfikującą wyroby do prowadzenia  
439 certyfikacji według danego programu certyfikacji i/lub dla grupy wyrobów identyfikowanej  
440 w sposób określony w punkcie 3.1 i/lub danego dokumentu normatywnego, bez względu  
441 na powód;
- 442 – uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i/lub obserwacji w procesie nadzoru  
443 w wymaganym przez PCA okresie;
- 444 – nie zgłoszenia do oceny (obserwacji lub przeglądu dokumentacji) pierwszego  
445 zrealizowanego procesu oceny zgodności w przypadku udzielenia akredytacji  
446 w obszarach regulowanych prawnie wymagających posiadania akredytacji;
- 447 – utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka nie  
448 jest właścicielem.

449 Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka certyfikująca wyroby nie przeprowadziła procesu  
450 certyfikacji i nie nadzorowała żadnej akredytowanej certyfikacji w danym programie certyfikacji  
451 i/lub dla danej grupy wyrobów, identyfikowanej w sposób określony w punkcie 3.1, akredytacja  
452 w tym zakresie jest zawieszana z końcem tego cyklu akredytacji, chyba że akredytowany  
453 podmiot jest w stanie przedstawić wystarczające dowody na utrzymywanie kompetencji.

454 W przypadku jednostki certyfikującej wyroby posiadającej akredytację obejmującą program  
455 certyfikacji, którego jednostka nie jest właścicielem, jest ona zobowiązana do powiadomienia  
456 PCA w ciągu 7 dni od otrzymania informacji o cofnięciu upoważnienia przez właściciela  
457 programu.

458 Decyzja właściciela programu o cofnięciu jednostce certyfikującej wyroby upoważnienia  
459 (w całości lub w części) skutkuje stosownym zawieszeniem akredytacji na okres 6 miesięcy.

460 Dodatkowo w odniesieniu do prywatnych programów oceny zgodności, PCA informuje  
461 właściciela programu o wszelkich zmianach w statusie akredytacji (np. ograniczenie,  
462 zawieszenie, cofnięcie).

#### 463 **4 Postanowienia końcowe**

464 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje DACW-01 wydanie 5 z 30.09.2019 r. Dokument  
465 został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia dd.mm.2019 r. i obowiązuje od dnia  
466 dd.mm.2022 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone  
467 kolorem czerwonym.

#### 468 **5 Dokumenty związane**

469 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 2 oraz:

470 PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych  
471 i wzorcujących

472 PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów  
473 jednostek przeprowadzających inspekcję

474 PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty  
475 i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania

476 **PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne**  
477 **dotyczące programów certyfikacji wyrobów**

478 IAF MD 12 Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność  
479 w wielu krajach

480 DA-01 Opis systemu akredytacji

481 **DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej**

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

483 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

- 484 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl))
- 485 Dokumenty EA i IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:  
486 [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)
- 487 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów EA i IAF dostępne są na stronie internetowej  
488 PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do dokumentów PCA oraz EA i IAF jest bezpłatny.

## 489 **6 Załączniki**

- |                |   |
|----------------|---|
| Załącznik nr 1 | Szczegółowy podział branżowy wyrobów oraz wykaz procesów i usług objętych działalnością akredytacyjną |
| Załącznik nr 2 | Obserwacje prowadzone przez PCA w procesach akredytacji, nadzoru oraz ponownej oceny                  |
| FAC-01         | Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej wyroby                                    |
| FAC-07         | Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej wyroby   |
| FAC-16         | Informacja o prowadzonej działalności certyfikacyjnej oraz personelu jednostki certyfikującej wyroby  |
| FA-157         | Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności / certyfikacji wyrobów          |

490