

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH WYROBY

DACW-01

*Projekt P2 Wydania 9
Warszawa, 12.11.2024 r.*

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Spis treści: | |
| 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 certyfikujących | |
| 6 | wyroby | 3 |
| 7 | 3.1 Zakres akredytacji | 3 |
| 8 | 3.2 Zasoby dla oceny | 4 |
| 9 | 3.3 Bezstronność i niezależność | 5 |
| 10 | 3.4 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby w procesach akredytacji | |
| 11 | i nadzoru | 5 |
| 12 | 3.4.1 Proces akredytacji | 5 |
| 13 | 3.4.2 Nadzór planowany i ponowna ocena | 9 |
| 14 | 3.4.3 Zmiany zakresu akredytacji | 11 |
| 15 | 3.4.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji | 12 |
| 16 | 4 Postanowienia końcowe | 13 |
| 17 | 5 Dokumenty związane | 13 |
| 18 | 6 Załączniki | 13 |
| 19 | | |
| 20 | | |

21 1. Wprowadzenie

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

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

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

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

35 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby

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

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

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

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

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

52 3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek 53 certyfikujących wyroby

54 3.1 Zakres akredytacji

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

58 W stałym zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby, podaje się:

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

67 ICS odpowiada nazwie grupy wyrobów wg części A Załącznika nr 1 i dla każdej grupy
68 wyrobów przypisany jest wyłącznie jeden kod.

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

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

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

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

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

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

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

92 3.2 Zasoby dla oceny

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

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

- 98 a) posiadanie w ramach tej samej osoby prawnej laboratorium, **które posiada akredytację**
99 **na odpowiadające działaniom jednostki metody badawcze – akredytowane metody**
100 **badawcze;**
- 101 b) posiadanie prawnie wiążącej umowy z akredytowanym laboratorium podwykonawcy,
102 które ma akredytację na **odpowiadające działaniom jednostki** metody badawcze, lub
103 z laboratorium podwykonawcy upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego
104 (w odpowiednim zakresie);
- 105 c) posiadanie laboratorium lub podzlecenie badań do laboratorium (zasoby wewnętrzne
106 i zewnętrzne), **które nie jest akredytowane lub którego zakres akredytacji nie obejmuje**
107 **właściwych do wykazania zasobów metod badawczych**. W takich przypadkach
108 jednostka certyfikująca wyroby powinna dysponować dowodami, że laboratorium
109 **w zakresie badań przewidzianych przez jednostkę do realizacji** spełniają co najmniej
110 mające zastosowanie wymagania punktów 6 oraz 7 normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz
111 tam gdzie ma to zastosowanie polityk PCA: DA-05 i DA-06. Jednostka powinna
112 przedstawić dowody, że posiada kompetentny personel zdolny do przeprowadzenia
113 oceny nieakredytowanego laboratorium w zakresie spełnienia powyższych wymagań;

114 d) posiadanie prawnie wiążącej umowy lub innego dokumentu prawnego o współpracy
115 z laboratorium producenta, pod warunkiem, że przedstawiony do akredytacji program
116 certyfikacji przewiduje taką możliwość i określa warunki wykorzystywania takiego
117 laboratorium, z zachowaniem zasady podanej w c).

118 Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną w zakresie inspekcji
119 (zasobami wewnętrznymi lub zewnętrznymi) uważa się wykazanie przez jednostkę
120 certyfikującą wyroby spełniania co najmniej mających zastosowanie wymagań punktów 6 i 7
121 normy PN-EN ISO/IEC 17020 oraz tam gdzie ma to zastosowanie polityk PCA: DA-05 i DA-06.

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

127 Spełnienie ww. wymagań podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesów akredytacji
128 i nadzoru.

129 Jednostka certyfikująca wyroby jest zobowiązana do udokumentowania zasobów do oceny na
130 formularzu FA-157.

131 **3.3 Bezstronność i niezależność**

132 *W działaniach na rzecz zachowania bezstronności i niezależności, jednostka certyfikująca*
133 *wyroby powinna wykazać znajomość postanowień dokumentu EA-2/20 G Consultancy, and*
134 *the Independence of Conformity Assessment Bodies i stosować je jako ogólne*
135 *wytuczne/przewodnik.*

136 **3.4 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby w procesach** 137 **akredytacji i nadzoru**

138 **3.4.1 Proces akredytacji**

139 Ocena jednostki certyfikującej wyroby w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia
140 przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze
141 udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia, w zakresie działalności
142 certyfikacyjnej wnioskowanej do akredytacji.

143 Ocena obejmuje mające zastosowanie wymagania norm akredytacyjnych PN-EN ISO/IEC
144 17021-1, PN-EN ISO/IEC 17020 i PN-EN ISO/IEC 17025 w odniesieniu do audytów, inspekcji
145 i/lub badań w ramach działań jednostki certyfikującej, związanych z oceną wyrobów.

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

- 150 – wyrobu, w danym programie certyfikacji i w każdej grupie wyrobów objętych
151 pięciocyfrowym lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1,
152 część A do niniejszego dokumentu;
- 153 – procesu, w danym programie certyfikacji procesów;
- 154 – usługi, w danym programie certyfikacji usług;
- 155 – w prywatnym programie oceny zgodności, chyba, że w stosownym programie określono
156 inaczej.

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

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

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

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

- 167 – **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki;
- 168 – **oceny na miejscu** spełniania wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- 169 – **obserwacji** wybranych działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych przez
170 jednostkę.

171 W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki certyfikującej wyroby
172 jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji
173 jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji we wnioskowanym
174 zakresie. Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg
175 zasad podanych w załączniku nr 3.

176 Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- 177 – rodzajem, zakresem i złożonością działalności w obszarze certyfikacji wyrobów;
- 178 – skutkami decyzji dotyczących wyniku oceny zgodności podejmowanej przez jednostkę
179 certyfikującą wyroby, związanymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób i środowisko
180 naturalne;
- 181 – liczbą lokalizacji, w których jest prowadzona lub z których jest zarządzana ta działalność,
182 oraz zakresem działań w poszczególnych lokalizacjach;
- 183 – liczbą zrealizowanych procesów w poszczególnych programach certyfikacji,
184 z uwzględnieniem lokalizacji;
- 185 – liczbą personelu zaangażowanego w procesy certyfikacji;
- 186 – wymaganiami wynikającymi z mających zastosowanie przepisów prawa.

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

- 191 – formułowanie i zatwierdzenie polityk;
- 192 – rozwój i zatwierdzenie procesów i/lub procedur;
- 193 – ocena początkowa kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego
194 i podwykonawców;
- 195 – nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego
196 wynikami;
- 197 – przegląd umowy, w tym przegląd techniczny wniosku i ustalenie wymagań technicznych dla
198 działalności certyfikacyjnej w nowych dziedzinach technicznych lub dziedzinach, w których
199 jest prowadzona ograniczona, sporadyczna działalność;
- 200 – decyzje dotyczące certyfikacji, w tym przegląd techniczny zadań związanych z oceną.

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

- 204 – siedzib stałych¹, które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności
205 w zakresie certyfikacji wyrobów, lub z których jest prowadzone zdalne zarządzanie
206 personelem wykonującym działalność certyfikacyjną;
- 207 – krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel² prowadzący jakąkolwiek
208 działalność certyfikacyjną;
- 209 – krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej
210 siedziby.
- 211 W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki
212 certyfikującej wyroby PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz
213 zasobach jednostki, w tym personelu.
- 214 W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki certyfikującej wyroby
215 reprezentatywne dla wnioskowanego zakresu akredytacji. Ocena na miejscu jest prowadzona
216 w powiązaniu z poniższymi technikami ocen, właściwymi dla rodzaju weryfikowanej próbki:
- 217 – wywiady i rozmowy;
- 218 – przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji stanowiącej dowody
219 kompetencji jednostki;
- 220 – audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów certyfikacji.
- 221 W czasie oceny na miejscu ocenie podlegają wybrane próbki zrealizowanych procesów oceny
222 dla każdej grupy wyrobów/programu certyfikacji lub dla każdego przepisu prawnego.
- 223 W przypadku różnych lokalizacji, które realizują takie same działania, możliwy jest wybór
224 próbki lokalizacji do oceny na miejscu, stosując poniższe zasady:
- 225 – preferowane są lokalizacje o największej liczbie zatrudnionego personelu;
- 226 – preferowane są lokalizacje o największej liczbie wydawanych certyfikatów lub
227 prowadzonych procesów certyfikacji.
- 228 Obserwację wybranych działań prowadzonych przez jednostkę certyfikującą wyroby, w tym
229 działań u jej klientów prowadzi się z uwzględnieniem poniższych zasad.
- 230 Obserwacji podlegają działania jednostki certyfikującej wyroby, takie jak: badania lub inspekcje
231 próbek z wolnego rynku/fabryki, oceny produkcji, dostarczania usługi, prowadzenia procesu,
232 audyty systemu zarządzania u dostawcy, w tym połączone z badaniami losowymi lub
233 inspekcjami. Zazwyczaj obserwacji powinna podlegać pełna ocena prowadzona przez
234 jednostkę certyfikującą, od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego, chyba że
235 cele oceny w procesie akredytacji PCA może osiągnąć dzięki częściowej obserwacji.
- 236 Na jednostce certyfikującej wyroby spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności
237 do obserwacji. Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład zespołu realizującego ocenę,
238 miejsce prowadzenia oceny, datę i czas trwania oceny oraz zakres udzielonej certyfikacji,
239 powinno nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.
240 **Zgłoszenie obserwacji w procesie akredytacji i rozszerzenia zakresu akredytacji o nowy**
241 **program certyfikacji i/lub nową grupę wyrobów w tym samym programie, powinno nastąpić**
242 **w ciągu maksymalnie 30 dni od oceny na miejscu.**
- 243 Jednostka certyfikująca wyroby jest zobowiązana przekazać do PCA na co najmniej 10 dni
244 roboczych przed obserwacją m.in. następujące dokumenty: plan inspekcji/audytu,
245 podstawowe informacje dotyczące kompetencji zespołu wyznaczonego do oceny oraz jeżeli
246 ma to zastosowanie: wniosek o certyfikację klienta wraz z zapisami z przeglądu wniosku,
247 raporty z poprzednich inspekcji/audytów, aktualny certyfikat, procedurę nadzoru.

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

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

248 W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu obserwacji (zawsze w procesie
249 akredytacji i rozszerzenia zakresu), po przeprowadzonych działaniach, objętych obserwacją,
250 jednostka certyfikująca wyroby powinna w ciągu maksymalnie 10 dni **roboczych** po
251 przeprowadzonych działaniach objętych obserwacją przekazać do PCA przedmiotowy raport
252 wraz z ewentualnymi niezgodnościami.

253 Podczas obserwacji, jednostka certyfikująca wyroby powinna zapewnić audytorom PCA
254 dostęp do dokumentacji klienta będącej przedmiotem przeglądu wykonywanego przez zespół
255 oceniający jednostki.

256 Jednostka certyfikująca wyroby nie powinna zmieniać swojego zespołu oceniającego, planu
257 inspekcji/audytu lub czasu trwania oceny z powodu obserwacji PCA. Jeżeli takie zmiany
258 zostaną dokonane, jednostka powinna przedstawić PCA właściwe uzasadnienie.

259 Próbką obserwowanych działań jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej
260 wyroby na podstawie analizy rozpatrywania ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres
261 akredytacji, zakres prowadzonej przez jednostkę działalności certyfikacyjnej (w tym, liczbę
262 wydanych certyfikatów), zaangażowany w działalność personel oraz z uwzględnieniem zasad
263 podanych w Załączniku nr 2.

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

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

- 271 – do obserwacji jednostki certyfikującej wyroby wybierane są działania, które stawiają
272 najwyższe wymagania w odniesieniu do kompetencji jednostki;
- 273 – obserwowane działania powinny być demonstrowane przez różny personel jednostki,
274 tak aby zapewnić obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego
275 w realizację działań technicznych.

276 PCA udziela akredytacji jednostkom certyfikującym wyroby, od których do prowadzenia
277 działalności, zgodnie z przepisami prawa, wymaga się posiadania akredytacji, na zasadach
278 opisanych w dokumencie DA-01. Przed pierwszym wydaniem przez jednostkę dokumentów,
279 zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA przeprowadza,
280 gdzie jest to właściwe, obserwację działań jednostki u jej klienta i/lub przegląd dokumentacji
281 zrealizowanego procesu. Jednostki są zobowiązane do poinformowania PCA **bez zbędnej**
282 **zwłoki (maksymalnie w ciągu 5 dni roboczych)** o przyjęciu wniosku o certyfikację oraz
283 o uruchomieniu działań objętych przedmiotową akredytacją. **Informacja taka powinna**
284 **obejmować co najmniej: zakres certyfikacji, plan oceny z identyfikacją składu zespołu**
285 **realizującego ocenę, miejsca prowadzenia oceny, daty i czas trwania oceny oraz zakresu**
286 **oceny, obejmującego informację o realizowanych w ramach oceny badaniach, audytach**
287 **i inspekcjach.** Pozytywny wynik obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego
288 procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce wydanie dokumentów
289 zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze.

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

297 **3.4.2 Nadzór planowany i ponowna ocena**

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

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

308 Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie
309 i w terminie ustalonym w programie nadzoru jednostki certyfikującej wyroby w danym cyklu
310 akredytacji.

311 Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest
312 oceniana akredytowana działalność certyfikacyjna reprezentatywna dla posiadanego przez
313 jednostkę certyfikującą wyroby zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których
314 jest prowadzona lub z których zarządzana jest ta działalność, jak również zaangażowanego
315 personelu, oraz że oceniane jest spełnianie mających zastosowanie wymagań
316 akredytacyjnych.

317 Próbkę działalności certyfikacyjnej, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane do
318 oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka wskazanego w **p. 3.4.1**
319 oraz dodatkowo związanego z:

- 320 – funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki certyfikującej wyroby i jego złożonością;
- 321 – dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wynikami poprzednich ocen w cyklu –
322 niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcją jednostki w odniesieniu do wyników ocen);
- 323 – postrzeganiem jednostki (skargami i innymi informacjami dotyczącymi jednostki);
- 324 – istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych
325 (np. dotyczącymi zasobów do oceny).

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

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

332 Jednostka certyfikująca wyroby jest zobowiązana do dnia **15 października** każdego roku
333 kalendarzowego przekazać do PCA informacje określone w formularzu FAC-16 **wg stanu na**
334 **dzień 30 września (za okres 12 miesięcy - tj. od dnia 1 października roku poprzedzającego, do**
335 **dnia 30 września roku przekazania informacji)**. Brak FAC-16 lub przesłanie go z informacjami
336 **uniemożliwiającymi właściwą ocenę zakresu działalności zostanie uwzględniony w analizie**
337 **ryzyka i będzie skutkowało zwiększeniem zakresu próbkowania.**

338 **Jednostka certyfikująca wyroby zobowiązana jest również przekazać do PCA powyższą**
339 **informację (FAC-16) na 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru w przypadku, gdy**
340 **w okresie od ostatniej informacji, w zakresie prowadzonej działalności i zasobach jednostki,**
341 **w tym personelu, nastąpiły istotne zmiany mające wpływ na kompetencje CAB w zakresie**
342 **udzielonej akredytacji. Informacja ta będzie skutkowała odpowiednim wyborem próbki**
343 **w ocenie realizowanej przez PCA.**

344 W trakcie każdego nadzoru w ocenie na miejscu PCA weryfikuje kompetencje jednostki
345 certyfikującej wyroby do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez
346 nią procesy certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród
347 przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA. Przy wyborze próbki procesów
348 w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru próbki z uwzględnieniem
349 zapewnienia oceny maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w działalność
350 certyfikacyjną.

351 Wybór próbki personelu do weryfikacji w czasie ocen na miejscu powinien zapewnić w trakcie
352 całego cyklu akredytacji ocenę możliwie największej liczby personelu jednostki certyfikującej
353 wyroby zaangażowanego w proces certyfikacji.

354 W jednostkach certyfikujących wyroby posiadających lokalizacje, w których jest prowadzona
355 lub z których jest zarządzana działalność certyfikacyjna, PCA prowadzi ocenę na próbcie
356 w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, aby w trakcie cyklu
357 akredytacji, liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz
358 zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

359 Możliwe jest przeprowadzenie planowanego nadzoru w formie oceny zdalnej wybranego
360 obszaru funkcjonowania CAB (obszaru systemu zarządzania lub obszaru działań
361 technicznych), w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01.

362 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie oceny zdalnej wybranego
363 obszaru funkcjonowania CAB, jednostka certyfikująca wyroby powinna przed oceną
364 dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- 365 – zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian
366 w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń);
- 367 – wykaz udzielonych certyfikacji objętych zakresem akredytacji w roku poprzedzającym
368 ocenę;
- 369 – inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub jednostce, jakie
370 zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA;
- 371 – wyniki przeprowadzonego procesu identyfikacji, analizy, oceny, podjętych działań
372 i monitorowania ryzyk dotyczących konfliktów interesów wynikających z prowadzenia
373 certyfikacji, w tym wynikających z powiązań jednostki.

374 Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie oceny zdalnej
375 wybranego obszaru funkcjonowania CAB podejmuje PCA, z uwzględnieniem analizy ryzyka.
376 Niemniej jednak przyjmuje się, że dla jednostek certyfikujących wyroby prowadzących
377 działalność wielolokalizacyjną, w wielu obszarach technicznych, o szerokiej skali
378 prowadzonych działań certyfikacyjnych, ocena w formie ww. oceny zdalnej może nie mieć
379 zastosowania.

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

383 Próbką obserwowanych działań jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej
384 wyroby na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę m.in. zakres prowadzonej działalności
385 certyfikacyjnej przez jednostkę (w tym, liczbę wydanych certyfikatów), lokalizacje w których
386 prowadzona jest certyfikacja, zaangażowany w działalność personel.

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

391 W przypadku, gdy jednostka certyfikująca wyroby wykazuje posiadanie możliwości
392 badawczych, w sposób określony w pkt 3.2 lit. c), PCA może przeprowadzać obserwację

393 realizacji nieakredytowanych badań oraz obserwację oceny przez jednostkę podwykonawcy
394 (nieakredytowanego laboratorium).

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

- 398 – PCA nie prowadzi obserwacji audytu/inspekcji w podmiotach, w których uprzednio
399 prowadziło obserwację w ramach danego cyklu;
- 400 – PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki certyfikującej wyroby, który był już
401 obserwowany w bieżącym lub poprzednim cyklu akredytacji, chyba że jednostka nie
402 dysponuje innym personelem w określonym obszarze kompetencji.

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

406 Obserwacje działań prowadzonych przez jednostkę certyfikującą wyroby u jej klientów
407 prowadzi się z uwzględnieniem zasad podanych w p. 3.4.1.

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

413 **3.4.3 Zmiany zakresu akredytacji**

414 Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej wyroby dotyczy:

- 415 – nowego programu certyfikacji;
- 416 – innej grupy wyrobów identyfikowanej wg pięciocyfrowego lub siedmiocyfrowego kodu ICS,
417 wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A (do niniejszego dokumentu) w ramach
418 akredytowanego programu;
- 419 – certyfikacji według innego dokumentu normatywnego w ramach akredytowanego
420 programu.

421 W przypadku wnioskowania o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy program **certyfikacji**
422 **lub nową grupę wyrobów** obowiązują postanowienia p. 3.4.1, PCA dokonuje pełnej oceny
423 kompetencji jednostki certyfikującej wyroby, w tym oceny na miejscu i obserwacji działań
424 w obszarze oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę we wnioskowanym zakresie
425 akredytacji, jeśli jest to właściwe lub ma zastosowanie. Wymagane jest przeprowadzenie przez
426 jednostkę co najmniej jednego procesu certyfikacji wyrobu w każdej grupie wyrobów objętej
427 pięciocyfrowym lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1,
428 część A do niniejszego dokumentu.

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

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

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

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

- 442 – o inną grupę wyrobów w tym samym programie. W takim przypadku jednostka powinna
443 dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające co najmniej:
 - 444 • posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria
445 kwalifikacyjne jednostki;
 - 446 • posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia
447 zakresu akredytacji;
 - 448 • przeprowadzenie w zakresie wnioskowanego rozszerzenia co najmniej jednego
449 procesu certyfikacji w każdej wnioskowanej grupie wyrobów objętej pięciocyfrowym
450 lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A (do
451 niniejszego dokumentu);
- 452 – o inne dokumenty normatywne w tym samym programie, dla tej samej grupy wyrobów.
453 W takim przypadku jednostka powinna dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające
454 co najmniej:
 - 455 • posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria
456 kwalifikacyjne jednostki;
 - 457 • posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia
458 zakresu akredytacji.

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

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

465 **3.4.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji**

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

- 468 – utraty zasobów dla oceny przez jednostkę certyfikującą wyroby do prowadzenia
469 certyfikacji według danego programu certyfikacji i/lub dla grupy wyrobów identyfikowanej
470 w sposób określony w punkcie 3.1 i/lub danego dokumentu normatywnego, bez względu
471 na powód;
- 472 – uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i/lub obserwacji w procesie nadzoru
473 w wymaganym przez PCA okresie;
- 474 – nie zgłoszenia do oceny (obserwacji lub przeglądu dokumentacji) pierwszego
475 zrealizowanego procesu oceny zgodności w przypadku udzielenia akredytacji
476 w obszarach regulowanych prawnie wymagających posiadania akredytacji;
- 477 – utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka nie
478 jest właścicielem.

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

484 **W przypadku braku możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji w trakcie bieżącego**
485 **cyklu akredytacji z przyczyn leżących po stronie jednostki certyfikującej, PCA może przedłużyć**
486 **akredytację na kolejny cykl pod warunkiem realizacji zaległych obserwacji w terminie**

487 6 miesięcy od decyzji podjętej po ocenie ponownej. Po tym terminie, gdy zaległe obserwacje
488 nie będą zrealizowane z przyczyn leżących po stronie jednostki certyfikującej, akredytacja
489 w obszarze, w którym nie przeprowadzono obserwacji, zostanie zawieszona.

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

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

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

499 **4 Postanowienia końcowe**

500 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje DACW-01 wydanie 8 z 29.12.2023 r. Dokument
501 został wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia xx.xx.2024 r. i obowiązuje od dnia
502 xx.xx.202X r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone
503 kolorem czerwonym.

504 **5 Dokumenty związane**

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

506 PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych
507 i wzorcujących

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

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

512 PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne
513 dotyczące programów certyfikacji wyrobów

514 IAF MD 12 Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność
515 w wielu krajach

516 **EA-2/20 G Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies**

517 DA-01 Opis systemu akredytacji

518 DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych

519 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

520 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl)

521 Dokumenty EA i IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:
522 www.european-accreditation.org, IAF: www.iaf.nu

523 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów EA i IAF dostępne są na stronie internetowej
524 PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do dokumentów PCA oraz EA i IAF jest bezpłatny.

525 **6 Załączniki**

526 Załącznik nr 1 Szczegółowy podział branżowy wyrobów oraz wykaz procesów i usług
527 objętych działalnością akredytacyjną

528 Załącznik nr 2 Obserwacje prowadzone przez PCA w procesach akredytacji, nadzoru oraz
529 ponownej oceny

530 Załącznik nr 3 Zasady określania czasu trwania ocen jednostek certyfikujących wyroby

| | | |
|-----|--------|--|
| 531 | FAC-01 | Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej wyroby |
| 532 | FAC-07 | Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej wyroby |
| 533 | FAC-16 | Informacja o prowadzonej działalności certyfikacyjnej oraz personelu jednostki certyfikującej wyroby |
| 534 | | |
| 535 | FA-157 | Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności / certyfikacji wyrobów |
| 536 | | |