

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA AKREDYTACJI TRANSGRANICZNEJ DA-07

Wydanie 3

Warszawa, 16.07.2019 r.

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Zasady akredytacji transgranicznej	3
3. Ocena CABs prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski	5
4. Postanowienia końcowe	10
5. Dokumenty związane	10

1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument określa politykę PCA i zasady dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność (CABs) poza granicami Polski, oceny ich działań prowadzonych poza granicami Polski **oraz politykę dotyczącą współpracy z innymi jednostkami akredytującymi w przypadku akredytacji transgranicznej.**

Postanowienia dokumentu wynikają z wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17011, wymagań prawnych, w tym rozporządzenia (WE) nr 765/2008, oraz odpowiednich dokumentów EA, IAF i ILAC.

W myśl artykułu 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zawartych przez PCA wielostronnych porozumień EA MLA, IAF MLA i ILAC MRA, PCA uznaje systemy akredytacji prowadzone przez inne jednostki akredytujące, członków tych porozumień, za równoważne systemowi akredytacji prowadzonemu przez PCA, a tym samym uznaje wyniki akredytowanej przez te jednostki działalności w obszarze oceny zgodności w działalności akredytacyjnej PCA.

2. Zasady akredytacji transgranicznej

2.1 PCA prowadząc działalność akredytacyjną nie promuje swoich usług na terenie innych krajów, w których funkcjonują jednostki akredytujące oraz nie konkuruje z nimi.

2.2 W związku z artykułem 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz w przypadku organizacji **wielolokalizacyjnych**, PCA współpracuje z innymi jednostkami akredytującymi, w zakresie prowadzenia ocen CABs prowadzących działalność w Polsce, jak również ocen akredytowanych przez PCA jednostek działających poza granicami Polski.

2.3 W zakresie prowadzenia działalności akredytacyjnej poza granicami Polski, PCA stosuje odpowiednie zasady podane w dokumentach ILAC, IAF i EA: ILAC G21,

IAF MD 12, IAF MD 23, EA-2/13, w szczególności dotyczące współpracy z jednostką akredytującą danego kraju.

2.4 Na wniosek podmiotu zainteresowanego akredytacją PCA może podjąć się akredytacji podmiotu zlokalizowanego poza granicami Polski biorąc pod uwagę zasady akredytacji transgranicznej określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz odpowiednich dokumentach EA, IAF i ILAC, jak również własne możliwości do zapewnienia wymaganej wiedzy technicznej i kompetencji, **uwzględniając takie czynniki jak: znajomość języka obcego, kultury, wymagań prawnych obowiązujących w danym kraju**, które warunkują podjęcie decyzji odnośnie do przeprowadzenia procesu akredytacji poza granicami Polski.

W procesie przeglądu wniosku takiej CAB, PCA bierze pod uwagę również poniższe aspekty:

- **czy wnioskujący podmiot jest świadomy zakresu działania jednostki akredytującej kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności,**
- **czy wnioskujący podmiot jest świadomy, że proces prowadzony przez jednostkę akredytującą kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności, uwzględnia lokalne czynniki i uwarunkowania,**
- **czy wnioskujący podmiot jest świadomy równoważności akredytacji udzielonych przez sygnatariuszy wielostronnych porozumień,**
- **czy wnioskujący podmiot jest świadomy, że w proces akredytacji i nadzoru może zostać zaangażowana jednostka akredytująca kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.**

W przypadku prowadzenia procesu akredytacji w Polsce, w odniesieniu do zagranicznych regulacji prawnych, PCA współpracuje z jednostką akredytującą kraju, w którym powyższe regulacje obowiązują, w celu upewnienia się, że

posiada pełną informację na temat implementacji tej regulacji jako wymagania akredytacyjnego.

2.5 Zasady i procesy akredytacji oraz nadzoru CABs, prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski są realizowane przez PCA zgodnie z postanowieniami dokumentu DA-01, związanych z nim programów akredytacji właściwych dla danego rodzaju CABs (np. DACS-01 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania) oraz niniejszego dokumentu.

3. Ocena CABs prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski

3.1 Postanowienia tego dokumentu stosuje się zarówno w przypadku, gdy CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności w innych krajach poprzez powiązaną z nią lokalizację ustanowioną w danym kraju (**biuro, oddział, filia, agencja, personel prowadzący działania w obszarze oceny zgodności, itp. bez względu na formę prawną**), jak również bezpośrednio z lokalizacji głównej, której udzielana jest akredytacja.

3.2 Od CAB wymaga się przedstawienia udokumentowanej polityki i niezbędnych procedur dotyczących prowadzenia akredytowanej działalności w obszarze oceny zgodności z uwzględnieniem specyfiki obszaru technicznego i geograficznego (krajów), w jakim ją prowadzi.

3.3 CAB powinna poinformować PCA, w jakich krajach oraz w jakim zakresie prowadziła działalność w obszarze oceny zgodności. **Informacje te powinny być udostępniane PCA wraz z dokumentami przekazywanymi dla celów oceny. Ponadto jednostka certyfikująca udostępnia informacje wskazane w punkcie 3.1 dokumentu IAF MD 12.**

3.4 Ocena kompetencji CAB do prowadzenia działalności w obszarze oceny zgodności w różnych krajach jest prowadzona z uwzględnieniem m.in. takich

aspektów jak znajomość obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych, języka oraz zwyczajów kulturowych.

3.5 Przy ocenie CAB prowadzącej działalność poza granicami Polski za pośrednictwem lokalizacji, w ramach tzw. akredytacji wielolokalizacyjnej, PCA bierze pod uwagę poniższe dodatkowe wymagania, których spełnienie jest warunkiem udzielenia i utrzymania akredytacji wielolokalizacyjnej:

- CAB, będąca podmiotem prawnym, który jest wskazany w certyfikacie akredytacji (zwana dalej lokalizacją główną), ponosi pełną odpowiedzialność za działalność lokalizacji, wymienionych w zakresie akredytacji. Oznacza to, że lokalizacja główna ponosi odpowiedzialność operacyjną, finansową i prawną za działania podejmowane przez pozostałe lokalizacje, jak również wydawane przez nie wyniki oceny zgodności. Odpowiedzialność ta powinna zostać wykazana poprzez prawnie wiążącą umowę pomiędzy lokalizacją główną, a daną lokalizacją oraz poprzez ustanowione wewnętrzne regulacje, które uszczegóławiają te powiązania w zakresie zarządzania i odpowiedzialności;
- w przypadku prowadzenia akredytowanych działań w obszarze zgodności przez daną lokalizację w umowach z klientami, CAB powinna zawrzeć jednoznaczne ustalenia mówiące, że lokalizacja główna ponosi odpowiedzialność operacyjną, finansową i prawną za działania danej lokalizacji;
- lokalizacja główna oraz wszystkie lokalizacje objęte zakresem akredytacji działają w ramach jednej organizacji, pod jednym kierownictwem oraz w ramach tego samego globalnego systemu zarządzania¹ zapewniającego zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Ponadto lokalizacja główna zapewnia środki do kontrolowania i nadzorowania działalności pozostałych lokalizacji włącznie z wykazaniem skuteczności tego nadzoru;

¹ Więcej informacji o koncepcji dot. jednej organizacji, zarządzania – jednym kierownictwem i systemie zarządzania znajduje się w dokumencie EA-2/13

- w ramach akredytacji udzielonej przez PCA, lokalizacje CAB nie powinny oferować i prowadzić akredytowanej działalności na lokalnym rynku pod nazwą innego niż lokalizacja główna, podmiotu prawnego **(np. jeżeli lokalizacja jest innym podmiotem prawnym lub częścią innego podmiotu prawnego)**;
- lokalizacje CAB mogą oferować i prowadzić działania w obszarze zgodności w ramach akredytacji wielolokalizacyjnej udzielonej przez PCA na lokalnym rynku tylko w imieniu **i pod nazwą** akredytowanego CAB, tj. lokalizacji głównej. Dokumenty zawierające wyniki akredytowanej działalności, **wydane w ramach akredytacji wielolokalizacyjnej** powinny być opatrzone nazwą i adresem lokalizacji głównej wskazanej w certyfikacie akredytacji, **bez logo lokalizacji**. Dokumenty te mogą dodatkowo zawierać dane kontaktowe lokalizacji prowadzącej działania w obszarze oceny zgodności. Wydane dokumenty nie powinny wprowadzać w błąd odnośnie tego, jaki podmiot jest akredytowany;
- **w przypadku akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania dodatkowo uwzględnia się postanowienia dokumentu IAF MD 23.**

3.6 W przypadku udzielenia przez PCA akredytacji wielolokalizacyjnej, w certyfikacie akredytacji wskazywany jest tylko jeden podmiot prawny tj. lokalizacja główna. Lokalizacje, wraz z ich nazwą, adresem oraz z przypisanym im realizowanym zakresem działań w obszarze zgodności, wskazywane są w zakresie akredytacji.

3.7 PCA prowadzi oceny zagranicznych lokalizacji oraz obserwacje działań CAB (np. auditów, badań, inspekcji) na zasadach opisanych w dokumencie DA-01 i związanych z nim programów akredytacji. Oceny te zawsze są prowadzone we współpracy z jednostką akredytującą kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.

3.8 PCA może zlecić przeprowadzenie oceny jednostce akredytującej kraju, na terenie którego są prowadzone działania w obszarze oceny zgodności, będącej sygnatariuszem właściwego wielostronnego porozumienia EA MLA /

IAF MLA / ILAC MRA. W takich przypadkach uzyskiwanie zgody CAB nie jest potrzebne.

3.9 CAB i jej lokalizacje wymienione w zakresie akredytacji powinny przestrzegać poniższych zasad:

- powinny w pełni współpracować z zaangażowaną w ocenę jednostką akredytującą,**
- nie mogą odmówić jednostce akredytującej danego kraju udziału w ocenie.**

Po przyjęciu wniosku o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji, PCA upewnia się, że wnioskująca CAB zapoznała się i zaakceptowała wyżej wymienione wymagania.

3.10 Przed podjęciem decyzji o udzieleniu akredytacji CAB wielolokalizacyjnej, PCA poddaje ocenie wszystkie lokalizacje, które mają być wskazane w zakresie akredytacji.

3.11 Program nadzoru nad akredytowaną wielolokalizacyjną CAB, prowadzącą działania w obszarze oceny zgodności w różnych krajach, jest ustalany z uwzględnieniem zasad określonych w programach akredytacji właściwych dla danego rodzaju działania.

Dodatkowo, przy ustalaniu programu nadzoru PCA rozpatruje ryzyko w odniesieniu do pozyskania w wyniku ocen, zaufania do kompetencji CAB, przy uwzględnieniu:

- lokalizacji, w których jest prowadzona działalność w obszarze oceny zgodności,**

- lokalizacji, z której ta działalność jest zarządzana,
- lokalizacji, której personel prowadzi ocenę zgodności,
- lokalizacji, w której zapisy są utrzymywane,
- personelu zaangażowanego w przeprowadzanie oceny zgodności,
- krajów, w których jest prowadzona działalność w obszarze oceny zgodności,
- krajów, w których jednostka ma lokalizację i liczbę lokalizacji w poszczególnych krajach,
- krajów, z których zarządzana jest działalność objęta zakresem akredytacji lub z których personel prowadzi ocenę zgodności,
- krajów, w których są utrzymywane zapisy z prowadzonej oceny zgodności,
- skali działalności w poszczególnych krajach,
- faktu posiadania akredytacji jednostki akredytującej danego kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.

Przewidziana w programie nadzoru CAB wielolokalizacyjnej częstotliwość i zakres ocen w nadzorze może ulegać zmianie w konsekwencji wykonanej przez PCA analizy ryzyka w odniesieniu do potwierdzenia spełnienia przez CAB wszystkich wymagań akredytacyjnych.

3.12 W przypadku jednostek certyfikujących program nadzoru powinien uwzględniać przynajmniej raz w cyklu akredytacji ocenę każdej lokalizacji,

w której jest prowadzona działalność oceny zgodności i/lub z której jest ona zarządzana i/lub z której personel prowadzi ocenę zgodności i/lub w której zapisy są utrzymywane. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DA-07 zastępuje wydanie 2 z 21.11.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 289 z dnia 16.07.2019 r. i obowiązuje od dnia 16.09.2019 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone pogrubioną czcionką w kolorze czerwonym.

5. Dokumenty związane

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93
- PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność
- EA-2/13 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- ILAC G21 Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
- **IAF MD 12 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries**
- **IAF MD 23 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies**

- DA-01 Opis systemu akredytacji (**wraz z programami akredytacji** i innymi dokumentami związanymi)