

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK INSPEKCYJNYCH DAK-07

Wydanie 10
Warszawa, 28.11.2022 r.

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek inspekcyjnych	3
3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych..	3
3.1	Zakres akredytacji.....	3
3.2	Zasady prowadzenia ocen jednostek inspekcyjnych w procesach akredytacji i nadzoru	4
3.2.1	Proces akredytacji.....	4
3.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena.....	7
3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji.....	9
3.2.4	Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji	10
4	Postanowienia końcowe.....	10
5	Dokumenty związane.....	10
6	Załączniki.....	11

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen kompetencji jednostek inspekcyjnych w procesie akredytacji i nadzoru postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym programie akredytacji i sektorowych programach akredytacji (jeśli dotyczy).

Akredytacja jest udzielana jednostkom inspekcyjnym przeprowadzającym inspekcje na potrzeby obszaru regulowanego lub obszaru dobrowolnego.

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

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek inspekcyjnych

Jednostka inspekcyjna powinna spełniać wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję** (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna”).

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

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

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

3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych

3.1 Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności w zakresie zgodności, dla której PCA potwierdziło kompetencje jednostki inspekcyjnej w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

W zakresie akredytacji jednostki inspekcyjnej podaje się:

- identyfikację siedziby jednostki (lokalizację główną);
- symbol inspekcji (wykaz symboli podano w Załączniku nr 1);
- rodzaj inspekcji (wykaz rodzajów inspekcji podano w Załączniku nr 1);
- dziedzinę inspekcji (wykaz dziedzin inspekcji podano w Załączniku nr 1);
- etap inspekcji;
- kategorię przedmiotu inspekcji;
- dokumenty normatywne, podstawy prawne i zidentyfikowane metody lub procedury inspekcji (numerem, wydaniem oraz tytułem);
- ograniczenia i wyłączenia wyżej wymienionych.

Zakres akredytacji jednostki inspekcyjnej wskazuje lokalizacje (wraz z ich nazwą i adresem oraz identyfikacją działalności), w których jest prowadzona lub z których jest zarządzana działalność inspekcyjna.

Zakresy akredytacji jednostek inspekcyjnych w odniesieniu do sektorowych programów akredytacji przedstawionych w dokumentach PCA lub innych dokumentach opisujących sektorowe programy oceny zgodności, określa się w sposób podany w tych dokumentach.

W przypadku akredytacji udzielonej dla celów obszaru regulowanego, w zakresach akredytacji identyfikowana jest działalność inspekcyjna realizowana przez jednostkę inspekcyjną dla celów tego obszaru, w powiązaniu z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

Przy formułowaniu opisu kompetencji jednostki inspekcyjnej w zakresie akredytacji zastosowanie mają wytyczne dokumentu ILAC G:28.

Możliwe jest wydanie zakresu akredytacji zawierającego niedatowane wydanie dokumentów normatywnych dla jednostki inspekcyjnej posiadającej akredytację.

Niedatowane wydanie dokumentu oznacza jego ostatnie wydanie, włącznie ze zmianami i poprawkami (z uwzględnieniem okresu przejściowego zdefiniowanego dla danego dokumentu normatywnego, jeżeli ma to zastosowanie).

W przypadku objęcia zakresem akredytacji niedatowanych wydań ww. dokumentów zawierających wymagania, jednostka inspekcyjna powinna:

- sprawować skuteczny nadzór nad dokumentami;
- wdrożyć procedury walidacji lub potwierdzania możliwości prowadzenia inspekcji w odniesieniu do zmian wprowadzonych w dokumencie lub nowego wydania tego dokumentu;
- prowadzić i udostępniać publicznie aktualny wykaz wydań dokumentów normatywnych / przepisów prawnych, bez potrzeby występowania o niego.

Odstąpienie od identyfikowania wydania ww. dokumentów w zakresie akredytacji może nastąpić w przypadku, gdy jednostka inspekcyjna prowadzi wykaz wydań mających zastosowanie dokumentów, wraz z pełną identyfikacją zmian wprowadzonych w stosunku do poprzedniego wydania, informuje PCA o każdej zmianie w danym dokumencie mającej wpływ na proces inspekcji oraz wykaz ten udostępnia na każde żądanie PCA.

Powyższe zasady nie dotyczą nieznormalizowanych metod lub procedur inspekcji stosowanych przez jednostki inspekcyjne.

3.2 Zasady prowadzenia ocen jednostek inspekcyjnych w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1 Proces akredytacji

Ocena jednostki inspekcyjnej w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności inspekcyjnej objętej wnioskiem o akredytację.

Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji jednostki inspekcyjnej do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności, wymaga się przeprowadzenia przez jednostkę inspekcyjną co najmniej jednego procesu inspekcji:

- w ramach rodzaju i dziedziny inspekcji;
- wg metody lub procedury inspekcji

chyba, że w sektorowym programie akredytacji określono inaczej.

Jednostka inspekcyjna powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić jego wyniki na formularzu FAK-02 składanym do PCA, wraz z wnioskiem (FA-01).

W procesie akredytacji ocena jednostki inspekcyjnej składa się z:

- **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki inspekcyjnej;
- **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- **obserwacji** działalności inspekcyjnej prowadzonej przez jednostkę.

W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki inspekcyjnej jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji we wnioskowanym zakresie. **Wyniki**

rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg zasad podanych w załączniku nr 2.

Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- rodzajem realizowanych przez jednostkę działań i złożonością działalności inspekcyjnej (wnioskowany zakres akredytacji);
- skutkami decyzji dotyczących wyniku oceny zgodności podejmowanej przez jednostkę, związanymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób, środowisko naturalne, stan urządzeń, efekty ekonomiczne;
- skalą i częstością przeprowadzania działań inspekcyjnych w każdym wnioskowanym obszarze;
- liczbą lokalizacji jednostki inspekcyjnej;
- całkowitą liczbą inspektorów;
- zakresem działań, w których wymaga się od inspektorów zastosowania profesjonalnego osądu;
- wymaganiami wynikających z mających zastosowanie przepisów.

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, w których prowadzona lub z których zarządzana jest działalność w obszarze inspekcji, ocena na miejscu prowadzona jest zawsze w siedzibie głównej jednostki oraz w każdej lokalizacji, w której realizowane są następujące działania:

- formułowanie polityki;
- rozwój procesu i/lub procedur;
- proces wstępnego wyboru inspektorów;
- przegląd umowy;
- planowanie ocen zgodności;
- przegląd i zatwierdzenie ocen zgodności,

oraz jeśli to właściwe:

- przegląd umowy prowadzony oddzielnie od siedziby głównej;
- utrzymywanie zapisów nie przechowywanych w siedzibie głównej;
- utrzymywanie dokumentacji systemu zarządzania nie przechowywanej w siedzibie głównej;
- utrzymywanie i wzorcowanie określonego wyposażenia przechowywanego oddzielnie od siedziby głównej.

Działania inspekcyjne zazwyczaj wykonywane są poza siedzibą (lokalizacją) jednostki, a decyzje dotyczące wyniku oceny zgodności często są podejmowane przez inspektora na miejscu oraz są częścią samej inspekcji. W takim przypadku nie jest konieczne przeprowadzanie przez PCA wizyty w każdej lokalizacji jednostki inspekcyjnej, w której podejmowana jest decyzja dotycząca zgodności.

W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność inspekcyjną poza granicami kraju zobowiązana jest przekazać taką informację do PCA (FAK-03), w tym informację dotyczącą:

- siedzib stałych, które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności w zakresie inspekcji, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalność inspekcyjną, niezależnie od ich położenia;
- krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność inspekcyjną;
- charakterystyki realizowanych procesów inspekcji.

W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki inspekcyjnej reprezentatywne dla wnioskowanego zakresu akredytacji. Ocena na miejscu jest prowadzona w powiązaniu z poniższymi technikami oceny, właściwymi dla rodzaju weryfikowanej próbki:

- wywiady i rozmowy;
- przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji, stanowiącej dowody kompetencji jednostki inspekcyjnej;

- audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów inspekcji.

W czasie oceny w siedzibie(ach) jednostki ocenie podlegają dokumentacja systemu zarządzania oraz losowo pobrane próbki zrealizowanych procesów dla każdej dziedziny i metody lub procedury inspekcji.

Próbka ocenianej przez PCA działalności inspekcyjnej jest reprezentatywna dla zakresu działalności inspekcyjnej objętej wnioskiem o akredytację. Przy wyborze próbki stosowane są poniższe zasady (nie ograniczając się do nich):

- PCA obserwuje inspekcję prowadzoną według określonej metody lub procedury w każdej z dziedzin inspekcji zgłoszonych do akredytacji w liczbie gwarantującej reprezentatywność oceny dla każdej dziedziny, metody lub procedury oraz lokalizacji;
- w przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, które prowadzą różną działalność inspekcyjną, ocena na miejscu i obserwacja działalności inspekcyjnej jest prowadzona we wszystkich lokalizacjach;
- obserwowane inspekcje powinny być przeprowadzane przez różny personel jednostki upoważniony do realizacji konkretnych działań. Wybór próbki audytowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań inspekcyjnych;
- przeprowadzany jest audyt pionowy procesów inspekcji;
- poziom obserwacji może być określony w wymaganiach prawnych, przepisach, normach lub przez właściwego regulatora.

W przypadku różnych lokalizacji, które realizują takie same działania inspekcyjne (dotyczy tej samej dziedziny inspekcji dla tej samej metody lub procedury), możliwy jest wybór lokalizacji do oceny na miejscu, stosując poniższe zasady:

- preferowane są lokalizacje o największej liczbie zatrudnionego personelu;
- preferowane są lokalizacje o największej liczbie przeprowadzanych inspekcji.

Ubiegająca się o akredytację albo akredytowana jednostka inspekcyjna jest zobowiązana do dostarczenia do PCA listy planowanych inspekcji w zakresie objętym wnioskiem o akredytację, lub akredytowanym, wskazanym przez PCA. Lista ta powinna zawierać wykaz inspekcji (o ile to możliwe, co najmniej dwóch) planowanych przez jednostkę w terminie ustalonej oceny w siedzibie jednostki i stosownie do sytuacji, w lokalizacjach, w których prowadzona lub z których zarządzana jest działalność inspekcyjna. Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład zespołu realizującego ocenę, miejsce prowadzenia oceny, datę i czas trwania oceny oraz zakres prowadzonych działań inspekcyjnych, powinno nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań. W razie niemożliwości synchronizacji czasowej oceny w siedzibie i w ww. lokalizacjach z obserwacją inspekcji, jednostka dostarcza do PCA wykaz wszystkich inspekcji planowanych w okresie jednego miesiąca kalendarzowego przed i po dacie oceny w siedzibie.

Obserwacja działalności inspekcyjnej zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji inspekcji prowadzonych przez inspektorów jednostki na zlecenie jej klientów w odniesieniu do rzeczywistych obiektów i w rzeczywistych warunkach, z wyłączeniem przypadku, gdy specyfika działalności inspekcyjnej / sektorowe programy inspekcji nie przewidują takich działań. Obserwację prowadzenia działań inspekcyjnych na obiektach demonstracyjnych (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu prowadzonej obserwacji, po przeprowadzonej przez personel jednostki inspekcji, jednostka jest zobowiązana w ciągu maksymalnie 10 dni przekazać do PCA sprawozdanie z inspekcji.

Podczas obserwacji, jednostka inspekcyjna powinna zapewnić audytorom PCA dostęp do dokumentacji klienta, mającej zastosowanie dla celów oceny zgodności, dotyczącej prowadzonej przez personel jednostki inspekcji.

Wybór inspektorów i inspekcji do obserwacji dokonywany jest przez PCA.

Jeżeli procedury inspekcji przewidują wykonywanie badań, to laboratoria jednostki (lub osoby prawnej, w ramach której działa jednostka) albo podwykonawcy badań powinny spełniać mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025. W procesie akredytacji i nadzoru jednostki inspekcyjnej, jako spełniające ten warunek, PCA będzie uznawać laboratoria akredytowane lub laboratoria ocenione przez jednostkę. Jednostka inspekcyjna powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają, mające zastosowanie, wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, polityk PCA: DA-05 i DA-06.

W przypadku gdy jednostka inspekcyjna korzysta z wyników nieakredytowanych podmiotów, PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację oceny takiego podmiotu przez jednostkę w 4-letnim cyklu akredytacji.

Działalność jednostki inspekcyjnej polegająca na pobieraniu próbek może być akredytowana w ramach normy PN-EN ISO/IEC 17020. Niemniej jednak, PCA w ramach prowadzonych ocen jednostek inspekcyjnych realizujących pobieranie próbek, uwzględnia również mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 jako bazowe dla akredytacji w obszarze pobierania próbek.

Przy ocenie kompetencji jednostek inspekcyjnych wykorzystujących w swojej działalności badania, zastosowanie mają wytyczne dokumentu ILAC G:27.

W przypadku jednostek inspekcyjnych, dla których do prowadzenia działalności zgodnie z przepisami prawa wymagane jest posiadanie akredytacji, nie jest konieczne przeprowadzenie procesów przed ubieganiem się o akredytację.

W powyższym przypadku, przed pierwszym wydaniem przez jednostkę inspekcyjną dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA przeprowadza, gdzie jest to właściwe, obserwację działań jednostki inspekcyjnej u klienta lub przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu. Jednostki inspekcyjne są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych udzieloną akredytacją z odpowiednim wyprzedzeniem. Pozytywny wynik obserwacji lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce inspekcyjnej wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze.

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

Zaleca się, aby jednostki inspekcyjne korzystające, w ramach prowadzonych procesów inspekcji, z technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) spełniały wymagania określone w dokumencie IAF MD 4.

3.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny, PCA weryfikuje utrzymywanie przez jednostkę kompetencji do prowadzenia działań inspekcyjnych w całym aktualnym zakresie akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- **przegląd dokumentacji** jednostki inspekcyjnej (zakres dokumentacji dostarczonej przez jednostkę – zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem);
- **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audyt pionowy procesów);
- **obserwację** działalności inspekcyjnej prowadzonej przez jednostkę.

Oceny w procesach nadzoru i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie ustalonym w programie nadzoru jednostki w danym cyklu akredytacji. Program ocen jest

ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana akredytowana działalność inspekcyjna reprezentatywna dla posiadanego przez jednostkę zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których prowadzona lub z których zarządzana jest działalność inspekcyjna, zaangażowanego personelu, oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne.

Próbki działalności inspekcyjnej, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem obszarów ryzyka wskazanych w p. 3.2.1 oraz dodatkowo związanych m.in. z:

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

Próbki działalności inspekcyjnej uwzględnione w programie nadzoru są reprezentatywne dla wszystkich metod lub procedur inspekcji w każdej dziedzinie inspekcji oraz lokalizacji.

Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje działalności inspekcyjnej w ramach oceny na miejscu (lub oddzielnie), audyt pionowy zrealizowanych inspekcji, przegląd dokumentacji i inne. Techniki te mogą być w programie nadzoru łączone ze sobą w ramach jednej oceny, np. w ramach oceny na miejscu lub przeglądu dokumentacji w jednostkach o wielu lokalizacjach lub jednostkach wielodziedzinowych, albo występować indywidualnie w ocenach jednostek monodziedzinowych o małej liczbie personelu.

Częstość i forma oceny rozpatrywane są z uwzględnieniem zasad zdefiniowanych w niniejszym dokumencie.

Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie przeprowadzana jest ocena spełnienia wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

W ocenach prowadzonych w ramach nadzoru planowanego i ponownej oceny, do weryfikacji spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacji realizacji działalności inspekcyjnej wybierana jest próbka zapewniająca minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki i sformułowania błędnych wniosków odnośnie do zaufania do jej kompetencji. Zasady wyboru próbek w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie akredytacji.

Dodatkowo, lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną:

- liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama;
- zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

PCA wybiera do oceny, w tym obserwacji, akredytowane dziedziny inspekcji, z uwzględnieniem zróżnicowania metod lub procedur prowadzenia inspekcji, w tym pobierania próbek, jeśli dotyczy. PCA obserwuje co najmniej 1 inspekcję w wybranej dziedzinie inspekcji w każdej z ocenianych lokalizacji. Wybór próbek dziedzin inspekcji odbywa się z zachowaniem zasady obserwacji wszystkich akredytowanych dziedzin w danym cyklu akredytacji. Dla lokalizacji prowadzących działalność inspekcyjną, PCA prowadzi obserwacje działań wybranych inspektorów w danej dziedzinie inspekcji z wybranej lokalizacji z zachowaniem warunku wyboru za każdym razem innego inspektora do obserwacji, chyba że jednostka nie dysponuje innym personelem upoważnionym do prowadzenia działań w danej dziedzinie inspekcji. Tryb wyboru inspekcji do obserwacji został podany w punkcie 3.2.1.

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

Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie przeglądu dokumentacji podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka. Niemniej jednak przyjmuje się, że dla jednostek prowadzących działalność wielolokalizacyjną, multidyscyplinarną o szerokiej skali prowadzonych działań inspekcyjnych, ocena w formie przeglądu dokumentacji może nie mieć zastosowania.

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

- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń);
- zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania z inspekcji dla dwóch przykładowych procesów objętych zakresem oceny, wybranych przez PCA;
- informację na temat wykorzystywanego wyposażenia i zasobów zewnętrznych nie będących własnością jednostki oraz usług i dostaw zewnętrznych mających istotne znaczenie dla realizacji działalności inspekcyjnej (np. wzorcowanie wyposażenia pomiarowego);
- inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub jednostce, jakie zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA;
- informację o zidentyfikowanych ryzykach w odniesieniu do zagrożeń dla bezstronności prowadzonej działalności inspekcyjnej od ostatniej oceny PCA.

Dla potrzeb procesu nadzoru planowanego i ponownej oceny, jednostka inspekcyjna zobowiązana jest przekazać do PCA informację (FAK-03) dotyczącą m.in.:

- prowadzenia działań inspekcyjnych poza granicami kraju;
- wykorzystywania badań w działalności inspekcyjnej;
- charakterystykę działalności prowadzonej przez poszczególne lokalizacje (w tym inspekcji w odniesieniu do liczby zrealizowanych procesów z podziałem na rodzaje / dziedziny / metody lub procedury inspekcji dla procesów zakończonych wydaniem sprawozdania z inspekcji / świadectwa inspekcji);
- liczebności inspektorów „będących w dyspozycji” z podziałem na rodzaje / dziedziny / metody lub procedury inspekcji dla poszczególnych lokalizacji.

Jednostka inspekcyjna zobowiązana jest przekazać do PCA powyższą informację do dnia 15 grudnia każdego roku kalendarzowego.

Powyższa informacja powinna dotyczyć okresu 12 miesięcy poprzedzających przekazanie ww. danych do PCA.

Informacja dotycząca akredytowanej działalności inspekcyjnej jest uwzględniana przez PCA przy ustaleniu właściwego programu nadzoru dla jednostek inspekcyjnych oraz realizacji ocen w nadzorze.

3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki inspekcyjnej dotyczy:

- nowego rodzaju inspekcji;
- nowej dziedziny inspekcji;
- nowych metod lub procedur inspekcji, o ile wprowadzają inny tryb postępowania dla realizacji inspekcji aniżeli już akredytowany;
- nowych lokalizacji, w których lub z których wykonywane są działalności inspekcyjne.

Potwierdzenie kompetencji jednostki inspekcyjnej w przypadku wnioskowania o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy rodzaj, dziedzinę inspekcji, metodę lub procedurę lub o nowe lokalizacje, odbywa się zgodnie z zasadami podanymi w punkcie 3.2.1.

PCA może przeprowadzić ocenę rozszerzenia zakresu akredytacji na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę w przypadku, gdy jednostka inspekcyjna posiada akredytację na dany rodzaj oraz dziedzinę inspekcji i wnioskuje o rozszerzenie zakresu

akredytacji o nowe metody lub procedury inspekcji, o ile nie wprowadzają one innego trybu postępowania dla realizacji inspekcji aniżeli już akredytowany.

Jednostka powinna dostarczyć do PCA co najmniej dowody na:

- posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia inspekcji we wnioskowanym zakresie, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki;
- posiadanie możliwości badawczych (o ile są potrzebne badania) we wnioskowanym zakresie;
- wdrożenie nowej metody lub procedury w jednostce i jej działalności inspekcyjnej;
- przeprowadzenie procesu inspekcji w zakresie wnioskowanego rozszerzenia.

W przypadku nowelizacji dokumentów opisujących akredytowane metody lub procedury inspekcji, jednostka powinna złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji wraz z:

- informacjami o zmianach wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie;
- dowodami przeprowadzenia analizy / sprawdzenia możliwości poprawnego stosowania metody opisanej w znowelizowanym dokumencie;
- zapisami potwierdzającymi formalne wdrożenie znowelizowanego dokumentu w jednostce i jej działalności inspekcyjnej.

W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę inspekcji wprowadza istotne zmiany dotyczące warunków jej realizacji lub nową metodę inspekcji, PCA przeprowadza ocenę na miejscu w celu uaktualnienia/rozszerzenia zakresu akredytacji.

Decyzję w sprawie formy oceny wnioskowanego rozszerzenia/uaktualnienia zakresu akredytacji podejmuje PCA po uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym wnioskowanym przypadkiem.

3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji

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

- utraty zasobów jednostki do prowadzenia inspekcji w danej dziedzinie lub metodzie inspekcji;
- uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i obserwacji w procesie nadzoru, w wymaganym przez PCA okresie;
- nie zgłoszenia do oceny (obserwacji lub przeglądu dokumentacji) pierwszego zrealizowanego procesu oceny zgodności w przypadku udzielenia akredytacji w obszarach regulowanych prawnie wymagających posiadania akredytacji.

W przypadku gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie prowadziła procesów w określonej dziedzinie lub metodzie inspekcji i nie wydawała sprawozdań bądź świadectw z inspekcji z powołaniem się na posiadaną akredytację zgodnie z zasadami dokumentu DA-02, akredytacja w tym zakresie jest zawieszana z końcem tego cyklu, chyba że akredytowany podmiot jest w stanie przedstawić dowody na utrzymywanie kompetencji w alternatywny sposób.

4 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAK-07 zastępuje wydanie 9. z dnia 30.09.2019 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 382 z dnia 28.11.2022 r. i obowiązuje od dnia 1.01.2023 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5 Dokumenty związane

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

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

EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych

ILAC G27 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

ILAC G28 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

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

Dokumenty EA, ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych:
EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

6 Załączniki

Załącznik nr 1 Rodzaje i dziedziny inspekcji

Załącznik nr 2 Zasady określania czasu trwania ocen jednostek inspekcyjnych

FAK-01 Załącznik do wniosku o akredytację jednostki inspekcyjnej

FAK-02 Przegląd dokumentacji jednostki inspekcyjnej

FAK-03 Informacja o prowadzonej działalności inspekcyjnej