

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

Wydanie 9
Warszawa, 22.04.2016 r.

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne.....	3
2.1. Podstawy prawne działalności akredytacyjnej.....	3
2.2. Współpraca międzynarodowa.....	4
2.3. Zakres działalności akredytacyjnej.....	4
2.4. Akredytacja transgraniczna.....	5
3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji.....	5
4. Dokumenty akredytacyjne.....	5
5. Proces akredytacji.....	5
5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji.....	5
5.2. Czas trwania procesu akredytacji.....	6
5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta.....	7
5.4. Przegląd wniosku.....	8
5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego.....	8
5.6. Przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna.....	9
5.7. Ocena na miejscu.....	10
5.8. Ocena wykonania korekcji / działań korygujących.....	11
5.9. Decyzja w procesie akredytacji.....	12
6. Przerwanie procesu akredytacji.....	13
7. Procesy nadzoru.....	13
7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	13
7.2. Nadzór planowany.....	14
7.3. Nieplanowane procesy w nadzorze.....	14
7.4. Ponowna ocena.....	16
7.5. Wyniki procesów nadzoru.....	17
8. Sankcje.....	19
9. Ochrona informacji i praw własności Klientów.....	19
10. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów.....	20
11. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta.....	20
12. Odwołania i skargi.....	20
12.1. Odwołania.....	20
12.2. Skargi i wnioski.....	21
13. Opłaty.....	21
14. Postanowienia końcowe.....	21
15. Dokumenty związane.....	21
16. Załączniki.....	22

1. Wprowadzenie

Opis systemu akredytacji (DA-01) jest podstawowym dokumentem przedstawiającym ogólne zasady, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując akredytację wszystkich jednostek oceniających zgodność (w dalszej części określanych skrótem CAB dla pojedynczej jednostki oceniającej zgodność lub CABs dla wielu jednostek oceniających zgodność).

Wymagania akredytacyjne, warunki udzielania i utrzymywania akredytacji oraz szczegółowe zasady prowadzenia ocen podaje:

- dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- dla laboratoriów medycznych – dokument DAM-01;
- dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania - dokument DACS-01;
- dla jednostek certyfikujących wyroby - dokument DACW-01;
- dla jednostek certyfikujących osoby - dokument DACP-01;
- dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- dla weryfikatorów EMAS – dokument DAVE-01;
- dla weryfikatorów GHG – dokument DAVG-01;
- dla organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01.

Dokumenty związane, według których PCA prowadzi działalność akredytacyjną, zostały podane w punkcie 15. niniejszego dokumentu.

W odniesieniu do wszystkich norm, innych dokumentów normatywnych oraz dokumentów PCA stosowana jest następująca zasada: w przypadku powołań datowanych, ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane, zaś w przypadku powołań niedatowanych, stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

W dokumentacji PCA stosowane są terminy i definicje podane w rozporządzeniu WE 765/2008, normie PN-EN ISO/IEC 17011, PN-EN ISO/IEC 17000 oraz normach akredytacyjnych. Jeśli to konieczne w szczegółowych dokumentach PCA wskazywane są dodatkowe definicje.

Dokumenty PCA są dostępne na stronie internetowej www.pca.gov.pl oraz - na życzenie - w siedzibie PCA. Normy są do nabycia w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl), zaś dokumenty organizacji międzynarodowych European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) są dostępne w wersji oryginalnej na stronach internetowych tych organizacji (EA: www.european-accreditation.org; ILAC: www.ilac.org; IAF: www.iaf.nu). Tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA. Dokumenty FALB dostępne są na żądanie w PCA.

2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne

Adres: ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa
NIP: 951-19-98-004 REGON: 017168960
tel.: 22-355-70-00 fax.: 22-355-70-18
strona: www.pca.gov.pl e-mail: sekretariat@pca.gov.pl

2.1. Podstawy prawne działalności akredytacyjnej

PCA prowadzi działalność akredytacyjną na mocy ustawy z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. 2016 r. poz. 542). PCA jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji CABs. PCA posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego ds. gospodarki.

PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi: w rozporządzeniu (WE) 765/2008, w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w normie PN-EN ISO/IEC 17011 oraz

ze zobowiązaniami wynikającymi z zawartych porozumień wielostronnych EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA. Tam gdzie ma to zastosowanie, PCA działa zgodnie z przepisami prawa regulującymi zasady akredytacji w obszarach sektorowych (np. rozporządzenie (WE) nr 1221/2009, rozporządzenie Komisji (UE) nr 600/2012).

System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich CABs, niezależnie od ich wielkości, przynależności do jakiegokolwiek organizacji lub grupy. Akredytacja nie jest również uwarunkowana liczbą już akredytowanych CABs.

2.2. Współpraca międzynarodowa

PCA jest pełnoprawnym członkiem organizacji międzynarodowych: EA, IAF, ILAC, w ramach których podpisało wielostronne porozumienia: EA MLA (EA Multilateral Agreement), IAF MLA (IAF Multilateral Recognition Arrangement) oraz ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement). Szczegółowy zakres wielostronnych porozumień zawartych przez PCA dostępny jest na stronie internetowej www.pca.gov.pl.

EA jest jednostką uznaną na mocy rozporządzenia (WE) nr 765/2008. EA MLA jest porozumieniem podpisanym przez krajowe jednostki akredytujące, będące członkami EA, którego celem jest akceptacja oraz wzajemne uznawanie równoważności i wiarygodności usług akredytacyjnych, a tym samym dokumentów zawierających wyniki oceny zgodności, wydawanych przez akredytowane CABs.

Jest to możliwe dzięki procesowi wzajemnych ocen, którym poddawane są jednostki akredytujące zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Warunkiem podpisania porozumienia EA MLA przez krajowe jednostki akredytujące jest prowadzenie działalności w szczególności zgodnie z międzynarodową normą ISO/IEC 17011 oraz wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 765/2008, potwierdzone pozytywnym wynikiem wzajemnej oceny. Ma to na celu zapewnienie, iż wszyscy sygnatariusze porozumienia prowadzą systemy akredytacji w sposób równoważny i wiarygodny. Przy tym zakłada się, że CABs akredytowane przez krajową jednostkę akredytującą – sygnatariusza EA MLA, podczas prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania odpowiednich norm międzynarodowych.

Poza Europą EA MLA uznawane jest przez ILAC oraz IAF. Dzięki temu dokumenty wydawane przez CABs, akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA, są uznawane za równoważne z wydawanymi przez sygnatariuszy wielostronnych porozumień IAF MLA i ILAC MRA. EA MLA ułatwia zatem dostęp do rynków krajów UE i EFTA, natomiast dzięki porozumieniom ILAC MRA i IAF MLA – do rynków na całym świecie.

PCA jest również członkiem FALB - Forum of Accreditation and Licensing Bodies i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1221/2009 poddawane jest ocenie wzajemnej FALB w zakresie akredytacji weryfikatorów EMAS.

2.3. Zakres działalności akredytacyjnej

Na mocy ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, do zakresu działania PCA należy między innymi akredytowanie CABs, sprawowanie nadzoru nad nimi w zakresie przestrzegania przez nie wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji oraz prowadzenie wykazu akredytowanych CABs.

Szczegółowy zakres działalności akredytacyjnej PCA, w obszarze którego CABs mogą ubiegać się o akredytację, opublikowany jest na stronie internetowej PCA w dokumencie *Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji*.

PCA prowadzi działalność akredytacyjną w obszarze dobrowolnym oraz regulowanym prawnie.

W przypadku wystąpienia potrzeby akredytacji nowych rodzajów CABs lub akredytacji w zakresie specyficznych dziedzin, PCA może podjąć się rozszerzenia działalności akredytacyjnej.

Polityka PCA dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej, w szczególności dotycząca jego rozszerzania, została przedstawiona w dokumencie DA-09.

2.4. Akredytacja transgraniczna

Ogólną zasadą PCA jest prowadzenie działalności akredytacyjnej na terenie Polski oraz nieoferowanie akredytacji poza granicami Polski. Polityka PCA dotycząca akredytacji CABs poza granicami Polski, jak również dotycząca wykonywania działań w zakresie oceny zgodności przez akredytowane przez PCA CABs poza granicami Polski, została przedstawiona w dokumencie DA-07.

3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji

W przypadku ubiegania się o akredytację CAB 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*, powołujące odpowiednie dokumenty PCA.

Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji dotyczące udzielania i utrzymywania akredytacji dla poszczególnych rodzajów CABs są wskazane w niniejszym dokumencie i dokumentach związanych.

W przypadku konieczności wprowadzania nowych lub znowelizowanych wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, stosowane są zasady podane w dokumencie DA-09.

4. Dokumenty akredytacyjne

Po udzieleniu akredytacji oraz zawarciu *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, PCA wydaje CAB dokumenty potwierdzające udzieloną akredytację tj. certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji, opatrzone hologramem oraz indywidualnym numerem akredytacji.

W przypadku upływu terminu ważności dokumentów akredytacyjnych lub zastąpieniu ich przez nowe wydania, CAB powinna niezwłocznie anulować nieaktualne dokumenty akredytacyjne, w celu zapobieżenia ich niezamierzonemu stosowaniu. W przypadku cofnięcia lub zawieszenia akredytacji w całości zakresu akredytacji, dokumenty akredytacyjne powinny zostać niezwłocznie zwrócone przez CAB do PCA w celu ich anulowania.

Zainteresowane strony mogą sprawdzić status akredytacji CABs oraz aktualność zakresów akredytacji na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl.

5. Proces akredytacji

5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji

Zakres oceny w procesie akredytacji określają wymagania akredytacyjne oraz wnioskowany zakres akredytacji. PCA ocenia CAB pod względem kompetencji w zakresie technicznym i systemu zarządzania, mając na uwadze zachowanie przez CAB bezstronności i niezależności oraz zapewnienie wiarygodności działań w zakresie oceny zgodności.

W procesach akredytacji ocenie poddawane są tylko te obszary działania CAB, które są objęte wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania CAB lub działania organizacji związanych, ocenia się je w takim stopniu, by uzyskać pewność, że nie wpływają one negatywnie na spełnienie wymagań akredytacyjnych i/lub na **zaufanie do wiarygodności wykonywanych przez CAB działań w zakresie oceny zgodności, objętych wnioskiem o akredytację.**

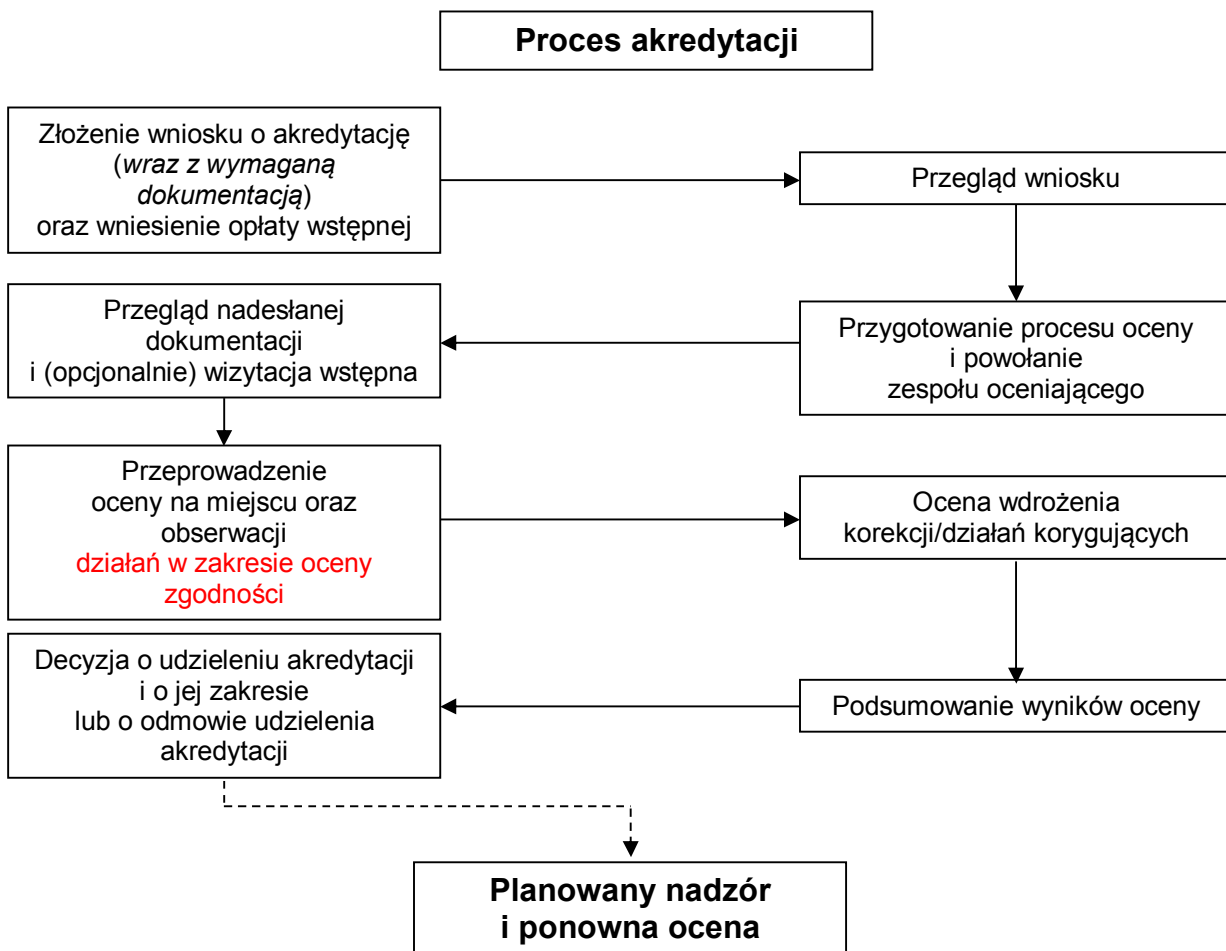
Proces akredytacji obejmuje zawsze:

- przegląd dokumentacji,

- ocenę na miejscu realizowaną w siedzibie CAB i we wszystkich lokalizacjach, gdzie prowadzona jest jedna lub więcej działalności kluczowych¹,
- obserwacje działań w zakresie oceny zgodności prowadzonych w rzeczywistych warunkach.

W przypadku akredytacji w obszarach regulowanych prawnie, gdy do prowadzenia działalności w zakresie oceny zgodności wymagane jest posiadanie akredytacji i brak jest możliwości zademonstrowania przez CAB działań w zakresie oceny zgodności, PCA dopuszcza przeprowadzenie oceny w procesie akredytacji bez obserwacji działań w rzeczywistych warunkach. W tym przypadku PCA udziela CAB akredytacji warunkowej, a obserwacja działań w zakresie oceny zgodności jest przeprowadzana podczas pierwszej realizacji dla klienta, dla której CAB uzyskała akredytację. Powyższe ma zastosowanie tylko w przypadku wskazania możliwości udzielenia akredytacji warunkowej w szczegółowych dokumentach PCA.

W uzasadnionych przypadkach np. w obszarach regulowanych prawnie, zarówno w procesie akredytacji jak i nadzoru, podmiot może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny połączonej dla kilku rodzajów CABs funkcjonujących w ramach jednego podmiotu prawnego. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA.



5.2. Czas trwania procesu akredytacji

Zgodnie z **ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku**, PCA - w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o udzielenie akredytacji - jest

¹ Działalność kluczowa – PN-EN ISO/IEC 17011 patrz uwaga do pkt.7.5.7 i wytyczne do uwagi w IAF/ILAC A5

zobowiązane do zawiadomienia wnioskującej CAB o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji.

Za dzień złożenia wniosku przyjmuje się dzień, w którym zostały dostarczone do PCA wszystkie dokumenty wymienione we wniosku, w tym pełna dokumentacja dotycząca systemu zarządzania oraz działań w zakresie oceny zgodności.

Czas trwania poszczególnych etapów procesu akredytacji zależy zarówno od PCA, jak również działań CAB determinujących realizację kolejnych etapów procesu akredytacji.

W niniejszym dokumencie podano terminy umożliwiające przeprowadzenie procesu akredytacji w okresie 12 miesięcy. Przed rozpoczęciem procesu akredytacji, PCA informuje CAB o harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji. **Harmonogram procesu akredytacji opracowywany jest z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb CAB oraz terminów wynikających z niniejszego dokumentu.** CAB powinna realizować zadania, umożliwiające PCA kontynuowanie procesu w możliwie najkrótszym czasie. W uzasadnionych przypadkach, przy zachowaniu zasady ciągłości oceny, PCA - na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie terminu wymaganego w niniejszym dokumencie.

5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta

Wnioskująca o akredytację CAB składa wniosek o akredytację (FA-01) wraz z odpowiednimi załącznikami w nim wymienionymi.

Dla każdego rodzaju CABs wymagany jest odrębny wniosek.

Wniosek o akredytację jest formalnym zleceniem dla PCA na przeprowadzenie procesu akredytacji i zawiera zobowiązanie wnioskującego do wniesienia opłat za proces akredytacji, wynikających z aktualnego cennika (DA-04).

Wraz z wnioskiem należy wnieść opłatę wstępną, na zasadach określonych w cenniku (DA-04), a potwierdzenie wpłaty załączyć do wniosku.

PCA przyjmuje dokumentację w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach i po wcześniejszym uzyskaniu zgody PCA, dokumentacja jest przyjmowana również w języku angielskim.

PCA przyjmuje dokumentację na dowolnym nośniku: elektronicznym lub papierowym.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku elektronicznym, wymagane jest:

- zapewnienie łatwości drukowania dokumentów udostępnionych w wersji elektronicznej **niezależnie od formy dostępu do plików** (np. serwer, płyta CD itp.) ;
- **zapewnienie dostępu do dokumentów do czasu podjęcia przez PCA decyzji w sprawie akredytacji;**
- stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf), Microsoft Word Document Format (*.doc), **(*.docx)**, Rich Text Format (*.rtf), plain text (txt), Open Document Format (*.odt);
- sprawdzenie plików przez CAB pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem jakim programem dokonano sprawdzenia (*z podaniem wersji*);
- dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (*np. .exe, .com*);
- w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar, Gzip. Całkowity rozmiar przesyłki nie powinien przekraczać 20 Mb; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie mogą zawierać podwójnych spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego oznaczenia typu pliku (np. *.doc.doc, *.doc.zip);

- dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne (w szczególności podczas przesyłania pocztą elektroniczną).

PCA obejmuje należyłą ochroną przekazane dokumenty, udostępnia je tylko wyznaczonym pracownikom PCA, auditorom i ekspertom PCA i członkom komitetów na potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach akredytacji i nadzoru. Po zakończonym procesie oceny, dokumenty są zwracane do CAB oraz bezpowrotnie kasowane z zasobów PCA, **poza przypadkiem gdy dokumenty stanowią dowód wdrożenia przez CAB korekcji/działań korygujących do stwierdzonych niezgodności – wówczas są przechowywane w PCA.**

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku papierowym, wymagane jest uzgodnienie z PCA liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu oceniającego.

Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (bez względu na formę) należy załączyć wykaz przekazywanych do PCA dokumentów (z zaznaczeniem liczby poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu dokumentacji w siedzibie CAB, z zastrzeżeniem pokrycia przez CAB dodatkowych, związanych z tym kosztów, wynikających z wydłużenia oceny.

5.4. Przegląd wniosku

PCA dokonuje przeglądu wniosku pod względem jego poprawności w zakresie formalnym i merytorycznym (*m.in. kompletności informacji zamieszczonych we wniosku i załączonej dokumentacji*) oraz przeprowadza analizę własnych możliwości do przeprowadzenia procesu akredytacji w danym zakresie.

Po pozytywnym przeglądzie wniosku, PCA informuje CAB o jego przyjęciu, rozpoczęciu procesu akredytacji oraz harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji.

W przypadku, gdy wniosek nie jest kompletny, PCA występuje do CAB z prośbą o jego uzupełnienie. Nieuzupełnienie wniosku w terminie 20 dni roboczych od daty otrzymania informacji o jego niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, a PCA zawiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji w związku ze złożeniem niekompletnego wniosku o akredytację.

W przypadku wniosku, który dotyczy nieakredytowanego dotąd przez PCA zakresu działalności, CAB zostaje poinformowana o odmowie przeprowadzenia procesu akredytacji we wnioskowanym zakresie i ewentualnym podjęciu działań - związanych z rozszerzeniem zakresu działalności PCA - zgodnie z polityką określoną w dokumencie DA-09.

5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego

Skład zespołu oceniającego ustala się na podstawie wnioskowanego zakresu akredytacji, biorąc pod uwagę optymalną wielkość zespołu i liczbę dni wymaganą do dokonania oceny. Auditorów i ekspertów wybiera się spośród osób, których wiedza i doświadczenie zapewniają obiektywną i rzetelną ocenę kompetencji CAB. W każdym zespole wyznacza się audytora wiodącego. W skład zespołów oceniających mogą wchodzić również audytorzy-stażysty odbywający praktykę audytorską w PCA oraz przedstawiciele PCA.

Przedstawiciel PCA ma za zadanie udzielanie wsparcia pozostałym członkom zespołu odnośnie polityk, procedur i wytycznych PCA, i jest powoływany w przypadku ocen o dużej złożoności oraz gdy angażowani są do ocen nowozakwalifikowani audytorzy/eksperti.

Skład zespołu oceniającego podawany jest do wiadomości CAB (*wraz z obserwatorami*) przed oceną. CAB ma prawo zakwestionować proponowanych członków zespołu oceniającego, w przypadku zaistnienia wątpliwości, co do bezstronności i niezależności danego członka oraz jeżeli uzna, że może to zagrozić jego interesom w odniesieniu do prawa własności i ochrony informacji. Sprzeciw wobec proponowanego członka zespołu

wymaga pisemnego uzasadnienia. W uzasadnionych przypadkach, PCA będzie poszukiwać auditorów/ekspertów poza granicami Polski.

Jeżeli w trakcie procesu akredytacji (np. po wizytacji wstępnej) PCA stwierdzi potrzebę dokonania zmian w zespole oceniającym, wówczas uzgadniane są one z CAB.

Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu mogą być:

- obserwatorzy PCA (*oceniający przeprowadzanie ocen przez zespół oceniający lub jego poszczególnych członków*);
- ewaluatorzy organizacji międzynarodowych oceniających PCA;
- kandydaci na auditorów i ekspertów PCA.

PCA może zwrócić się do ocenianej CAB o wyznaczenie swojego pracownika do pełnienia funkcji przewodnika, który będzie asystował zespołowi oceniającemu. Do zadań przewodnika może należeć, między innymi:

- uzgodnienie czasu rozmów;
- uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;
- zapoznanie członków zespołu oceniającego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony na danym terenie oraz zapewnienie ich przestrzegania;
- pełnienie roli świadka w imieniu ocenianego;
- dostarczenie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

Obserwatorzy i przewodnicy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego.

Uczestnictwo obserwatorów, auditorów **wiodących**-stażystów oraz przedstawicieli PCA nie obciąża finansowo ocenianej CAB.

W trakcie wizytacji wstępnej oraz następnych ocen, nie dopuszcza się obecności konsultantów i innych osób wdrażających system w ocenianym podmiocie, o ile nie są pracownikami ocenianej CAB.

5.6. Przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna

Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji ocenianej CAB. Na podstawie wyników przeglądu dokumentacji PCA rozstrzyga w sprawie przeprowadzenia oceny na miejscu. PCA przekazuje CAB raport z przeglądu dokumentacji.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji (gdy dokumentacja może być podstawą oceny na miejscu), PCA przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu (lub wizytacji wstępnej, jeśli dotyczy), zgodnie z terminem ustalonym w harmonogramie procesu akredytacji.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji (**gdy dokumentacja nie może być podstawą oceny na miejscu i wymaga ponownego przeglądu**), CAB jest zobowiązana do nadesłania poprawionej dokumentacji w ciągu maksymalnie 2 miesięcy od otrzymania raportu z przeglądu dokumentacji. Poprawiona dokumentacja podlega ponownemu przeglądowi przez zespół oceniający w zakresie wprowadzonych zmian. CAB ponosi koszty związane z ponownym przeglądem dokumentacji.

Jeżeli w wyznaczonym terminie CAB nie nadeśle poprawionej dokumentacji, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji.

W przypadku negatywnych wyników ponownego przeglądu dokumentacji, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji.

Wizytacja wstępna nie stanowi obowiązkowego etapu procesu akredytacji. Przeprowadza

się ją na wniosek CAB. Ramowy program wizytacji wstępnej PCA przekazuje CAB przed wizytacją. Wizytacja wstępna trwa zazwyczaj jeden dzień i przeprowadzają ją ci członkowie zespołu oceniającego, którzy są niezbędni do osiągnięcia założonych celów, tj.:

- wstępnego sprawdzenia stopnia wdrożenia systemu zarządzania opisanego w przekazanej dokumentacji;
- wstępnego sprawdzenia kompetencji technicznych;
- prawidłowego zaplanowania oceny na miejscu;
- przedyskutowania i ewentualnego uściślenia wnioskowanego zakresu akredytacji.

Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej, PCA przekazuje CAB sprawozdanie z jej przebiegu oraz przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu, wraz z wymaganymi obserwacjami.

Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej, CAB jest zobowiązana do przekazania do PCA informacji odnośnie kontynuowania lub przerwania procesu akredytacji. Jeżeli w wyznaczonym przez PCA terminie CAB nie nadeśle informacji, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji w związku z przerwaniem procesu akredytacji.

5.7. Ocena na miejscu

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach akredytacji i nadzoru dla poszczególnych rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego dokumentu.

PCA przesyła do CAB plan oceny przed oceną na miejscu. CAB ma prawo zgłosić do niego ewentualne uwagi.

Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.*

Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za realizowane działania w zakresie oceny zgodności. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, przegląd dokumentów oraz obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

Obserwacje realizowane są w celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych przez personel ocenianej CAB.

Auditor obserwujący przeprowadzenie konkretnych działań:

- nie ingeruje w jej przebieg, a jego zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań wykonywanych przez personel ocenianej CAB;
- ma prawo do zadawania pytań i uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień;
- jest zobowiązany do niewyrażania opinii na temat ocenianej CAB lub jej klienta, w obecności przedstawicieli klienta ocenianej CAB. W tej sytuacji wszelkie rozmowy pomiędzy auditorem PCA i personelem ocenianej CAB powinny odbywać się na osobności, w celu zachowania poufności wyników oceny.

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich wykonywania w innym terminie niż ocena w siedzibie. Okres ten nie może przekraczać, w przypadku procesu akredytacji, 1-go miesiąca przed planowanym terminem rozpoczęcia oceny w siedzibie.

CAB powinna przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jej kompetencje techniczne we wnioskowanym lub udzielonym zakresie akredytacji.

W ocenie na miejscu zespół oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje

* Korekta z dnia 22.06.2017 r. – odstąpienie od wystawiania upoważnień dla zespołu do przeprowadzenia oceny.

przeglądu wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności, niezgodności i spostrzeżeń.

Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego systemu zarządzania. **Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane jako niezgodność.**

Niezgodności mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności, co oznacza, że stanowią one zagrożenie dla wiarygodności i/lub przydatności do zamierzonego zastosowania wyniku, jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez CAB wymagań dotyczących bezstronności, poufności i ochrony praw własności klientów CAB stanowią poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji.

Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.

Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia ustalenia z oceny kierownictwu ocenianej CAB **oraz przekazuje pisemne podsumowanie oceny**. Kierownictwo CAB potwierdza podpisem na kartach niezgodności zapoznanie się z niezgodnościami.

W przypadku obserwacji **realizowanych jako oddzielna ocena lub w połączeniu z oceną na miejscu**, auditor wykonujący obserwację - po jej zakończeniu - przedstawia ustalenia z oceny w trakcie spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania działania związanego z oceną zgodności, **w tym przedstawia niezgodności**, co jest potwierdzone podpisem na kartach niezgodności. Jeżeli obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do PCA. Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianej CAB. Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący przekazuje karty niezgodności auditorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym przedstawia je kierownictwu ocenianej CAB.

Przedstawienie kierownictwu ocenianej CAB niezgodności podczas spotkania zamykającego lub przesłanie kart niezgodności po przeprowadzonej obserwacji bądź też po przeglądzie dokumentacji, traktowane jest jako zawiadomienie o niezgodności.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia analizy przyczyn powstania niezgodności oraz do przekazania, w ciągu 5-ciu dni roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności, wypełnionych kart odnośnie planu korekcji/działań korygujących. PCA zaleca, aby w miarę możliwości plany korekcji/działań korygujących zostały przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas oceny.

W przypadku stwierdzenia spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia analizy ryzyka, a w razie konieczności - do podjęcia działań zapobiegawczych. Wdrożenie i skuteczność podjętych działań zapobiegawczych jest oceniana przez PCA podczas kolejnej oceny.

W przypadku oceny w formie przeglądu dokumentacji, bez oceny na miejscu, raport z oceny wraz z kartami niezgodności przekazywany jest przez PCA kierownictwu ocenianej CAB.

PCA przekazuje CAB raport(-y) z oceny, prosząc o przekazanie ewentualnych uwag i zastrzeżeń do przebiegu oceny oraz otrzymanego raportu (na formularzu FA-71). Kopie kart niezgodności stanowią integralną część raportu.

5.8. Ocena wykonania korekcji / działań korygujących

Po otrzymaniu od ocenianej CAB wypełnionych kart niezgodności, członkowie zespołu oceniającego dokonują przeglądu planu korekcji i działań korygujących (w tym terminów ich realizacji). Jeśli reakcja ocenianej CAB jest niewystarczająca, PCA prosi CAB o **niewzłoczną**

weryfikację planu działań lub dostarczenie dodatkowych informacji.

Po wykonaniu zaplanowanych korekcy/działań korygujących oceniana CAB jest zobowiązana do przekazania do PCA dowodów ich wykonania w terminach ustalonych w planie (na karcie), lecz nie później niż we wskazanych poniżej terminach.

Jeśli w procesie akredytacji lub nadzoru stwierdzone zostały niezgodności, wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia - w odniesieniu do nich - korekcy/działań korygujących **i przekazania dowodów ich realizacji**, w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o nich. Ostateczny termin wykonania **i przekazania dowodów** korekcy/działań korygujących ustala podczas oceny zespół oceniający i jest on uzależniony od ryzyka związanego z naruszeniem wymagań akredytacyjnych.

Jeśli niezgodności stwierdzone podczas oceny w procesach nadzoru wskazują na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas CAB zobowiązana jest do podjęcia korekcy/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 10 dni roboczych) **przekazania do PCA dowodów ich realizacji**.

Zakres i formę oceny wdrożenia korekcy/działań korygujących określa PCA. Zakres ten jest ograniczony do działań niezbędnych dla przeprowadzenia wiarygodnej oceny wdrożenia korekcy i działań korygujących przez ocenianą CAB.

Ocenę wdrożenia korekcy i działań korygujących przeprowadza się w formie:

- a) przeglądu przesłanych przez CAB dowodów ich realizacji, tj. dokumentów i zapisów; lub
- b) oceny na miejscu (*wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wdrożenia korekcy/działań korygujących*), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie nadesłanych dokumentów i zapisów.

Pozytywna ocena wdrożenia korekcy/działań korygujących jest warunkiem udzielenia lub utrzymania akredytacji. Kopie kart niezgodności, po ocenie wdrożenia korekcy/działań korygujących i ich zatwierdzeniu, PCA przekazuje do CAB.

Skuteczność działań korygujących jest oceniana przez PCA podczas kolejnej oceny.

5.9. Decyzja w procesie akredytacji

Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie, że wnioskująca CAB spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji oraz, że wszystkie niezgodności, stwierdzone w trakcie oceny, zostały usunięte, a działania korygujące zostały prawidłowo wykonane i wdrożone.

W przypadku wątpliwości co do spełnienia wymagań akredytacyjnych, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z wdrożenia korekcy/działań korygujących na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje o konieczności wykonania przez ocenianą CAB dodatkowych korekcy/działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

CAB jest informowana pisemnie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia akredytacji CAB ma prawo do wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach opisanych w niniejszym dokumencie.

Po udzieleniu akredytacji, PCA przesyła CAB do podpisu **Kontrakt z akredytowanym podmiotem**, ustalający zasady współpracy oraz prawa i obowiązki stron wynikające z akredytacji. Po **jego podpisaniu** akredytowana CAB otrzymuje:

- egzemplarz **Kontraktu z akredytowanym podmiotem** podpisany przez obie strony,
- certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- symbol akredytacji w wersji elektronicznej **oraz jeśli dotyczy: znak IAF MLA lub ILAC MRA w wersji elektronicznej**,

- dane i wytyczne umożliwiające logowanie do IBOK (Internetowe Biuro Obsługi Klienta),
- informację o programie nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

Decyzja o udzieleniu akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*.

6. Przerwanie procesu akredytacji

PCA przerywa proces akredytacji w następujących przypadkach:

- CAB ubiegająca się o akredytację nie wypełnia warunków akredytacji - nie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji, w tym nie przekazała do PCA, w wymaganych i uzgodnionych z PCA terminach, uzupełniających dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;
- CAB nie wdrożyła korekcyjnych działań korygujących w ustalonym terminie;
- proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących po stronie CAB.

Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek CAB.

PCA informuje CAB o odmowie udzielenia akredytacji w wyniku przerwania procesu akredytacji, wraz z uzasadnieniem oraz zwraca przekazaną do PCA dokumentację.

Ponowne ubieganie się o akredytację przez CAB wymaga złożenia nowego wniosku o akredytację.

7. Procesy nadzoru

7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

Akredytacja udzielana jest na okres 4 lat (od dnia zawarcia *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*). W okresie ważności certyfikatu, po udzieleniu akredytacji (*pierwszy cykl akredytacji*) i po przedłużeniu akredytacji (*kolejne cykle*), PCA monitoruje działalność akredytowanych CABs, w celu upewnienia się, że stale spełniają one wymagania akredytacyjne² oraz *warunki akredytacji wynikające z Kontraktu z akredytowanym podmiotem i dokumentów z nim związanych*, poprzez:

- nadzór planowany,
- nieplanowane procesy w nadzorze,
- ponowną ocenę (*w celu przedłużenia akredytacji*).

W każdym cyklu akredytacji przeprowadzane są 3 procesy nadzoru planowanego oraz ponowna ocena. Pierwszy planowany nadzór jest przeprowadzany nie później niż przed upływem 12 miesięcy od daty zakończenia ostatniej oceny na miejscu w procesie akredytacji. Planowane odstępy pomiędzy kolejnymi procesami nadzoru nie mogą przekraczać 12 miesięcy. Akredytowane CABs są informowane poprzez IBOK (*Internetowe Biuro Obsługi Klienta*) o terminie i formie planowanego nadzoru oraz ponownej oceny.

W procesach nadzoru planowanego w danym cyklu akredytacji, oceniana jest działalność w całym akredytowanym zakresie, w tym we wszystkich lokalizacjach, gdzie prowadzona jest jedna lub więcej działalności kluczowych..

Podstawową formą oceny w procesach nadzoru jest: ocena na miejscu, obserwacje oraz przeglądy dokumentacji. Każda ocena na miejscu i obserwacja jest poprzedzona przeglądem dokumentacji. Oceniana CAB dostarcza dokumentację, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

² W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, należy stosować się do postanowień przejściowych, ogłoszonych przez PCA w komunikatach

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich prowadzenia, w innym terminie niż ocena w siedzibie. Zaleca się, aby w przypadku procesów nadzoru, obserwacja taka odbyła się w terminie 1 miesiąca przed lub po planowanym terminie oceny w siedzibie. W procesach nadzoru, przygotowanie i przeprowadzenie oceny, w tym ocena korekcji i działań korygujących, prowadzone są na zasadach opisanych w punktach 5.5., 5.7., 5.8. niniejszego dokumentu, z uwzględnieniem specyficznych dla procesów nadzoru zasad opisanych w punkcie 7.

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach nadzoru dla poszczególnych rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

7.2. Nadzór planowany

Nadzór planowany prowadzony jest w oparciu o ustalony program nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- CAB stale spełnia aktualne wymagania akredytacyjne w odniesieniu do zakresu akredytacji;
- działania korygujące/zapobiegawcze, w stosunku do stwierdzonych podczas poprzedniej oceny PCA niezgodności / spostrzeżeń zostały skutecznie wdrożone;
- akredytowana CAB stale **wypełnia warunki akredytacji wynikające z Kontraktu z akredytowanym podmiotem i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08)**;
- kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone.

Planowany nadzór prowadzony jest w formie oceny na miejscu, obserwacji oraz przeglądów dokumentacji.

W pierwszym cyklu akredytacji, planowany nadzór przeprowadzany jest zawsze w formie oceny na miejscu, wraz z obserwacjami.

W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest przeprowadzenie, zamiast oceny na miejscu, przeglądu dokumentacji, pod warunkiem, że:

- poprzedni proces planowanego nadzoru nie był prowadzony w formie przeglądu dokumentacji;
- nie stwierdzono niezgodności wskazujących na poważne naruszenie przez CAB wymagań akredytacyjnych w poprzednim oraz bieżącym cyklu akredytacji poprzedzającym ocenę w nadzorze w formie przeglądu dokumentacji;
- **CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z Kontraktu z akredytowanym podmiotem i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08)**;
- nie zostały uznane przez PCA skargi na akredytowaną CAB;

a ponadto, w przypadku laboratoriów – na podstawie pozytywnych wyników udziału w PT/ILC, zgodnie z wymaganiami DA-05.

Akredytowana CAB jest zobowiązana do dostarczania do PCA aktualnej dokumentacji wraz z informacją na temat zmian w organizacji oraz w dokumentacji dokonanych w okresie od poprzedniej oceny przez PCA, na co najmniej 2 miesiące przed planowanym nadzorem, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

7.3. Nieplanowane procesy w nadzorze

7.3.1. Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem

Proces zmiany zakresu akredytacji lub przeniesienia akredytacji może być łączony z procesem planowanym, jeśli wniosek akredytowanej CAB, inicjujący przeprowadzenie

takiego procesu, wpłynął do PCA nie później niż 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru.

Jeśli wniosek o zmianę zakresu akredytacji lub o przeniesienie akredytacji (FA-01) został złożony w PCA, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, PCA podejmuje decyzję odnośnie połączenia oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu, z zachowaniem poniższych warunków:

- forma planowanego procesu nadzoru jest właściwa dla oceny zgłoszonego wniosku;
- powołany zespół oceniający jest kompetentny do przeprowadzenia oceny;
- ocena nie wpłynie na skuteczność oceny już ustalonego zakresu.

Przedłużenie czasu zaplanowanej oceny, wykonywanej przez już powołanego auditora, wymaga zmiany kalkulacji kosztów. Koszty te ponosi CAB, zgodnie z cennikiem DA-04.

7.3.2. Zmiany zakresu akredytacji

W okresie ważności certyfikatu akredytacji, zakres akredytacji może ulegać zmianom: rozszerzeniu, ograniczeniu, korekcie lub uaktualnieniu.

Proces rozszerzenia zakresu akredytacji odbywa się na wniosek CAB (FA-01). PCA dokonuje przeglądu wniosku o rozszerzenie, pod kątem jego kompletności oraz możliwości PCA do przeprowadzenia oceny (*tak jak dla procesu akredytacji*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz z wnioskiem jest podstawą do podjęcia decyzji o formie oceny. Celem procesu rozszerzenia zakresu akredytacji jest:

- ocena, czy kompetencje techniczne wnioskującej CAB pozwalają na uzyskiwanie wiarygodnych wyników działania w nowych obszarach działalności, zgodnie z wnioskiem o rozszerzenie zakresu akredytacji;
- ocena, czy wdrożony system zarządzania w wystarczającym stopniu uwzględnia nowe obszary działalności.

Ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji jest realizowana na zasadach jak w procesie akredytacji, z tym, że bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas wcześniejszych ocen w posiadanym zakresie akredytacji. Prowadzona jest ona w formie przeglądu dokumentacji lub jako pełna ocena kompetencji, polegająca na wykonaniu oceny na miejscu oraz obserwacji.

Wniosek o rozszerzenie zakresu akredytacji może obejmować również zmiany lokalizacji realizacji działań związanych z oceną zgodności. W zależności od charakteru zmian kompetencji CAB związanych ze zmianami lokalizacji oceny te prowadzone są w formie przeglądu dokumentacji lub oceny na miejscu. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA.

Uaktualnienie zakresu akredytacji dokonywane jest na wniosek CAB (FA-01), z powodu:

- konieczności dodania bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego,
- wprowadzenia **formalnych zmian w opisie** przywołanych w zakresie objętym ważną akredytacją,

Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu dokumentacji. Ocena ma na celu upewnienia się, że CAB przeprowadziła analizę zmian i prawidłowo wdrożyła zmiany w działalności objętej akredytacją.

Korekta zakresu akredytacji dokonywana jest na skutek wykrycia błędu w wydany dokument akredytacyjny.

Szczegółowe zasady zmiany zakresu akredytacji dla poszczególnych rodzajów CAB zostały podane w dokumentach wskazanych w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

Ponadto, PCA określa zasady opisu kompetencji CABs w zakresach akredytacji

w dokumentach szczegółowych PCA. W przypadku ich nowelizacji, zakresy akredytacji CABs działających w danym obszarze podlegają aktualizacji w ramach planowanego nadzoru.

7.3.3. Przeniesienie akredytacji

Przeniesienie akredytacji jest prowadzone na wniosek CAB zainteresowanej przeniesieniem (FA-01), w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego akredytowanej CAB, w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji.

W procesie przeniesienia akredytacji, PCA dokonuje oceny, czy zmiana w akredytowanej CAB nie wpływa niekorzystnie na spełnianie wymagań akredytacyjnych (*w szczególności na niezależność i bezstronność, politykę i cele, zabezpieczenie finansowe, kompetencje techniczne, w tym kompetencje personelu*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz z wnioskiem, stanowi podstawę do podjęcia decyzji o formie i zakresie oceny.

Proces przeniesienia akredytacji ma charakter formalny i jest prowadzony w formie przeglądu dokumentacji (*nie wymaga oceny na miejscu*), jeśli spełnione zostały wszystkie wymienione poniżej warunki:

- nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
- nie uległo zmianie kierownictwo CAB i personel merytoryczny;
- poprzedni właściciel nie prowadzi działalności w tym samym lub podobnym obszarze (*ujętym w zakresie akredytacji*) pod tą samą lub podobną nazwą;
- nie uległy zmianie procedury i metody;
- nie uległy zmianom: lokalizacja działalności technicznej, wyposażenie, infrastruktura i inne środki techniczne (*jeśli to istotne*).

W przeciwnym razie przeprowadza się ocenę CAB w formie oceny na miejscu.

W przypadku przeniesienia akredytacji na nowy podmiot prawny, decyzja o przeniesieniu akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA Kontraktu z akredytowanym podmiotem.

7.3.4. Nadzór specjalny

Nadzór specjalny może wynikać z:

- analizy skargi na działalność akredytowanej CAB;
- analizy zmian zgłoszonych przez akredytowaną CAB;
- *analizy dowodów wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji wynikających z Kontraktu z akredytowanym podmiotem.*

Nadzór specjalny prowadzony jest w formie oceny na miejscu w siedzibie, przeglądu dokumentacji lub obserwacji, w celu oceny czy akredytowana CAB nadal spełnia wymagania akredytacyjne.

Plan oceny na miejscu jest przesyłany akredytowanej CAB nie później niż na 5 dni przed jej planowanym rozpoczęciem, z informacją, że wyrażenie sprzeciwu wobec terminu, zakresu lub składu zespołu oceniającego, bez merytorycznego uzasadnienia może spowodować zawieszenie akredytacji.

7.4. Ponowna ocena

Ponowna ocena następuje na wniosek akredytowanej CAB (FA-01), złożony nie później niż 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu akredytacji. Do wniosku należy dołączyć aktualną dokumentację wraz z informacją na temat zmian w organizacji i w dokumentacji dokonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie

5.3. niniejszego dokumentu.

PCA organizuje ponowną ocenę zgodnie z harmonogramem, przed upływem ważności akredytacji w celu:

- oceny, czy akredytowana CAB nadal spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne;
- **oceny czy akredytowana CAB nadal wypełnia warunki akredytacji wynikające z Kontraktu z akredytowanym podmiotem i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);**
- oceny skuteczności doskonalenia systemu zarządzania i kompetencji technicznych.

Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwacje i obejmuje zakres działalności CAB **umożliwiający potwierdzenie kompetencji w stosunku do całego posiadanego zakresu akredytacji**, z uwzględnieniem wyników ocen w nadzorze.

7.5. Wyniki procesów nadzoru

7.5.1. Decyzje w procesach nadzoru

Decyzje podejmowane są na podstawie rezultatów ocen w procesach nadzoru. W wyniku procesu nadzoru akredytacja może być utrzymana, zawieszona, cofnięta, wznowiona, przedłużona, przeniesiona, a zakres akredytacji może być rozszerzony, ograniczony uaktualniony **lub skorygowany**.

Decyzje o: utrzymaniu akredytacji, przeniesieniu akredytacji, wznowieniu akredytacji po zawieszeniu, przedłużeniu akredytacji i rozszerzeniu, uaktualnieniu zakresu akredytacji, podejmowane są po pozytywnej ocenie usunięcia, w wymaganych terminach, wszystkich stwierdzonych niezgodności **i wdrożenia działań korygujących**. W przeciwnym przypadku podejmowane są decyzje odmowne.

W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z wdrożenia korekcji/działań korygujących na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc o **niezwłoczne** przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach, PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez ocenianą CAB dodatkowych korekcji/działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

CAB jest informowana na piśmie o podjętej decyzji. W przypadku zawieszenia akredytacji, ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji, PCA podaje jej uzasadnienie. CAB przysługuje prawo wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego, na zasadach opisanych w niniejszym dokumencie.

W zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień zawartych z regulatorami i właścicielami programów oceny zgodności, PCA przekazuje informacje dotyczące wyników nadzoru, np. zmian statusu akredytacji (zawieszenia, ograniczenia, cofnięcia akredytacji) czy też skarg skierowanych do PCA przez regulatora / właściciela programu oceny zgodności do rozpatrzenia.

PCA publikuje na stronie internetowej wykaz akredytowanych CABs oraz wykaz CABs, których akredytacja została zawieszona, cofnięta, ograniczona lub wygasła (np. w związku z przeniesieniem lub nieprzedłużeniem akredytacji).

Ponowne ubieganie się o akredytację CAB, którego akredytacja wygasła lub została cofnięta jest związane ze złożeniem wniosku o akredytację (FA-01), a tryb postępowania jest taki, jak dla procesu akredytacji.

Decyzje w procesach nadzoru o zawieszeniu akredytacji w całości lub części zakresu akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji wchodzi w życie z dniem doręczenia przesyłki z pismem informującym o podjętej decyzji za pokwitowaniem, za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. Poz. 1529 ze zm.). Przypadki te nie dotyczą decyzji

podjęmowanych na wniosek CAB. Decyzje podejmowane na wniosek CAB i pozostałe decyzje w procesach nadzoru wchodzą w życie z dniem ich podjęcia.

7.5.2. Zawieszenie akredytacji

Zawieszenie akredytacji, w całości zakresu akredytacji, może być następstwem:

1. nieusunięcia w terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru **oraz niewdrożenia działań korygujących**, wskazujących, że akredytowany CAB nie spełnia wymagań akredytacyjnych;
2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanej CAB lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
3. niespełniania warunków akredytacji wynikających z **Kontraktu z akredytowanym podmiotem** zawartego z PCA i dokumentów z nim związanych *(w szczególności, gdy CAB nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie)*;
4. zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z akredytacji.

Zawieszenie akredytacji, w części zakresu akredytacji, może być następstwem:

1. nieusunięcia w terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru **oraz niewdrożenia działań korygujących**, wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań akredytacyjnych, pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu;
2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz możliwości realizacji działań w określonym zakresie; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
3. **niespełniania warunków akredytacji wynikających z Kontraktu z akredytowanym podmiotem i dokumentów z nim związanych** *(w szczególności, gdy CAB nie umożliwia PCA przeprowadzenie obserwacji w akredytowanym zakresie)*;
4. zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z części akredytacji.

W procesie zawieszenia akredytacji w części zakresu akredytacji realizowanym na wniosek CAB, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji w celu oceny, czy przyczyna zawieszenia i samo zawieszenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Jeśli powyższe wpływa negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

Akredytacja w całości lub części zakresu zawieszana jest na okres 6 miesięcy. W uzasadnionych przypadkach okres ten może zostać wydłużony.

7.5.3. Wznowienie akredytacji po zawieszeniu

Proces wznowienia akredytacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek CAB, złożony:

- najpóźniej 3 miesiące przed upływem terminu zawieszenia, jeśli decyzja o wznowieniu akredytacji wymaga przeprowadzenia oceny na miejscu, w tym obserwacji;
- najpóźniej miesiąc przed upływem terminu zawieszenia – w pozostałych przypadkach.

Ocena w procesie wznowienia akredytacji po zawieszeniu, może być prowadzona w formie: oceny na miejscu i/lub obserwacji lub przeglądu dokumentacji.

Celem oceny jest sprawdzenie czy CAB trwale i skutecznie usunął przyczyny, które były

powodem zawieszenia akredytacji i spełnił warunki wznowienia akredytacji, podane w decyzji o zawieszeniu.

W przypadku gdy w okresie zawieszenia akredytacji uległy zmianie wymagania akredytacyjne dotyczące CAB, decyzja o wznowieniu akredytacji po zawieszeniu zostaje podjęta po pozytywnej ocenie przez PCA, wdrożenia przez CAB zmienionych wymagań.

7.5.4. Cofnięcie akredytacji i ograniczenie zakresu akredytacji

Proces cofnięcia akredytacji oraz ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

- na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu akredytacji; lub
- na wniosek akredytowanej CAB.

W procesie ograniczania zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji, w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu akredytacji i samo ograniczenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Ograniczenie zakresu akredytacji jest równoznaczne z cofnięciem akredytacji w określonej części zakresu.

Postępowanie dotyczące ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji jest wstrzymywane w PCA, do czasu prawomocnego rozstrzygnięcia sprawy, w przypadku gdy klient PCA po odwołaniu się do Komitetu Odwoławczego od decyzji PCA o zawieszeniu akredytacji i oddaleniu przez Komitet Odwoławczy odwołania, wnosi skargę do sądu administracyjnego.

7.6. Wygaśnięcie akredytacji

Po upływie terminu ważności certyfikatu akredytacja wygasa. PCA usuwa CAB z wykazu akredytowanych CAB oraz informuje go o wygaśnięciu akredytacji.

8. Sankcje

W przypadku niewywiązywania się lub naruszania przez akredytowany CAB warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych, PCA stosuje sankcje określone w dokumentach PCA, jak:

- zawieszenie akredytacji w części lub całości zakresu, ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji,
- wzmocnienie nadzoru (w tym zastosowanie nadzoru specjalnego),
- podanie do publicznej wiadomości informacji o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu akredytacji;
- podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na akredytację lub na porozumienia o wzajemnym uznawaniu.

Jeśli sankcje nie okażą się skuteczne, PCA występuje na drogę sądową.

W przypadku dysponowania dowodem nieuczciwego postępowania CAB lub celowego dostarczania przez niego nieprawdziwych informacji odnośnie akredytacji lub celowego naruszania zasad akredytacji, zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD7, PCA dodatkowo powiadomi odpowiednio sekretariaty EA, IAF lub ILAC o niewłaściwych praktykach CAB w celu poinformowania wszystkich jednostek akredytujących – członków tych organizacji.

9. Ochrona informacji i praw własności Klientów

Mając na uwadze minimalizację ryzyka wystąpienia zdarzeń skutkujących naruszeniem poufności, dostępności, integralności i rozliczalności aktywów informacyjnych, PCA wdrożyło system zarządzania bezpieczeństwem informacji wg normy PN-ISO/IEC 27001.

Cały personel PCA, w tym zatrudniany personel zewnętrzny, jest zobowiązany do nieujawniania żadnych informacji i ochrony praw własności Klientów PCA. Pracownicy PCA są odpowiednio przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązanie. Zobowiązanie takie podpisują także członkowie Komitetu Odwoławczego, Rady ds. Akredytacji oraz komitetów technicznych.

Wszelkich informacji PCA udziela tylko wskazanym przez CAB przedstawicielom. PCA jest odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych i zakończonych procesów akredytacji i nadzoru

Umowy długoterminowe z auditorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu informacji oraz wymagane jest podpisanie przez nich stosownego zobowiązania przed każdorazowym powołaniem do oceny i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji o CAB. Wymóg ten dotyczy także obserwatorów.

10. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów

PCA mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożyło system przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym. Podstawowe zasady postępowania w PCA ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce Antykorupcyjnej oraz Kodeksie Etyki.

PCA wdrożyło mechanizmy unikania konfliktu interesów zarówno w odniesieniu do personelu stałego, jak i zespołów oceniających. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury zapewniają, że działalność akredytacyjna prowadzona jest w sposób niezależny, bezstronny i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

11. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta

IBOK jest narzędziem elektronicznej wymiany informacji pomiędzy określonym CAB a PCA. Dostęp do niego otrzymują CAB po pozytywnym zakończeniu procesu akredytacji. Informacje i dane prezentowane w serwisie udostępnione są tylko uprawnionym osobom, wskazanym przez CAB po uprzedniej autoryzacji.

IBOK umożliwia, między innymi:

- podstawowy, bezpośredni kontakt z Prowadzącym;
- informowanie PCA o zmianach, jakie zaszły w akredytowanym podmiocie;
- dostęp do dokumentów, formularzy PCA;
- poinformowanie CAB o planowanym nadzorze/ponownej ocenie;
- przekazywanie innych informacji przez PCA (*np.: programy PT/ILC, szkolenia, komunikaty, opiniowane dokumenty, itp.*);
- zapewnienie sprzężenia zwrotnego od Klientów, na temat prowadzonych procesów akredytacji i nadzoru.

12. Odwołania i skargi

12.1. Odwołania

Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) na zasadach opisanych w **ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku**.

Odwołanie rozpatrywane jest w trybie określonym w **ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku** oraz zgodnie z regulaminem Komitetu Odwoławczego.

Odwołanie powinno być rozpatrzone w terminie 60 dni od dnia jego doręczenia.

Komitet Odwoławczy, po rozpatrzeniu odwołania, stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania lub oddala

odwołanie. W przypadku oddalenia odwołania, Klientowi PCA przysługuje skarga do sądu administracyjnego, wnoszona w trybie opisanym w [ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku](#).

Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane CAB wnoszącej odwołanie oraz Dyrektorowi PCA.

12.2. Skargi i wnioski

PCA rozpatruje skargi:

- dotyczące działań PCA;
- dotyczące działań akredytowanej CAB.

Skargi i wnioski można składać do Dyrektora PCA na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię, nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej, PCA wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

Skarga na akredytowaną CAB powinna zostać najpierw złożona w CAB, zanim zostanie wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony akredytowanej CAB, PCA podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji, PCA przeprowadza ocenę akredytowanej CAB w ramach nadzoru specjalnego.

Skargi i wnioski dotyczące działalności PCA są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich otrzymania, a skargi dotyczące działalności akredytowanej CAB w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, PCA przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi.

13. Opłaty

Opłaty za czynności związane z akredytacją są kalkulowane i wnoszone zgodnie z Cennikiem DA-04.

Przed złożeniem wniosku CAB może uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji PCA informację o sposobie kalkulowania kosztów w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji.

Wnoszenie opłat za czynności związane z akredytacją jest jednym z warunków udzielenia/utrzymania akredytacji.

14. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 8 z dnia 12.10.2012 r. i obowiązuje od dnia 22.06.2016 r. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 195 z dnia 22.04.2016 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 8 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

15. 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

Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. 2016 r. poz. 542).

Ustawa z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529 ze zm.)

PN-EN ISO/IEC 17000 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

IAF/ILAC A5 Porozumienia wielostronne o Wzajemnym Uznawaniu IAF/ILAC. Zastosowanie ISO/IEC 17011:2004

IAF MD 7:2010 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący harmonizacji sankcji stosowanych wobec jednostek oceniających zgodność

Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-04 Cennik opłat za czynności związane z akredytacją

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby

DAVE-01 Akredytacja weryfikatorów EMAS

DAVG-01 Akredytacja weryfikatorów GHG

16. Załączniki

FA-01 Wniosek

Wzór Kontraktu z akredytowanym podmiotem