

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

*Wydanie 6
Warszawa, 15.02.2008 r.*

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne	3
3. Wymagania akredytacyjne.....	4
4. Proces akredytacji	5
4.1 Zasady ogólne procesu akredytacji.....	5
4.2 Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta.....	6
4.3 Przegląd wniosku	7
4.4 Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego.....	8
4.5 Przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna	9
4.6 Ocena	10
4.7 Ocena wykonania korekcji / działań korygujących	11
4.8 Decyzja w procesie akredytacji	12
5. Przerwanie procesu akredytacji.....	13
6. Procesy nadzoru.....	13
6.1 Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	13
6.2 Nadzór planowany	14
6.3 Nieplanowane procesy w nadzorze	15
6.4 Ponowna ocena	17
6.5 Wyniki procesów nadzoru	17
7. Ochrona informacji i praw własności Klientów	20
8. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta	20
9. Odwołania i skargi	21
9.1 Odwołania	21
9.2 Skargi.....	21
10. Opłaty	21

1. Wprowadzenie

Opis systemu akredytacji (DA-01) jest podstawowym dokumentem dla wszystkich podmiotów akredytowanych lub ubiegających się o akredytację. Przedstawiono w nim ogólne zasady i postanowienia, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując akredytację.

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

- dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- dla jednostek certyfikujących - dokument DAC-08;
- dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- dla weryfikatorów EMAS – dokument DAC-09;
- dla weryfikatorów GHG – dokument DAC-10;
- dla organizatorów badań biegłości – DAPT-01.

W miejscach, gdzie niniejszy dokument powołuje się na normy lub inne dokumenty, dotyczy to ich aktualnych wydań.

Wszystkie 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 EA, IAF, ILAC są dostępne w wersji oryginalnej na stronach internetowych tych organizacji (EA: www.european-accreditation.org; ILAC: www.ilac.org; IAF: www.iaf.nu).

2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne

Adres: ul. Szczętkarska 42, 01-382 Warszawa

NIP: 951-19-98-004 REGON: 017168960

tel. 0-22-355-70-00 fax. 0-22-355-70-18

strona: www.pca.gov.pl e-mail: sekretariat@pca.gov.pl

PCA działa na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (*tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087 z późn. zm.*) oraz zgodnie z wymaganiami określonymi w normie PN-EN ISO/IEC 17011 *Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek akredytujących jednostki oceniające zgodność*.

System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich jednostek oceniających zgodność niezależnie od ich wielkości, statusu prawnego, dziedziny, w jakiej działają oraz uczestnictwa w jakiegokolwiek organizacji lub grupie organizacji, a udział w nim jest dobrowolny.

Ogólną zasadą PCA jest prowadzenie działalności akredytacyjnej tylko na terenie Polski. W odniesieniu do podmiotów, działających poza granicami Polski, PCA stosuje zasady przedstawione w dokumencie DA-07.

PCA jest sygnatariuszem *Wielostronnego Porozumienia EA (EA Multilateral Agreement)* w zakresie laboratoriów badawczych i wzorcujących, jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością (QMS) i systemy zarządzania środowiskowego (EMS), jednostek certyfikujących wyroby i osoby oraz jednostek inspekcyjnych.

PCA podpisało również z IAF *Porozumienie o Wielostronnym Uznawaniu (IAF Multilateral Recognition Arrangement)* w zakresie jednostek certyfikujących QMS, jednostek certyfikujących EMS oraz jednostek certyfikujących wyroby.

Ponadto PCA podpisało z ILAC *Porozumienie o Wzajemnym Uznawaniu (ILAC Mutual Recognition Arrangement)* w zakresie laboratoriów badawczych i wzorcujących.

PCA, przyjmując zobowiązania wynikające z ww. porozumień, uznaje wyniki ocen innych jednostek akredytujących, będących sygnatariuszami tych porozumień, jako równoważne ze swoimi. Ponadto PCA rekomenduje uznawanie wyników działalności jednostek i laboratoriów akredytowanych przez sygnatariuszy ww. porozumień, w ramach ich zakresów akredytacji, jako równoważnych z wynikami uzyskanymi przez jednostki/laboratoria akredytowane przez PCA.

PCA prowadzi obecnie procesy akredytacji i sprawuje nadzór nad następującymi jednostkami oceniającymi zgodność:

- laboratoria badawcze
- laboratoria wzorcujące
- jednostki certyfikujące wyroby
- jednostki certyfikujące systemy zarządzania
- jednostki certyfikujące osoby
- jednostki inspekcyjne
- weryfikatorzy EMAS
- weryfikatorzy GHG
- organizatorzy badań biegłości.

Szczegółowe informacje o zakresie działalności akredytacyjnej PCA zamieszczone są na stronie internetowej PCA lub można je uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji.

W przypadku wystąpienia potrzeby akredytacji nowych rodzajów jednostek oceniających zgodność lub specyficznych dziedzin, tzn. niewystępujących w zakresach udzielonych akredytacji, Dyrektor PCA podejmuje decyzję w sprawie rozszerzenia działalności akredytacyjnej PCA.

Polityka PCA w odniesieniu do akredytacji sektorowych programów oceny zgodności została przedstawiona w dokumencie DA-09.

3. Wymagania akredytacyjne

Ogólne wymagania akredytacyjne są określone w Polskich Normach serii PN-EN 45000 i serii PN-EN ISO/IEC 17000. W przypadku braku Polskich Norm stosuje się wymagania określone w dokumentach normatywnych, takich jak międzynarodowe normy i przewodniki.

Specyficzne wymagania, zależne od rodzaju podmiotów ubiegających się o akredytację, są zawarte w innych dokumentach normatywnych, przepisach prawnych, wytycznych organizacji międzynarodowych EA, ILAC, IAF, jak również w politykach i programach akredytacji PCA.

Wszystkie wymagania akredytacyjne dotyczą zarówno kompetencji technicznych, jak i systemu zarządzania podmiotów, do których się odnoszą.

Wymagania akredytacyjne dla poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność podają dokumenty wymienione w punkcie 1.

W przypadku zmiany lub nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, PCA ustala okres przejściowy na dostosowanie się akredytowanych podmiotów do wprowadzonych zmian. Okres przejścia na nowe zasady, uwzględniający zarówno dokładną formę jak i faktyczną datę wprowadzenia zmian, jest ustalany z uwzględnieniem wytycznych organizacji międzynarodowych (EA, IAF, ILAC) oraz interesów zainteresowanych stron w taki sposób, aby te zmiany mogły być wdrożone.

Procesy akredytacji, będące w toku w chwili wprowadzenia zmian do dokumentów zawierających wymagania, realizowane są do końca według dokumentów aktualnych w chwili rozpoczęcia procesu akredytacji, pod warunkiem, że od rozpoczęcia procesu nie minęło więcej niż 6 miesięcy oraz podmiot podda się dodatkowej ocenie w odniesieniu do znowelizowanych wymagań przed upływem ostatecznego terminu wdrożenia nowych wymagań.

PCA informuje akredytowane podmioty lub będące w trakcie procesu akredytacji o zmianach wymagań akredytacyjnych.

Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do zmienionych wymagań w ustalonym przez PCA terminie powoduje zawieszenie akredytacji.

4. Proces akredytacji

4.1 Zasady ogólne procesu akredytacji

Zakres oceny w procesie akredytacji określają wymagania akredytacyjne oraz wnioskowany zakres akredytacji. PCA ocenia wnioskujący o akredytację podmiot pod względem kompetencji w zakresie technicznym i systemu zarządzania, gwarantujących zachowanie bezstronności i niezależności oraz zapewniających jakość świadczonych usług w zakresie oceny zgodności.

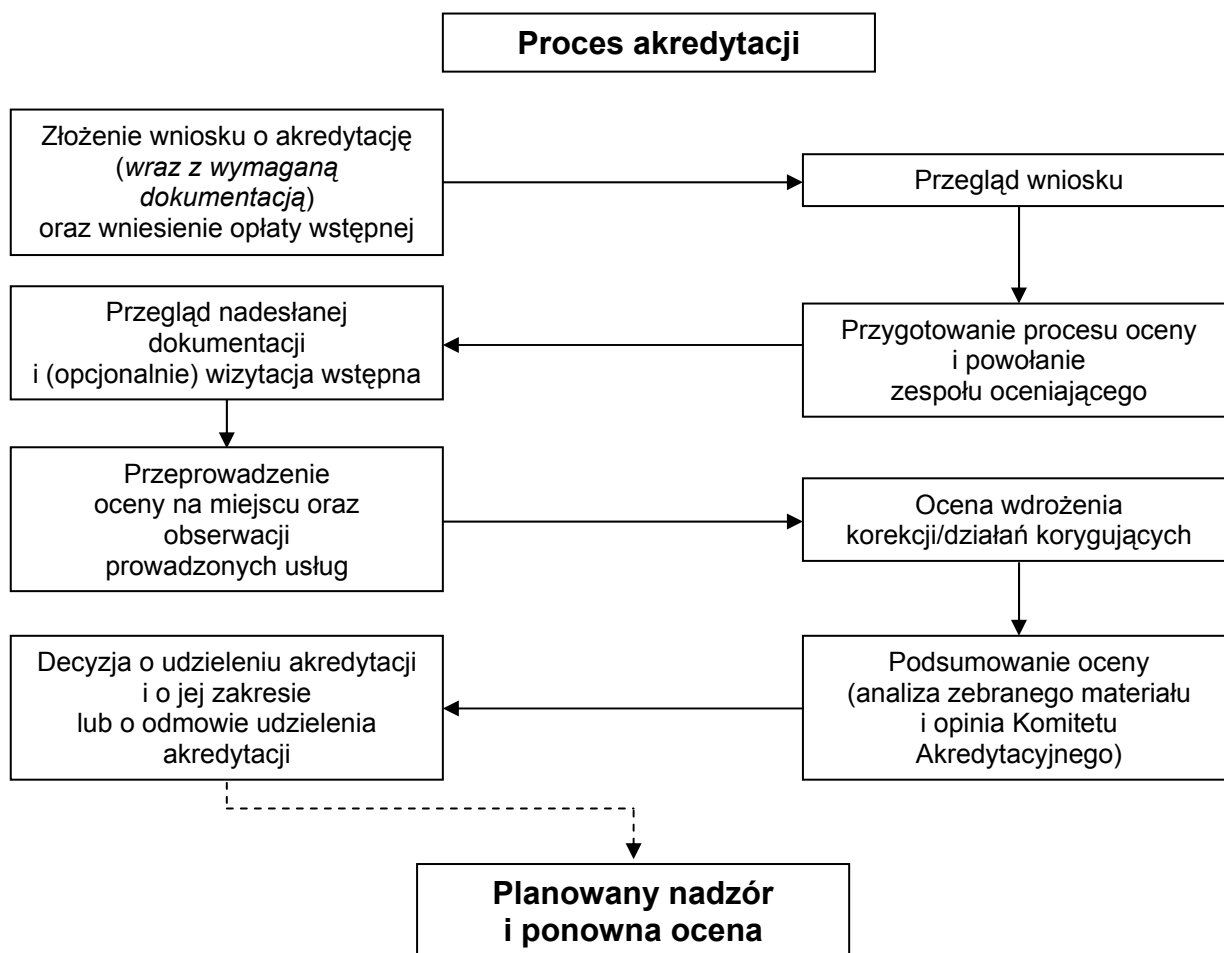
W procesach akredytacji ocenie poddawane są tylko te obszary działania podmiotu, które są objęte wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania wnioskodawcy, jego organizacji macierzystej lub organizacji związanych, ocenia się je w takim stopniu, by uzyskać pewność, że nie wpływają one negatywnie na spełnienie wymagań akredytacyjnych i/lub na jakość usług w zakresie oceny zgodności objętych akredytacją.

Proces akredytacji obejmuje zawsze:

- przegląd dokumentacji,
- ocenę na miejscu prowadzoną w siedzibie podmiotu i we wszystkich lokalizacjach, gdzie prowadzona jest **jedna lub więcej działalności kluczowych**¹,
- obserwacje usług prowadzonych w rzeczywistych warunkach.

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesie akredytacji dla poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego dokumentu.

¹ Działalność kluczowa – formułowanie polityki, rozwój procesu i/lub procedur, oraz jeśli to właściwe, przegląd umowy, planowanie ocen zgodności, przegląd, zatwierdzanie i decyzje dotyczące wyników zgodności (źródło: PN-EN ISO/IEC 17011)



4.2 Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta.

Wnioskujący o akredytację podmiot (zwany dalej *Klientem*) składa wniosek o akredytację (FA-01) wraz z odpowiednimi załącznikami w nim wymienionymi.

Dla każdego rodzaju jednostki oceniającej zgodność 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.

W wypadku, gdy podmiot posiada księgę jakości w układzie innym niż struktura dokumentu zawierającego ogólne wymagania akredytacyjne (np. dla laboratoriów PN-EN ISO/IEC 17025), wymaga się zamieszczenia w dokumentacji, np. w księdze jakości, tabeli współzależności pomiędzy układem dokumentu zawierającego wymagania i układem księgi jakości przyjętym przez podmiot (*cross-reference list*).

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 w formie elektronicznej lub papierowej.

W przypadku przekazywania dokumentacji w wersji elektronicznej wymagane jest:

- zapewnienie łatwości drukowania dokumentów w wersji elektronicznej;
- stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf), Microsoft Word Document Format (*.doc), Rich Text Format (*.rtf), plain text (txt), Open Document Format (*.odt)
- sprawdzenie plików przez oceniany podmiot 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 oceniany podmiot 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 Technicznych na potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach akredytacji i nadzoru. Po zakończonym procesie oceny, dokumenty są zwracane do klienta oraz bezpowrotnie kasowane z zasobów PCA.

W przypadku przekazywania dokumentacji w wersji papierowej 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 u Klienta na miejscu z zastrzeżeniem pokrycia przez niego dodatkowych, związanych z tym kosztów (*np.: koszty przejazdu i noclegu zespołu oceniającego*).

4.3 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.

PCA informuje Klienta o wpłynięciu wniosku i o osobie odpowiedzialnej za organizację procesu akredytacji (*Prowadzący*).

W przypadku, gdy wniosek nie jest kompletny, PCA występuje do Klienta z prośbą o jego uzupełnienie. Nieuzupełnienie wniosku w terminie 30 dni od daty otrzymania informacji o niekompletności wniosku powoduje pozostawienie go bez rozpatrzenia a PCA informuje Klienta o odmowie przeprowadzenia procesu akredytacji.

W przypadku wniosku, który dotyczy nie akredytowanego dotąd rodzaju jednostek oceniających zgodność lub wniosku, który w całości lub części zakresu dotyczy specyficznej dziedziny, dotąd nie akredytowanej przez PCA, Klient zostaje poinformowany 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**.

W przypadku wniosku złożonego przez podmiot zagraniczny, PCA stosuje zasady określone w dokumencie DA-07.

4.4 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 fachową ocenę kompetencji ocenianego podmiotu. 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 porad pozostałym członkom zespołu odnośnie polityk, procedur i wytycznych PCA i jest powoływany do zespołu wtedy, gdy:

- audytorem wiodącym jest nowozakwalifikowana osoba (na okresie próbnym);
- przeprowadzana jest ocena, której złożoność wymaga udziału przedstawiciela PCA.

Proponowany skład zespołu podawany jest do wiadomości Klientowi w celu uzyskania jego akceptacji (*wraz z obserwatorami, auditorami-stażystami i przedstawicielami PCA*). Klient 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.

Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu mogą być:

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

PCA może zwrócić się do ocenianego podmiotu o wyznaczenie swojego pracownika do pełnienia funkcji przewodnika, który będzie działał zgodnie z życzeniem audytora wiodącego. Do zadań przewodnika może należeć, między innymi:

- uzgodnienie czasu rozmów;
- uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;
- zapewnienie zapoznania się 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-stażystów oraz przedstawicieli PCA nie obciąża finansowo ocenianego podmiotu.

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

4.5 Przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna

Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji ocenianego podmiotu. Na podstawie wyników przeglądu dokumentacji PCA podejmuje decyzję odnośnie przeprowadzenia oceny na miejscu. W przypadku stwierdzenia niezgodności i spostrzeżeń PCA przekazuje Klientowi raport z przeglądu dokumentacji.

Klient jest zobowiązany do nadesłania poprawionej dokumentacji lub wniosku o przerwanie procesu akredytacji w ciągu maksymalnie 6 miesięcy od otrzymania ww. raportu z przeglądu dokumentacji.

Jeżeli w wyznaczonym terminie Klient nie nadeśle poprawionej dokumentacji, PCA podejmuje decyzję o przerwaniu procesu akredytacji (patrz punkt 5).

Poprawiona dokumentacja podlega ponownemu przeglądowi przez zespół oceniający w zakresie wprowadzonych zmian. Klient ponosi koszty związane z ponownym przeglądem dokumentacji.

W przypadku negatywnych wyników ponownego przeglądu dokumentacji, PCA podejmuje decyzję o przerwaniu procesu akredytacji (patrz punkt 5).

Wizytacja wstępna nie stanowi obowiązkowego etapu procesu akredytacji. Przeprowadza się ją na życzenie Klienta. Ramowy program wizytacji wstępnej PCA przekazuje Klientowi. Wizytacja wstępna trwa zazwyczaj jeden dzień i przeprowadzają ją ci członkowie zespołu oceniającego, którzy są niezbędni do osiągnięcia założonych celów, tj.:

- prawidłowego zaplanowania oceny;
- przedyskutowania i ewentualnego uściślenia wnioskowanego zakresu akredytacji;
- wstępnego sprawdzenia stopnia wdrożenia systemu zarządzania opisanego w przekazanej dokumentacji;
- wstępnego sprawdzenia kompetencji technicznych podmiotu;
- przekazania, na życzenie Klienta, informacji dotyczących interpretacji wymagań akredytacyjnych (*bez sugerowania konkretnych rozwiązań!*).

Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej PCA przekazuje Klientowi sprawozdanie z jej przebiegu, prosząc o zgłoszenie gotowości do poddania się ocenie początkowej. Okres pomiędzy przekazaniem sprawozdania a zgłoszeniem przez wnioskującego gotowości do oceny początkowej nie może przekraczać 6 miesięcy. **W przeciwnym wypadku PCA podejmuje decyzję o przerwaniu procesu akredytacji (patrz punkt 5).**

Jeżeli w wyniku wizytacji wstępnej PCA stwierdzi potrzebę dokonania zmian

w zespole oceniającym, wówczas uzgadniane są one z Klientem (patrz punkt 4.4).

4.6 Ocena

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

PCA przesyła do Klienta plan oceny. Klient ma prawo zgłosić do niego ewentualne uwagi.

Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym, na którym auditor wiodący przekazuje upoważnienie PCA do przeprowadzenia oceny.

Ocena obejmuje komórki i gremia odpowiedzialne za system zarządzania oraz za świadczenie usług 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 prowadzone są w celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych przez personel ocenianego podmiotu.

Auditor obserwujący przeprowadzenie konkretnej usługi:

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

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

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

W przypadku oceny na miejscu zespół oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu wszystkich zebranych dowodów w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności, niezgodności i spostrzeżeń.

Każda sformułowana niezgodność musi być odniesiona do jednego lub kilku wymagań normy lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne.

Każda niezgodność jest klasyfikowana zgodnie z następującymi zasadami:

- | | |
|---------|---|
| Mała | to taka, która w ocenie zespołu oceniającego nie ma bezpośredniego wpływu na jakość wyników działań lub nie stwarza zagrożenia interesów klientów ocenianej organizacji lub innych zainteresowanych stron; |
| Średnia | to taka, która w ocenie zespołu oceniającego nie ma bezpośredniego wpływu na jakość wyników działań lub stwarza niewielkie zagrożenie interesów klientów ocenianej organizacji lub innych zainteresowanych stron; |

Duża to taka, która w ocenie zespołu oceniającego ma istotny wpływ na jakość wyników działań lub stwarza poważne zagrożenie interesów klientów ocenianej organizacji lub innych zainteresowanych stron.

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

Podczas spotkania zamykającego auditor wiodący przedstawia ustalenia z oceny kierownictwu ocenianego podmiotu. Jednocześnie upewnia się, że stwierdzone niezgodności zostały zrozumiane, co jest potwierdzane podpisem na kartach niezgodności.

W przypadku obserwacji, auditor obserwujący po zakończeniu obserwacji przedstawia ustalenia z oceny podczas spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania usługi związanej z oceną zgodności i upewnia się, że niezgodności zostały zrozumiane, co jest potwierdzane podpisem na kartach. Jeżeli obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący dokonuje klasyfikacji niezgodności i przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do PCA. Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianego podmiotu. Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący przekazuje karty niezgodności auditorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym przedstawia je kierownictwu ocenianego podmiotu.

W przypadku oceny przeprowadzanej tylko w formie przeglądu dokumentacji, raport z oceny wraz z kartami niezgodności przekazywany jest przez PCA kierownictwu ocenianego podmiotu.

Przedstawienie niezgodności kierownictwu ocenianego podmiotu podczas spotkania zamykającego lub przesłanie kart niezgodności po przeprowadzonej obserwacji lub przeglądzie dokumentacji traktowane jest jako zawiadomienie o niezgodności.

W przypadku stwierdzenia niezgodności oceniany podmiot jest zobowiązany do przeprowadzenia analizy przyczyn powstania niezgodności oraz do przekazania w ciągu 10 dni roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności wypełnionych kart odnośnie planu korekcji/działań korygujących.

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

PCA przekazuje Klientowi raport(-y) z oceny prosząc o przekazanie ewentualnych uwag do przeprowadzonej oceny oraz raportu (FA-71). Karty niezgodności stanowią integralną część raportu.

4.7 Ocena wykonania korekcji / działań korygujących

Po otrzymaniu od ocenianego podmiotu wypełnionych kart niezgodności, członkowie zespołu oceniającego dokonują przeglądu planu zaproponowanych korekcji i działań korygujących (w tym terminów ich realizacji). Jeśli reakcja ocenianego podmiotu jest niewystarczająca, PCA prosi Klienta o weryfikację planu działań lub dostarczenie dodatkowych informacji.

Po wykonaniu zaplanowanych korekcji/działań korygujących oceniany podmiot jest

zobowiązany 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 rozszerzenia zakresu akredytacji stwierdzone zostały niezgodności, wówczas oceniany podmiot jest zobowiązany do przeprowadzenia w odniesieniu do nich korekcji/działań korygujących w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy **od daty zawiadomienia o nich**.

Jeżeli w procesie nadzoru (z wyjątkiem rozszerzenia zakresu akredytacji) zespół oceniający stwierdził niezgodności, wówczas oceniany podmiot jest zobowiązany do przeprowadzenia w odniesieniu do nich korekcji/działań korygujących w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o nich

Zakres i formę oceny wykonania korekcji/działań korygujących określa PCA. Zakres ten jest ograniczony do działań niezbędnych do dokonania wiarygodnej oceny wykonania korekcji i działań korygujących przez oceniany podmiot.

Ocenę wykonania korekcji i działań korygujących przeprowadza się w formie:

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

Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem udzielenia lub utrzymania akredytacji. Kopie kart niezgodności po ocenie wykonania korekcji/działań korygujących i zatwierdzeniu PCA przekazuje do Klienta.

4.8 Decyzja w procesie akredytacji

Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie, że wnioskujący podmiot spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne oraz, że wszystkie niezgodności, stwierdzone w trakcie oceny zostały usunięte, a działania korygujące zostały prawidłowo wykonane.

Decyzje w procesie akredytacji podejmowane są przez Kierownika Biura ds. Akredytacji.

W przypadku wątpliwości podejmującego decyzję, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych wynikających z treści ustaleń z oceny lub z wykonania korekcji/działań korygujących, PCA informuje Klienta o tym fakcie prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez oceniany podmiot dodatkowych działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu przed podjęciem decyzji w terminie określonym przez PCA.

Klient jest informowany pisemnie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o nieudzieleniu akredytacji Klient ma prawo do wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach opisanych w punkcie 9.1 niniejszego dokumentu.

Po udzieleniu akredytacji PCA przesyła Klientowi do podpisu kontrakt, ustalający zasady współpracy oraz prawa i obowiązki stron wynikające z akredytacji. Po podpisaniu kontraktu akredytowany podmiot otrzymuje:

- egzemplarz kontraktu podpisanego przez obie strony,

- certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- symbol akredytacji w wersji elektronicznej,
- dane i wytyczne umożliwiające logowanie do IBOK (Internetowe Biuro Obsługi Klienta),
- jeśli dotyczy, umowę sublicencyjną dot. stosowania znaku IAF MLA lub ILAC MRA (*a po jej podpisaniu przez obie strony odpowiedni znak IAF MLA lub ILAC MRA*),
- informację o programie nadzoru dla danego cyklu,

Laboratoria wzorcujące dodatkowo otrzymują harmonogram kalibracji wzorców odniesienia.

5. Przerwanie procesu akredytacji

PCA podejmuje decyzję o przerwaniu procesu akredytacji w następujących przypadkach:

- podmiot ubiegający się o akredytację nie wywiązuje się ze zobowiązań wobec PCA, wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji;
- podmiot nie przekazał do PCA, w wymaganych terminach, uzupełniających dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;
- podmiot nie wykonał korekcji/działań korygujących w ustalonym terminie;
- proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 2 lat z przyczyn leżących po stronie wnioskującego.

Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek podmiotu.

PCA informuje akredytowany podmiot o podjętej decyzji wraz z uzasadnieniem oraz zwraca przekazaną do PCA dokumentację.

6. Procesy nadzoru

6.1 Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

Akredytacja udzielana jest na okres 4 lat (*od dnia zawarcia kontraktu akredytowanego podmiotu z PCA*). W okresie ważności certyfikatu, po udzieleniu akredytacji (*pierwszy cykl akredytacji*) i po przedłużeniu akredytacji (*kolejne cykle*) PCA monitoruje działalność akredytowanych podmiotów w celu upewnienia się, że stale spełniają one wymagania akredytacyjne² oraz warunki zawarte w kontrakcie z akredytowanym podmiotem 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 podmioty są informowane poprzez

² W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne należy stosować się do postanowień przejściowych, ogłoszonych przez PCA, zgodnie z punktem 3 niniejszego dokumentu

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 (definicja - patrz punkt 4.1)**.

Podstawową formą oceny w procesach nadzoru jest: ocena na miejscu, obserwacje oraz przeglądy dokumentacji. Każda ocena na miejscu i obserwacja jest poprzedzona przeglądem dokumentacji. Oceniany podmiot dostarcza dokumentację zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 4.2 niniejszego dokumentu.

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich prowadzenia w innym terminie niż ocena w siedzibie. Okres ten nie może przekraczać - w przypadku procesów nadzoru – 1 miesiąca przed lub po planowanym terminie rozpoczęcia oceny w siedzibie.

W procesach nadzoru przygotowanie i przeprowadzenie oceny, w tym ocena korekcyjnych i działań korygujących, prowadzone są na zasadach opisanych w punktach 4.4, 4.6, 4.7 niniejszego dokumentu z uwzględnieniem specyficznych dla procesów nadzoru zasad opisanych w punkcie 6.

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

6.2 Nadzór planowany

Nadzór planowany prowadzony jest w oparciu o ustalone programy nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- podmiot spełnia aktualne wymagania akredytacyjne w odniesieniu do zakresu akredytacji;
- działania korygujące / zapobiegawcze w stosunku do stwierdzonych niezgodności / spostrzeżeń podczas poprzedniej oceny PCA zostały wykonane skutecznie;
- akredytowany podmiot wypełnia warunki kontraktu (m.in. stosowanie symbolu akredytacji, powoływanie się na akredytację, zawiadamianie o istotnych zmianach, itp.);
- **akredytowany podmiot wypełnia warunki umowy sublicencyjnej dot. ILAC MRA lub IAF MLA – jeśli dotyczy;**
- kompetencje akredytowanego podmiotu 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 dużych niezgodności w poprzednim cyklu akredytacji;
- podmiot wywiązuje się ze zobowiązań kontraktowych (*np. właściwe powoływanie się na akredytację, w tym stosowanie symbolu akredytacji, informowanie PCA o zmianach, terminowe opłaty, itp.*);
- nie zostały uznane przez PCA skargi na akredytowany podmiot;

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

Akredytowany podmiot jest zobowiązany do dostarczania do PCA aktualnej dokumentacji wraz z informacją na temat zmian w organizacji oraz w dokumentacji od poprzedniej oceny przez PCA na co najmniej 2 miesiące przed planowanym nadzorem zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 4.2 niniejszego dokumentu.

6.3 Nieplanowane procesy w nadzorze

6.3.1 Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem

Proces zmiany zakresu akredytacji lub przeniesienia akredytacji może być łączony z procesem planowanym, jeśli wniosek akredytowanego podmiotu 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 wyraził zgodę i jest kompetentny do przeprowadzenia oceny;
- ocena nie wpłynie na skuteczność oceny już ustalonego zakresu.

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

6.3.2 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 akredytowanego podmiotu (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 wnioskującego podmiotu 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. Prowadzona jest ona w formie przeglądu dokumentacji lub jako pełna ocena kompetencji, polegająca na wykonaniu oceny na miejscu oraz obserwacji.

Korekta zakresu akredytacji dokonywana jest na skutek wykrycia błędu w wydanym dokumencie akredytacyjnym.

Uaktualnienie zakresu dokonywane jest na wniosek podmiotu (FA-01) z powodu konieczności dodania, bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego przywołanego w zakresie objętym ważną akredytacją.

Uaktualnienie zakresu jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu dokumentacji, prowadzonej w celu upewnienia się, że podmiot przeprowadził analizę zmian wprowadzonych w nowej edycji normy lub nowej normie i wprowadził odpowiednie zmiany w stosownej dokumentacji.

Szczegółowe zasady rozszerzenia i uaktualniania zakresu akredytacji dla poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność zostały podane w dokumentach wskazanych w punkcie 1 niniejszego dokumentu.

6.3.3 Przeniesienie akredytacji

Przeniesienie akredytacji jest prowadzone na wniosek podmiotu zainteresowanego przeniesieniem (FA-01), w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego (*np. nazwy, lokalizacji, adresu lub stosunków właścicielskich*) w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji.

W procesie przeniesienia akredytacji PCA dokonuje oceny czy zmiana w akredytowanym podmiocie nie wpływa niekorzystnie na spełnianie wymagań akredytacyjnych (*w szczególności na niezależność i bezstronność, politykę i cele, zabezpieczenie finansowe, 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 poniżej wymienione warunki:

- nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
- nie uległo zmianie kierownictwo podmiotu 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 wyposażenie i środki techniczne (*jeśli to istotne*).

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

6.3.4 Nadzór specjalny

Nadzór specjalny może wynikać z:

- analizy skargi na działalność akredytowanego podmiotu;
- analizy zmian, zgłoszonych przez akredytowany podmiot;

- analizy dowodów potwierdzających, że akredytowany podmiot nie wypełnia warunków kontraktu.

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

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

6.4 Ponowna ocena

Ponowna ocena następuje na wniosek akredytowanego podmiotu (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 od poprzedniej oceny PCA, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 4.2 niniejszego dokumentu.

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

- oceny czy akredytowany podmiot nadal spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne;
- oceny skuteczności doskonalenia systemu zarządzania i kompetencji technicznych.

Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwację i obejmuje pełen zakres kompetencji podmiotu z uwzględnieniem wyników ocen prowadzonych w nadzorze.

6.5 Wyniki procesów nadzoru

6.5.1 Decyzje w procesach nadzoru

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

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. W przeciwnym wypadku podejmowane są decyzje odmowne.

Decyzje w procesach nadzoru podejmowane są przez Dyrektora, Kierownika Biura ds. Akredytacji oraz Kierowników Działów Akredytacji w zależności od ich rodzaju.

W przypadku wątpliwości podejmującego decyzję, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych wynikających z treści ustaleń z oceny lub z wykonania korekcji/działania korygujących, PCA informuje Klienta o tym fakcie prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez oceniany podmiot dodatkowych działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu przed podjęciem decyzji w terminie określonym przez PCA.

PCA przekazuje na piśmie akredytowanemu podmiotowi decyzję. W przypadku zawieszenia akredytacji, ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji PCA wraz z decyzją podaje jej uzasadnienie. Podmiotowi przysługuje prawo wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach opisanych w punkcie 8.1 niniejszego dokumentu.

W okresie zawieszenia akredytacji w całości zakresu organizacja nie figuruje w wykazie podmiotów akredytowanych przez PCA znajdującego się na stronie internetowej PCA. Jeśli zaś zawieszenie dotyczy części zakresu, w wykazie akredytowanych podmiotów usuwa się te obszary, w których akredytacja uległa zawieszeniu.

W przypadku cofnięcia i wygaśnięcia akredytacji dane podmiotu usuwane są z wykazu akredytowanych podmiotów.

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

W przypadku cofnięcia i wygaśnięcia akredytacji, zawieszenia akredytacji w całości lub części zakresu, ograniczenia zakresu akredytacji jednostki notyfikowanej, PCA informuje ministra i kierowników urzędów centralnych właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności (*oraz do wiadomości przedmiotowej jednostki*) o zmianach dotyczących statusu i zakresu akredytacji jednostki notyfikowanej (*dotyczy zakresu notyfikacji*).

6.5.2 Zawieszenie akredytacji

Zawieszenie akredytacji dla całego podmiotu (w całości zakresu akredytacji) może być następstwem:

1. nieusunięcia w terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących, że akredytowany podmiot nie spełnia wymagań akredytacyjnych;
2. dużej niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowany podmiot wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanego podmiotu lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
3. niewywiązywania się ze zobowiązań wynikających z kontraktu zawartego z PCA (*w szczególności, gdy podmiot nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie*);
4. zgłoszenia przez podmiot czasowej rezygnacji z akredytacji.

Zawieszenie akredytacji w części zakresu akredytacji może być następstwem:

1. nieusunięcia w terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru wskazujących, że akredytowany podmiot nie spełnia wymagań akredytacyjnych pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji podmiotu w odniesieniu do pozostałej części zakresu;
2. dużej niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowany podmiot wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz możliwości

świadczenia usług w określonym zakresie; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;

3. zgłoszenia przez podmiot czasowej rezygnacji z akredytacji.

W procesie zawieszenia części zakresu akredytacji PCA przeprowadza przegląd dokumentacji w celu oceny, czy przyczyna zawieszenia części zakresu akredytacji nie wpłynie negatywnie na kompetencje podmiotu w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Jeśli przyczyna wnioskowanego zawieszenia wpływa negatywnie na kompetencje podmiotu w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

6.5.3 Wznowienie akredytacji po zawieszeniu

Proces wznowienia akredytacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek podmiotu 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, obserwacji lub przeglądu dokumentacji.

Celem oceny jest sprawdzenie czy akredytowany podmiot trwale i skutecznie usunął problemy, które były powodem zawieszenia akredytacji i spełnił warunki wznowienia akredytacji podane w decyzji o zawieszeniu.

6.5.4 Ograniczenie zakresu akredytacji

Proces ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

- na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu akredytacji w części zakresu akredytacji;
- w przypadku poważnego naruszenia przez akredytowany podmiot wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności i możliwości świadczenia usług oraz świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania klienta akredytowanego podmiotu w odniesieniu do określonej części zakresu;
- na skutek nie prowadzenia działalności w akredytowanym zakresie, zgodnie z zasadami podanymi w dokumentach wymienionych w punkcie 1 niniejszego dokumentu;
- na wniosek akredytowanego podmiotu.

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

6.5.5 Cofnięcie akredytacji

Cofnięcie akredytacji następuje w przypadku:

- poważnego naruszenia przez akredytowany podmiot wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania klienta akredytowanego podmiotu;
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu akredytacji;
- zgłoszenia przez akredytowany podmiot rezygnacji z akredytacji.

6.6 Wygaśnięcie akredytacji

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

7. Ochrona informacji i praw własności Klientów

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 Komitetów Technicznych ds. Akredytacji, Komitetów Technicznych Specjalistycznych, Komitetu Odwoławczego oraz Rady ds. Akredytacji.

Wszelkich informacji udziela się tylko aktualnie upoważnionym przedstawicielom wnioskodawcy lub akredytowanego podmiotu. PCA jest odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych i zakończonych procesów akredytacji.

Umowy z auditorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu informacji (*kontrakty długoterminowe*) albo wymagane jest podpisanie stosownego zobowiązania przed zawarciem umowy i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji. Wymóg ten dotyczy także obserwatorów.

8. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta

IBOK jest narzędziem elektronicznej wymiany informacji pomiędzy określonym Klientem a PCA. Dostęp do niego otrzymują podmioty po pozytywnym zakończeniu procesu akredytacji. Informacje i dane prezentowane w serwisie udostępnione są tylko uprawnionym osobom z akredytowanych podmiotów 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 Klienta 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.

9. Odwołania i skargi

9.1 Odwołania

Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o kwestionowanej decyzji.

Nadanie pisma z odwołaniem w placówce pocztowej operatora publicznego lub w polskim urzędzie konsularnym jest równoznaczne z wniesieniem go do Komitetu Odwoławczego.

Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród stałych członków Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego. W przypadku, gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród stałych członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać dodatkowego eksperta w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.

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.

Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane podmiotowi wnoszącemu odwołanie oraz Dyrektorowi PCA. W przypadku oddalenia odwołania Klientowi PCA przysługuje ponadto prawo odwołania do sądu powszechnego.

9.2 Skargi

PCA rozróżnia dwa rodzaje skarg:

- dotyczące działań PCA;
- dotyczące działań akredytowanego podmiotu.

Każda skarga jest rejestrowana i rozpatrywana. W przypadku skargi ustnej PCA wymaga jej pisemnego potwierdzenia. PCA przekazuje odpowiedź na zgłoszoną skargę **w ciągu miesiąca** od daty jej otrzymania. Jeżeli ostateczne wyjaśnienie skargi nie jest w tym terminie możliwe, PCA przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi.

Skarga na akredytowany podmiot powinna zostać najpierw złożona w tym podmiocie zanim zostanie wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi od akredytowanego podmiotu, PCA podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi pod warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do spełniania wymagań akredytacyjnych, PCA przeprowadza ocenę akredytowanego podmiotu w ramach nadzoru specjalnego, zgodnie z punktem 6.3.4 niniejszego dokumentu.

Skargi należy kierować do Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania na adres PCA.

10. Opłaty

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

Przed złożeniem wniosku Klient 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.