

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI AKREDYTACYJNEJ PCA

*Wydanie 2
Warszawa, 21.11.2011 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Zasady dotyczące określania zakresu działalności akredytacyjnej	3
3	Zasady dotyczące rozszerzania zakresu działalności PCA	3
4	Zasady dotyczące wprowadzania zmian w wymaganiach akredytacyjnych	4

1 Wprowadzenie

Na mocy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2010, Nr 138, poz. 935 ze zm.) do zakresu działania PCA należy między innymi akredytowanie jednostek oceniających zgodność, sprawowanie nadzoru nad nimi w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji oraz prowadzenie ich wykazu.

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie polityki dotyczącej zakresu działalności akredytacyjnej PCA, a w szczególności dotyczącej jej rozszerzania. Ponadto w dokumencie tym przedstawiono zasady wprowadzania nowych lub znowelizowanych wymagań akredytacyjnych.

2 Zasady dotyczące określania zakresu działalności akredytacyjnej

2.1 Zakres działalności akredytacyjnej PCA określany jest według następujących poziomów¹:

- poziom I. akredytacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 oraz normą PN-EN ISO/IEC 17011;
- poziom II. rodzaj działalności związanej z oceną zgodności (np. badania, certyfikacja wyrobów);
- poziom III. ogólne wymagania akredytacyjne zawarte w normach dotyczących działania jednostek oceniających zgodność (np. PN-EN ISO/IEC 17025, PN-EN ISO/IEC 15189);
- poziom IV. specyficzne wymagania akredytacyjne, stosowane w powiązaniu z jedną z norm z poziomu III, zawarte są w innych dokumentach normatywnych, jak: przepisy prawne lub dokumenty normatywne opracowane w oparciu o przepisy krajowe lub unijne (dyrektywy), specyficzne normy (np. ISO/IEC 27006), specyficzne programy prywatne o zasięgu krajowym lub międzynarodowym (np. WADA, BRC), wytyczne organizacji międzynarodowych EA, ILAC, IAF, jak również polityki i programy akredytacji PCA;
- poziom V. programy oceny zgodności lub obszary działalności technicznej, w zakresie których jednostki oceniające zgodność dokonują oceny zgodności, opisane w normach lub innych dokumentach normatywnych stosowane przez akredytowane jednostki oceniające zgodność w celu świadczenia usług związanych z oceną zgodności (np. normy dotyczące systemów zarządzania: ISO 9001, ISO 14001, normy lub inne dokumenty opisujące metody badań).

2.2 PCA publikuje szczegółowy zakres działalności akredytacyjnej PCA na stronie internetowej, w obszarze którego jednostki oceniające zgodność mogą ubiegać się o akredytację.

2.3 Wszystkie wymagania akredytacyjne dotyczą zarówno kompetencji technicznych, jak i systemu zarządzania jednostek oceniających zgodność. Wykazy dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne publikowane są na stronie internetowej w odpowiednich dokumentach PCA.

3 Zasady dotyczące rozszerzania zakresu działalności PCA

3.1 Ogólną polityką PCA jest prowadzenie procesów rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej przede wszystkim w tych obszarach, gdy wynikają one z przepisów prawnych (obszar regulowany), a w przypadku obszarów dobrowolnych wówczas,

¹ EA-2/02 EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement

gdy na dany program oceny zgodności istnieje zapotrzebowanie na rynku. Niniejsza polityka jest zgodna z polityką EA określoną w dokumencie EA-2/11.

- 3.2 PCA podejmuje decyzję w sprawie rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej PCA na wniosek stron zainteresowanych (np. administracji państwowej, klientów) lub w wyniku własnej analizy odnośnie potrzeby rozszerzenia lub uaktualnienia zakresu działalności akredytacyjnej PCA (np. nowelizacji wymagań akredytacyjnych).
- 3.3 PCA podejmuje się działalności akredytacyjnej w zakresie specyficznych programów oceny zgodności opracowanych przez organizacje lub instytucje będące ich właścicielami lub wynikających z wymagań prawnych przy uwzględnieniu mających zastosowanie wymagań określonych w dokumencie EA-2/11.
- 3.4 Programy oceny zgodności, w zakresie których PCA podejmuje się działalności akredytacyjnej powinny być opracowane przy uwzględnieniu wymagań normy ISO/IEC 17007 oraz właściwych norm i przewodników ISO/CASCO (podanych w CASCO Toolbox), a ponadto gdy:
 - istnieje potwierdzone zapotrzebowanie rynku na dany program (np. w formie wniosków od stron zainteresowanych, rekomendacji organu administracji państwowej lub danych o przeprowadzonych już usługach związanych z oceną zgodności); lub istnieją przepisy prawne wymagające prowadzenia oceny zgodności według danego programu przez akredytowane jednostki oceniające zgodność;
 - wszystkie strony istotnie zainteresowane programem mają możliwość brania udziału w jego opracowaniu lub opiniowaniu;
 - program jest publicznie dostępny;
 - w przypadku określenia w programie specyficznych wymagań dotyczących jednostek oceniających zgodność, wymagania te nie mogą być sprzeczne z wymaganiami określonymi w zharmonizowanych normach akredytacyjnych.
- 3.5 Właściciel programu jest zobowiązany do przedstawienia PCA wszelkich informacji na temat programu oceny zgodności w celu dokonania analizy czy program może być przedmiotem akredytacji i spełnia wymagania niniejszego dokumentu.
- 3.6 PCA określa zasady współpracy z właścicielem programu w związku z realizowanym rozszerzeniem działalności akredytacyjnej, realizowanych ocen w procesach akredytacji i nadzoru, jak również w sytuacji nowelizacji programu. W tym celu PCA może zawierać stosowne porozumienia. Zakres współpracy PCA z właścicielem programu nie może obejmować procesu decyzyjnego, który jest zastrzeżony dla PCA.

4 Zasady dotyczące wprowadzania zmian w wymaganiach akredytacyjnych

- 4.1 W przypadku wprowadzania dodatkowych lub znowelizowanych dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, PCA ustala okres przejściowy na dostosowanie się akredytowanych podmiotów do wprowadzonych zmian.
- 4.2 Okres przejścia na nowe wymagania, uwzględniający zarówno dokładną formę, jak i faktyczną datę wprowadzenia zmian, jest ustalany przez PCA z uwzględnieniem wytycznych organizacji międzynarodowych (EA, IAF, ILAC) oraz oczekiwań stron zainteresowanych w taki sposób, aby te zmiany mogły być wdrożone.
- 4.3 W przypadku nowelizacji zharmonizowanych norm zawierających wymagania akredytacyjne procesy akredytacji, będące w toku w chwili ogłoszenia okresu przejściowego, realizowane są do końca według dokumentów aktualnych w chwili rozpoczęcia procesu akredytacji, pod warunkiem, że podmiot podda się dodatkowej ocenie w odniesieniu do znowelizowanych wymagań przed upływem ostatecznego terminu wdrożenia nowych wymagań.

- 4.4 PCA informuje akredytowane podmioty lub będące w trakcie procesu akredytacji o zmianach wymagań akredytacyjnych.
- 4.5 Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do zmienionych wymagań w ustalonym przez PCA terminie powoduje zawieszenie akredytacji.

5 Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia. Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 1 z 10.12.2007 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 91 z dnia 21.11.2011 r.

6 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 30.08.2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.)

PN-EN ISO/IEC 17011:2006 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

IAF/ILAC A5:03/2011 Porozumienia wielostronne o Wzajemnym Uznawaniu IAF/ILAC. Zastosowanie ISO/IEC 17011:2004

EA-2/11 Polityka EA dotycząca programów oceny zgodności (programy sektorowe)

CASCO Toolbox dostępne na stronie http://www.iso.org/iso/casco_toolbox