

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DAC-08

*Wydanie 5  
Warszawa, 9.09.2011. r.*

**Spis treści**

1	Wprowadzenie .....	3
2	Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących .....	3
3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących ..	3
3.1	Jednostki certyfikujące wyroby .....	3
3.1.1	Wymagania akredytacyjne .....	3
3.1.2	Programy i systemy certyfikacji wyrobów .....	4
3.1.3	Możliwości badawcze .....	4
3.1.4	Zakres akredytacji .....	4
3.1.5	Zasady prowadzenia oceny jednostek certyfikujących wyroby w procesach akredytacji i nadzoru .....	5
3.1.5.1	Proces akredytacji .....	5
3.1.5.2	Nadzór planowany i ponowna ocena .....	6
3.1.5.3	Rozszerzanie zakresu akredytacji .....	7
3.1.5.4	Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji ...	7
3.2	Jednostki certyfikujące systemy zarządzania .....	8
3.2.1	Wymagania akredytacyjne .....	8
3.2.2	Ustalanie czasu trwania auditów .....	8
3.2.3	Zakres akredytacji .....	8
3.2.4	Zasady prowadzenia oceny jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach akredytacji i nadzoru .....	9
3.2.4.1	Proces akredytacji .....	9
3.2.4.2	Nadzór planowany i ponowna ocena .....	10
3.2.4.3	Rozszerzanie zakresu akredytacji .....	10
3.2.4.4	Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji .	11
3.3	Jednostki certyfikujące osoby .....	11
3.3.1	Wymagania akredytacyjne .....	11
3.3.2	Zakres akredytacji .....	11
3.3.3	Zasady prowadzenia oceny jednostek certyfikujących osoby w procesach akredytacji i nadzoru .....	11
3.3.3.1	Proces akredytacji .....	11
3.3.3.2	Nadzór planowany i ponowna ocena .....	12
3.3.3.3	Rozszerzanie zakresu akredytacji .....	12
3.3.3.4	Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji .	13
4	Dokumenty związane .....	13
5	Postanowienia końcowe .....	13
6	Załączniki .....	13

## 1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen jednostek certyfikujących postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

## 2 Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących

Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej i jej utrzymywania jest spełnienie wszystkich **właściwych** wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie oraz przeprowadzenie lub nadzorowanie przez jednostkę certyfikującą co najmniej jednego procesu certyfikacji w danym programie certyfikacji.

W przypadku, gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie przeprowadziła lub nie nadzorowała **żadnej certyfikacji** w danym programie, akredytacja w tym zakresie zostaje ograniczona z końcem tego cyklu akredytacji.

W odniesieniu do jednostek certyfikujących wyroby za wystarczający warunek utrzymania akredytacji **w danym programie certyfikacji** PCA może uznać procesy oceny zgodności wyrobów prowadzone przez jednostkę w obszarze regulowanym prawnie na podstawie wymagań dokumentów normatywnych objętych zakresem akredytacji.

## 3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących

### 3.1 Jednostki certyfikujące wyroby

#### 3.1.1 Wymagania akredytacyjne

- **PN-EN 45011:2000 Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów;**
- IAF GD 5:2006 Wytyczne IAF do stosowania przewodnika ISO/IEC Guide 65:1996 (idt. z PN-EN 45011:2000);
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- PN-ISO/IEC 17030:2009 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dotyczące znaków zgodności strony trzeciej;
- Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 28:2006 Ocena zgodności – Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią;
- Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 53:2007 Ocena zgodności – Wytyczne do stosowania systemu zarządzania jakością organizacji w certyfikacji wyrobów;
- Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 67:2007 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobu;
- **ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment<sup>1</sup>**

Specyficzne programy akredytacji:

- DAC-06 Program akredytacji jednostek certyfikujących produkty tradycyjne i regionalne w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000;
- DAC-11 Program akredytacji jednostek certyfikujących zakładową kontrolę produkcji;
- DAC-13 Program akredytacji jednostek certyfikujących podmioty działające w zakresie rolnictwa ekologicznego w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000;

---

<sup>1</sup> PCA zaleca stosowanie wytycznych ISO/IEC 17007. Po opublikowaniu w języku polskim norma będzie stosowana ona w ocenach jednostek.

- DAC-14 Program akredytacji jednostek certyfikujących podmioty świadczące usługi w zakresie ochrony przeciwpożarowej w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000;
- DAC-16 Program akredytacji jednostek badających i opiniujących sprawozdania przedsiębiorstw energetycznych występujących o uzyskanie świadectw pochodzenia z kogeneracji wg normy PN-EN 45011;
- DAC-18 Program akredytacji jednostek certyfikujących gospodarkę leśną i łańcuch dostaw w systemie PEFC.

### 3.1.2 Programy i systemy certyfikacji wyrobów

Jednostka powinna określić dla każdego akredytowanego programu certyfikacji wyrobów system certyfikacji zgodnie z przewodnikiem PKN-ISO/IEC Guide 67.

Program certyfikacji powinien co najmniej:

- a) identyfikować grupę lub grupy wyrobów, których dotyczy;
- b) identyfikować i opisywać przyjęty system certyfikacji;
- c) identyfikować jednoznacznie dokumenty normatywne stanowiące podstawę certyfikacji.

### 3.1.3 Możliwości badawcze

Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej wyroby oraz jej utrzymywania jest posiadanie przez nią możliwości badawczych we wnioskowanym lub akredytowanym zakresie, o ile w przyjętym przez jednostkę systemie certyfikacji występują badania laboratoryjne.

Za posiadanie możliwości badawczych uważa się **spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:**

- a) posiadanie przez jednostkę własnego, akredytowanego laboratorium;
- b) podpisany przez jednostkę kontrakt (lub inny dokument prawny) o współpracy z akredytowanym lub upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie) laboratorium, zgodnie z danym programem certyfikacji;
- c) posiadanie przez jednostkę uznanego przez nią laboratorium własnego lub zewnętrznego. W tym przypadku jednostka certyfikująca powinna wykazać kompetencje takiego laboratorium zgodne z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025, w zakresie niezbędnym dla danego programu certyfikacji, np. poprzez udokumentowaną ocenę kompetencji laboratorium przeprowadzoną przez wykwalifikowany personel zgodnie z odpowiednimi procedurami, obejmującą ocenę początkową kompetencji i bieżące monitorowanie funkcjonowania laboratorium. **Jeżeli dowód dostarczony przez jednostkę certyfikującą nie daje zaufania do działalności badawczej, PCA zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia dodatkowej oceny w miejscu prowadzenia badań;**
- d) podpisany przez jednostkę kontrakt (lub inny dokument prawny) o współpracy z laboratorium producenta, pod warunkiem, że przedstawiony do akredytacji program certyfikacji przewiduje taką możliwość i określa warunki wykorzystywania takiego laboratorium, z zachowaniem zasady podanej w punkcie b) lub c).

### 3.1.4 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji wyszczególnia usługi świadczone przez akredytowaną jednostkę w danym programie certyfikacji, dla których PCA potwierdziło kompetencje.

W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby, usługi lub procesy podaje się:

- a) nazwę wyrobu lub grupy wyrobów, wg Załącznika nr 1 (Część B) do niniejszego dokumentu lub nazwę usługi lub procesu;
- b) system certyfikacji wg przewodnika PKN-ISO/IEC Guide 67:2007;
- c) oznaczenia (akronimy) **i/lub tytuły** programów certyfikacji;

- d) identyfikację dokumentu normatywnego zawierającego wymagania; datowanego **lub niedatowanego**.

Niedatowane wydanie dokumentu normatywnego w zakresie akredytacji oznacza jego ostatnie wydanie, włącznie ze zmianami i poprawkami, a w przypadku norm zharmonizowanych oznacza aktualne i wcześniejsze wydania tych norm.

**W przypadku objęcia zakresem akredytacji niedatowanych wydań dokumentów normatywnych, zawierających wymagania jednostka certyfikująca powinna:**

- **sprawować skuteczny nadzór nad dokumentami normatywnymi,**
  - **wdrożyć procedury walidacji lub potwierdzania możliwości prowadzenia certyfikacji w odniesieniu do zmian wprowadzonych w dokumencie normatywnym lub nowego wydania tego dokumentu;**
  - **prowadzić i udostępniać na każde żądanie PCA aktualny wykaz wydań dokumentów normatywnych.**
- e) identyfikację ICS dla wyrobu lub grupy wyrobów lub identyfikację PKD/EKD/NACE dla usługi lub procesu;
- f) zakres potwierdzanych cech, o ile zachodzi taka konieczność.

PCA wymaga stosowania terminologii i symboli identyfikacyjnych dla wyrobów lub grup wyrobów zaczerpniętych z ICS<sup>2</sup>, zgodnie z Załącznikiem nr 1 (Część B) do niniejszego dokumentu.

Dokumentami normatywnymi, przywoływanymi w zakresach, zawierającymi wymagania są:

1. polskie, regionalne i międzynarodowe normy **lub ich opublikowane i datowane projekty;**
2. normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich International Standard Organization (ISO);
3. polskie i unijne przepisy prawne
4. kodeksy postępowania;
5. międzynarodowe i krajowe aprobaty i specyfikacje techniczne;
6. kryteria własne jednostki opracowane z uwzględnieniem **wymagań normy ISO/IEC 17007:2009.**

W zakresach akredytacji nie umieszcza się dokumentów normatywnych dotyczących badań, jeżeli nie zawierają wymagań, w stosunku do których potwierdza się zgodność.

W przypadku stosowania normy PN-EN 45011 jako dokumentu kryterialnego dla jednostek prowadzących ocenę zgodności w obszarze regulowanym prawnie, a nie objętych systemami wg Przewodnika PKN-ISO/IEC Guide 67:2007, stosuje się system wymieniony w takim dokumencie prawnym lub innym odpowiednim dokumencie kryterialnym.

Zakresy akredytacji jednostek certyfikujących według programów akredytacji przedstawionych w dokumentach: DAC-06, DAC-11, DAC-13, DAC-14, DAC-16, DAC-18 oraz *BRC Global Standard – Food* określa się w sposób podany w tych dokumentach.

### **3.1.5 Zasady prowadzenia oceny jednostek certyfikujących wyroby w procesach akredytacji i nadzoru**

#### **3.1.5.1 Proces akredytacji**

Jednostka, składając wniosek o akredytację, przedstawia dodatkowo wypełniony formularz FAC-01 z wymienionymi w nim załącznikami.

**Jednostka powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi (FAC-07).**

<sup>2</sup> Międzynarodowa Klasyfikacja Norm (International Classification for Standards - ICS) opublikowana na stronie internetowej Polskiego Komitetu Normalizacyjnego [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)

Warunkiem ubiegania się o akredytację na certyfikację wyrobów w danym obszarze technicznym, wymienionym w formularzu FAC-01, jest przeprowadzenie co najmniej jednego procesu certyfikacji w zgłaszanym obszarze, chyba że w stosownym programie akredytacji określono inaczej.

Ocena jednostki certyfikującej wyroby w procesie akredytacji składa się z:

**przeglądu dokumentacji jednostki;**

**oceny na miejscu** tj. w siedzibie jednostki certyfikującej i we wszystkich jej oddziałach, filiach, itp. (o ile są) **w których prowadzona jest kluczowa działalność**. W procesach akredytacji PCA ocenia na miejscu system zarządzania jednostki oraz prowadzone procesy certyfikacji na podstawie zapisów z ich przebiegu;

**obserwacji** ocen prowadzonych przez jednostkę u jej klientów, w tym co najmniej:

- w przypadku jednostek certyfikujących wyroby – obserwacji oceny jednego procesu produkcyjnego lub systemu jakości dla grupy wyrobów podobnych pod względem technicznym lub użytkowym (pod warunkiem, że ten element występuje w danym programie certyfikacji);
- w przypadku jednostek certyfikujących usługi lub procesy – obserwacji oceny jednej usługi lub jednego procesu;
- jednego posiedzenia struktury gwarantującej bezstronność lub komitetu technicznego w przypadku, gdy w programach certyfikacji nie występuje ocena procesu produkcyjnego lub systemu jakości wyrobów, ocena usługi lub ocena procesu.

W wypadku prowadzenia przez jednostkę działalności kluczowych w różnych lokalizacjach, PCA prowadzi ww. obserwacje z zachowaniem zasady co najmniej jednej obserwacji dla danej lokalizacji.

### 3.1.5.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie, oprócz ocen na miejscu, PCA prowadzi obserwacje, które mogą dotyczyć oceny procesu produkcyjnego lub systemu jakości, oceny usługi lub oceny procesu u klienta jednostki jak również posiedzeń struktury zapewniającej bezstronność działania jednostki bądź komitetu technicznego.

W przypadku, gdy w programach certyfikacji nie występuje ocena procesu produkcyjnego lub systemu jakości, PCA prowadzi obserwację co najmniej jednego posiedzenia struktury gwarantującej bezstronność lub posiedzenia komitetu technicznego w każdym cyklu akredytacji.

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie w jednostkach certyfikujących wyroby prowadzących działalność kluczową w różnych lokalizacjach PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie oraz na próbie w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną:

- liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama;
- zostały ocenione wszystkie lokalizacje;
- przeprowadzono obserwacje działalności u klienta jednostki prowadzonej w ramach każdej lokalizacji.

Począwszy od 2. cyklu akredytacji w trakcie danego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, PCA obserwuje co najmniej dwie oceny procesu produkcyjnego **lub systemu jakości, usług lub procesów** u certyfikowanych klientów jednostki, w miarę możliwości w różnych programach certyfikacji i/lub grupach wyrobów **oraz w wybranych lokalizacjach, jeśli występują**.

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA ocenia na miejscu system zarządzania jednostki oraz prowadzone przez nią procesy certyfikacji, kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród przeprowadzonych od poprzedniej oceny

PCA. Zakres oceny obejmuje aktualny zakres akredytacji lub projekt zmiany zakresu dostarczony do PCA przed oceną.

### 3.1.5.3 Rozszerzanie zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej wyroby dotyczy:

- nowego systemu lub programu certyfikacji;
- innej grupy wyrobów (identyfikowanej w sposób określony w punkcie 3.1.4);
- certyfikacji według innego dokumentu normatywnego.

PCA może przeprowadzić ocenę na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę w przypadku, gdy jednostka certyfikująca posiada akredytację na dany program certyfikacji dla danej grupy wyrobów i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji :

- w tym samym programie dla innej grupy wyrobów,
- w tym samym programie, dla tej samej grupy wyrobów o inne dokumenty normatywne.

Jednostka powinna dostarczyć do PCA co najmniej udokumentowane dowody na posiadanie:

- kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki,
- możliwości badawczych w zakresie wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji.

W przypadku wnioskowania o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy program dla danej grupy wyrobów, PCA dokonuje pełnej oceny kompetencji jednostki, w tym oceny na miejscu i obserwacji jej działalności u klienta (jeżeli występuje).

Powyższe ustalenia nie dotyczą jednostek certyfikujących wyroby wg programów certyfikacji regulowanych prawnie, w których są stosowane inne systemy niż określone w przewodniku PKN-ISO/IEC Guide 67.

Zmiany wydania dokumentu normatywnego lub jego zastąpienie nowym dokumentem, nie powodujące zmian w wymaganiach dla danej grupy wyrobów, nie jest z punktu widzenia PCA, rozszerzeniem zakresu akredytacji, lecz jego uaktualnieniem.

### 3.1.5.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji

Zawieszenie akredytacji w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji wyrobów według danego programu certyfikacji i/lub dla danej grupy wyrobów identyfikowanej w sposób określony w punkcie 3.1.4, lub według danego dokumentu normatywnego, bez względu na powód.

Wznowienie akredytacji po zawieszeniu następuje po spełnieniu przez jednostkę, w wyznaczonym przez PCA terminie, warunków postawionych przy zawieszeniu oraz, jeśli to właściwe, po przedstawieniu dowodów na przeprowadzenie procesu certyfikacji w zawieszonyj części zakresu. W przeciwnym przypadku PCA ogranicza zakres akredytacji w zawieszonyj części.

Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie przeprowadziła procesu certyfikacji i podczas ponownej oceny nie nadzoruje żadnego certyfikatu w danym programie certyfikacji i/lub dla danej grupy wyrobów identyfikowanej w sposób określony w punkcie 3.1.4, lub według danego dokumentu normatywnego, akredytacja w tym zakresie zostaje ograniczona z końcem tego cyklu akredytacji.

## 3.2 Jednostki certyfikujące systemy zarządzania

### 3.2.1 Wymagania akredytacyjne

- PN-EN ISO/IEC 17021:2007 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących auditowanie i certyfikację systemów zarządzania;
- PN-EN ISO/IEC 27006:2009 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa – Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji (dotyczy jednostek certyfikujących ISMS);
- PKN-ISO/TS 22003:2007 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności - Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (dotyczy jednostek certyfikujących FSMS);
- IAF MD 1:2007 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych;
- IAF MD 2:2007 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania;
- IAF MD 5:2009 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS;
- IAF MD 9:2011 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021 w odniesieniu do systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych (ISO 13485);
- EA-3/11:2009 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności (FSMS). Zakres akredytacji;
- EA-6/02 Wytyczne EA odnośnie stosowania EN 45011 i ISO/IEC 17021 w odniesieniu do certyfikacji według normy EN ISO 3834;
- EA-7/04 Zgodność z prawem jako część akredytowanej certyfikacji w odniesieniu do ISO 14001:2004;
- EA-7/05 Wytyczne EA dotyczące stosowania normy ISO/IEC 17021:2006 w auditach połączonych;
- DAC-07 Program akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji (ISMS);
- DAC-18 Program akredytacji jednostek certyfikujących gospodarkę leśną i łańcuch dostaw w systemie PEFC;
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DA-07 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca akredytacji transgranicznej;
- PN-EN ISO 19011:2003 Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania jakością i/lub zarządzania środowiskowego.

### 3.2.2 Ustalanie czasu trwania auditów

Jednostka certyfikująca systemy zarządzania przy ustalaniu czasu trwania auditów powinna stosować zasady podane w dokumencie IAF MD 5. Maksymalna redukcja czasu trwania auditów prowadzonych przez jednostki uwzględniająca czynniki zmniejszające, w tym wynikające z przeprowadzania auditu połączonych nie może być większa niż 30 %, o których mowa w dokumencie IAF MD 5.

### 3.2.3 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji wyszczególnia usługi świadczone przez akredytowaną jednostkę, dla których PCA potwierdziło kompetencje. W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania określa się:

- **programy i dokumenty normatywne stanowiące podstawę certyfikacji systemów zarządzania.** W odniesieniu do programu certyfikacji: QMS, EMS i BHP, wskazanie rodzajów działalności gospodarczej (sektorów) identyfikowanych według kodu EA/NACE/PKD<sup>3</sup>, uszczegółowionych wg określonej grupy lub klasy działalności produkcyjnej lub usługowej, w których jednostka prowadzi certyfikację w układzie przedstawionym w formularzu FAC-02, w odniesieniu do każdego z ww. programów. W zależności od konkretnego przypadku, PCA określa zakres w odniesieniu do oznaczeń literowych kodu EA/NACE/PKD, w razie potrzeby precyzując go z dokładnością do działów i grup. W odniesieniu do programu certyfikacji: ISMS, QMS w sektorze medycznym, QMS w spawalnictwie **oraz PEFC** określenie zakresu akredytacji następuje wg klasyfikacji podanej w formularzu FAC-02, w odniesieniu do każdego z ww. programów. W odniesieniu do programu certyfikacji FSMS określenie zakresu akredytacji następuje w oparciu o zasady podane w dokumencie EA-3/11:2009.
- **lokalizacje, w których jednostka prowadzi kluczową działalność;**
- **kraje, w których jednostka może świadczyć akredytowaną certyfikację systemów zarządzania.**

### 3.2.4 Zasady prowadzenia oceny jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach akredytacji i nadzoru

#### 3.2.4.1 Proces akredytacji

Jednostka, składając wniosek o akredytację, przedstawia dodatkowo wypełniony formularz FAC-02 z wymienionymi w nim załącznikami.

**Jednostka powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi (FAC-06).**

Warunkiem ubiegania się o akredytację na certyfikację organizacji w danym obszarze technicznym, wymienionym w formularzu FAC-02, jest przeprowadzenie co najmniej jednego procesu certyfikacji w organizacji prowadzącej działalność w danym sektorze.

Ocena jednostki certyfikującej systemy zarządzania w procesie akredytacji składa się z:

- **przeglądu dokumentacji;**
- **oceny na miejscu** tj. w siedzibie jednostki certyfikującej i we wszystkich jej oddziałach, filiach, itp. (o ile są) **w których prowadzona jest działalność kluczowa.** W procesach akredytacji, PCA ocenia na miejscu system zarządzania jednostki oraz przeprowadzone procesy certyfikacji na podstawie zapisów z ich przebiegu;
- **obserwacji** auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów. Liczba auditów obserwowanych zależy od liczby programów certyfikacji. Dla każdego programu certyfikacji, PCA obserwuje co najmniej jeden **dwuetapowy** audit w procesie certyfikacji **oraz jeśli konieczne są kolejne obserwacje, audyty dla ponownej certyfikacji lub w nadzorze nad udzieloną certyfikacją.** Jeżeli wniosek dotyczy niżej wymienionych sektorów o szczególnym zagrożeniu, PCA obserwuje audit w każdym z tych sektorów.

Przy wyborze auditów do obserwacji **w poszczególnych** programach PCA kieruje się zasadą wyboru sektorów o szczególnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa ludzi, środowiska naturalnego i środowiska pracy. Za sektory o szczególnym zagrożeniu PCA uznaje **działalności objęte kodami NACE/PKD:**

- **w programie QMS, EMS, BHP: 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 19, 20, 21, 24.46, 30.3, 33.16, 35.1, 35.2, 35.3, 36, 37, 38.1, 38.2, 38.3, 39, 41, 42, 43, 86, 87, 88;**
- **w programie ISMS: 63.9, 64, 65, 66, 62, 63.1, 84, 86.1, 86.2.**

Przy wyborze auditów do obserwacji w pozostałych programach certyfikacji, PCA kieruje się zasadą wyboru dziedzin o szczególnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa ludzi (FSMS) i klientów jednostek (pozostałe programy certyfikacji).

<sup>3</sup> PKD 2007/ NACE Rev. 2

W przypadku, gdy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski PCA stosuje zasady i wymagania podane w dokumencie DA-07.

#### 3.2.4.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie, oprócz ocen na miejscu, PCA prowadzi obserwacje, które mogą dotyczyć auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów, jak również posiedzeń komitetu chroniącego bezstronność.

W jednostkach certyfikujących posiadających lokalizacje, w których prowadzona jest kluczowa działalność, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie oraz na próbcie w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną:

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

W trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, PCA obserwuje w ramach każdego programu certyfikacji co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę z uwzględnieniem warunku, że każdy planowany nadzór obejmuje co najmniej 1 obserwację oraz jest prowadzony, w miarę możliwości, w innym sektorze (z uwzględnieniem sektorów o szczególnym zagrożeniu opisanych w punkcie 3.2.4.1).

Obserwacja auditu może dotyczyć jego części.

Obserwacja auditu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów certyfikacji traktowana jest jak obserwacja w zakresie tych programów.

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny, PCA ocenia na miejscu system zarządzania jednostki oraz prowadzone przez nią procesy certyfikacji na podstawie zapisów z ich przebiegu i rozmów z auditorami, kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny przez PCA.

#### 3.2.4.3 Rozszerzanie zakresu akredytacji

Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania dotyczy:

- nowego programu certyfikacji;
- innego sektora, identyfikowanego kodem EA/NACE/PKD lub klasyfikacją podaną w formularzu FAC-02.

W przypadku, gdy jednostka certyfikująca posiada akredytację na dany program certyfikacji dla danych sektorów i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji na ten sam program certyfikacji dla innych sektorów, wówczas PCA dokonuje oceny na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę i dotyczącej, co najmniej:

- udokumentowanych dowodów na posiadanie kompetentnych auditorów i ekspertów do prowadzenia ocen w danym sektorze, spełniających kryteria kwalifikacji sektorowej jednostki;
- decyzji jednostki o wydaniu certyfikatu dla organizacji prowadzącej działalność w danym (nowym) sektorze, identyfikowanym kodem EA/NACE/PKD lub klasyfikacją podaną w formularzu FAC-02.

Jeżeli wniosek dotyczy sektorów o szczególnym zagrożeniu, PCA obserwuje audyty w każdym z tych sektorów zgodnie z punktem 3.2.4.1.

W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację na jeden program certyfikacji i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji na inny program certyfikacji, wówczas PCA dokonuje pełnej oceny kompetencji jednostki, w tym oceny na miejscu, obejmującej, między innymi:

- ocenę procesu wprowadzenia nowego programu certyfikacji do oferty jednostki;
- obserwację jej działalności, zgodnie z punktem 3.2.4.1.

### 3.2.4.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji

Zawieszenie akredytacji w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01 następuje w przypadku utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji według danego programu lub w danym sektorze, identyfikowanym kodem EA/NACE/PKD lub klasyfikacją podaną w formularzu FAC-02, bez względu na powód (np. utrata możliwości prowadzenia procesów certyfikacji zgodnie z posiadanym zakresem akredytacji ze względu na brak odpowiedniego personelu auditującego).

Wznowienie akredytacji po zawieszeniu następuje po spełnieniu przez jednostkę, w wyznaczonym przez PCA terminie, warunków postawionych przy zawieszeniu oraz, jeśli to właściwe, po przedstawieniu dowodów na przeprowadzenie procesu certyfikacji w zawieszanej części zakresu. W przeciwnym przypadku PCA ogranicza zakres akredytacji w zawieszanej części.

Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie przeprowadziła i nie nadzorowała żadnego procesu certyfikacji w danym programie certyfikacji lub w odniesieniu do podmiotów działających w danym sektorze identyfikowanym kodem EA/NACE/PKD lub klasyfikacją podaną w formularzu FAC-02, akredytacja w tym zakresie zostaje ograniczona z końcem tego cyklu akredytacji.

## 3.3 Jednostki certyfikujące osoby

### 3.3.1 Wymagania akredytacyjne

- **PN-EN ISO/IEC 17024:2004 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby;**
- IAF GD 24:2009 Wytyczne dotyczące stosowania ISO/IEC 17024:2003 (idt. z PN-EN ISO/IEC 17024:2004);
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej - jeśli dotyczy.

Specyficzny program akredytacji:

- DAC-12 Kryteria działania jednostek certyfikujących rzeczoznawców samochodowych.

### 3.3.2 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji wyszczególnia usługi świadczone przez akredytowaną jednostkę, dla których PCA potwierdziło kompetencje.

W zakresie akredytacji podaje się:

- **rodzaj certyfikowanych osób;**
- **nazwę programu certyfikacji;**
- poziomy kompetencji określone w programie certyfikacji i/lub kategorie osób, jeśli ma to zastosowanie,
- **w przypadku personelu badań nieniszczących - metody, stopnie kwalifikacji oraz sektory wyrobu lub sektory przemysłowe;**
- identyfikację dokumentu normatywnego stanowiącego podstawę certyfikacji, dotyczącego kompetencji osób.

### 3.3.3 Zasady prowadzenia oceny jednostek certyfikujących osoby w procesach akredytacji i nadzoru

#### 3.3.3.1 Proces akredytacji

Jednostka, składając wniosek o akredytację, przedstawia dodatkowo wypełniony formularz FAC-03 z wymienionymi w nim załącznikami.

**Jednostka powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi (FAC-08).**

Warunkiem ubiegania się o akredytację na certyfikację w danym programie certyfikacji, wymienionym w formularzu FAC-03, jest przeprowadzenie co najmniej jednego procesu certyfikacji w danym programie.

Ocena jednostki certyfikującej osoby w procesie akredytacji składa się z:

- **przeglądu dokumentacji;**
- **oceny na miejscu** tj. w siedzibie jednostki certyfikującej i we wszystkich jej oddziałach, filiach, itp. (o ile są) **w których prowadzona jest kluczowa działalność.** W procesach akredytacji PCA ocenia na miejscu system zarządzania jednostki oraz prowadzone procesy certyfikacji na podstawie zapisów z ich przebiegu i rozmów z prowadzącymi procesy.
- **obserwacji** egzaminów prowadzonych przez jednostkę. Obserwacje są prowadzone w zakresie każdego programu certyfikacji.

W wypadku istnienia lokalizacji PCA prowadzi obserwację wybranego egzaminu w danym programie certyfikacji z zachowaniem warunku obserwacji co najmniej jednego egzaminu organizowanego przez daną lokalizację.

### 3.3.3.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie, oprócz ocen na miejscu, PCA prowadzi obserwacje, które mogą dotyczyć egzaminów prowadzonych przez jednostkę, jak również posiedzeń Rady Zarządzającej bądź Komitetu Programowego.

W trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, PCA obserwuje w ramach każdego **akredytowanego** programu certyfikacji co najmniej jeden egzamin prowadzony przez jednostkę, przy czym podczas planowanego nadzoru jest obserwowany co najmniej jeden egzamin w danym cyklu akredytacji według każdego programu certyfikacji.

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA ocenia na miejscu system zarządzania jednostki oraz prowadzone przez nią procesy certyfikacji na podstawie zapisów z ich przebiegu, kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA.

W jednostkach certyfikujących posiadających lokalizacje, w których prowadzona jest kluczowa działalność, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie oraz na próbie w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną:

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

W trakcie całego cyklu akredytacji PCA prowadzi obserwacje egzaminów organizowanych przez wszystkie lokalizacje, z zachowaniem warunku obserwacji jednego egzaminu z danej lokalizacji i wybierając za każdym razem inny program certyfikacji lub inny skład Komisji Egzaminacyjnej do obserwacji.

### 3.3.3.3 Rozszerzanie zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej osoby dotyczy:

- nowego programu certyfikacji;
- nowego poziomu kompetencji i/lub kategorii osób jeśli to ma zastosowanie;
- **w przypadku badań nieniszczących - nowej metody, nowego sektora wyrobu lub nowego sektora przemysłowego.**

W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację na dany program certyfikacji (np. certyfikacja spawaczy) i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji na ten sam program certyfikacji dla innych poziomów i/lub kategorii osób, wówczas PCA dokonuje oceny na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę i dotyczącej, co najmniej:

- zmian w programie certyfikacji zatwierdzonych przez Komitet Programowy;
- decyzji o udzieleniu certyfikacji dla co najmniej jednej osoby według zmienionego programu certyfikacji oraz o danym poziomie i/lub kategorii osób.

W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację na jeden program certyfikacji (np. spawaczy) i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji na inny program certyfikacji (np. osób prowadzących badania nieniszczące), wówczas PCA dokonuje pełnej oceny kompetencji jednostki, w tym oceny na miejscu, obejmującej, między innymi:

- ocenę procesu wprowadzenia nowego programu certyfikacji do oferty jednostki;
- obserwację jej działalności, zgodnie z punktem 3.3.3.1.

#### **3.3.3.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji**

Zawieszenie akredytacji w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01 następuje w przypadku utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji podmiotów według danego programu certyfikacji, bez względu na powód (np. utrata możliwości prowadzenia procesów certyfikacji zgodnie z posiadanym zakresem akredytacji).

Wznowienie akredytacji po zawieszeniu następuje po spełnieniu przez jednostkę, w wyznaczonym przez PCA terminie, warunków postawionych przy zawieszeniu oraz, jeśli to właściwe, po przedstawieniu dowodów na przeprowadzenie procesu certyfikacji w zawieszonyj części zakresu. W przeciwnym przypadku PCA ogranicza zakres akredytacji w zawieszonyj części.

Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie przeprowadziła lub nie nadzorowała żadnego procesu certyfikacji osób w danym programie certyfikacji akredytacja w tym zakresie zostaje ograniczona z końcem tego cyklu akredytacji.

## **4 Dokumenty związane**

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punktach: 3.1.1, 3.2.1 i 3.3.1 oraz

DA-01 Opis systemu akredytacji

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)). Dokumenty EA i IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: [www.european-accrreditation.org](http://www.european-accrreditation.org), IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu). Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów EA i IAF dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do dokumentów PCA oraz EA i IAF jest bezpłatny.

## **5 Postanowienia końcowe**

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 4 z 15.01.2008 r. i obowiązuje od dnia opublikowania. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 84 z 9.09.2011 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 4. zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## **6 Załączniki**

Załącznik nr 1 Część A - Ogólny podział branżowy wyrobów; Część B - Szczegółowy podział branżowy wyrobów (publikowany osobno)

FAC-01 Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej wyroby

FAC-02 Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej systemu zarządzania

FAC-03 Załącznik do wniosku o akredytację dla jednostek certyfikujących osoby

FAC-06 Arkusz oceny jednostki certyfikującej systemu zarządzania według normy PN-EN ISO/IEC 17021:2007

FAC-07 Arkusz oceny jednostki certyfikującej wyroby według normy PN-EN 45011:2000 oraz IAF GD 5:2006

FAC-08 Arkusz oceny jednostki certyfikującej osoby według normy PN-EN ISO/IEC 17024:2004 oraz IAF GD 24:2009