

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK INSPEKCYJNYCH WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DAK-07

*Wydanie 5  
Warszawa, 28.08.2008 r.*

**Spis treści**

1	Wprowadzenie .....	3
2	Definicje .....	3
3	Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych	3
3.1	Zasady udzielenia i utrzymywania akredytacji .....	3
3.2	Zasady rozróżniania typów jednostek inspekcyjnych .....	3
4	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych.....	3
4.1	Wymagania akredytacyjne .....	3
4.2	Zakres akredytacji .....	4
4.3	Zasady prowadzenia oceny jednostek inspekcyjnych w procesach akredytacji i nadzoru .....	4
4.3.1	Postanowienia ogólne .....	4
4.3.1.1	Wyposażenie kontrolno-pomiarowe .....	4
4.3.1.2	Możliwości badawcze .....	4
4.3.1.3	Zasady wyboru inspekcji do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru.	5
4.3.1.4	Placówki zagraniczne.....	5
4.3.2	Proces akredytacji.....	5
4.3.3	Procesy nadzoru .....	6
4.3.3.1	Nadzór planowany i ponowna ocena.....	6
4.3.3.2	Rozszerzanie zakresu akredytacji.....	6
4.3.3.3	Szczegółowe warunki zawieszania i cofania akredytacji .....	7
5	Postanowienia końcowe.....	7
6	Dokumenty powołane.....	7
7	Załączniki .....	8

## 1 Wprowadzenie

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

## 2 Definicje

**Lokalizacja kluczowa** – lokalizacja, w której prowadzona jest jedna lub więcej kluczowych działalności obejmujących: formułowanie polityki, rozwój procesu i/lub procedur oraz przegląd umowy, planowanie inspekcji, przegląd, zatwierdzanie i decyzje dotyczące wyników ocen inspekcji.

## 3 Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych

### 3.1 Zasady udzielenia i utrzymywania akredytacji

Warunkiem udzielenia i utrzymywania akredytacji jednostce inspekcyjnej jest spełnienie wszystkich wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie oraz prowadzenie inspekcji w danej dziedzinie i danymi metodami.

PCA nie udziela akredytacji jednostkom inspekcyjnym w zakresie, w którym nie było możliwości, na przykład z powodu braku klientów, przeprowadzenia obserwacji pracy ich inspektorów.

### 3.2 Zasady rozróżniania typów jednostek inspekcyjnych

PCA rozróżnia, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020, następujące typy jednostek inspekcyjnych: A, B i C.

W procesie akredytacji szczegółowej analizie podlega stopień niezależności jednostki inspekcyjnej. Jednostka inspekcyjna typu A jest organizacją całkowicie niezależną od wszystkich zainteresowanych stron. Jednostki inspekcyjne typu B i C mają różne stopnie niezależności.

Proces analizy stopnia niezależności dla jednostki typu A odbywa się według schematu postępowania, przytoczonego w Załączniku 2.

## 4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych

### 4.1 Wymagania akredytacyjne

- PN-EN ISO/IEC 17020:2006/Ap1:2007 Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek inspekcyjnych
- DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów (*o ile jednostka prowadzi działalność badawczą*);
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- IAF/ILAC-A4:2004 Wytyczne dotyczące stosowania normy ISO/IEC 17020 (idt. z PN-EN ISO/IEC 17020) (*Guidelines on the application ISO/IEC 17020*)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Upřednio tłumaczenie niniejszego dokumentu przedstawione było w dokumencie DAK-01 wyd. 4 z 05.03.2007 r.

Dodatkowe specyficzne wymagania akredytacyjne określone są w dokumentach normatywnych stanowiących podstawę inspekcji, o ile są, oraz w przepisach prawnych obowiązujących w danej dziedzinie objętej akredytacją.

## **4.2 Zakres akredytacji**

Zakres akredytacji wyszczególnia usługi akredytowanej jednostki, do świadczenia których PCA potwierdziło jej kompetencje. Zakres akredytacji określa siedziby oraz lokalizacje kluczowe z podaniem ich adresów. Zakresy akredytacji w poszczególnych lokalizacjach kluczowych mogą być różne.

W zakresie akredytacji jednostki inspekcyjnej podaje się:

- dziedzinę inspekcji, którą może być: projektowanie wyrobów, wyroby (określone jako materiały lub wyposażenie), instalacje, zakłady, procesy, usługi i pomiary;
- rodzaj i zakres inspekcji, którymi mogą być: inspekcje towarowe, sanitarne, środowiskowe, dozorowe, itp., określone w Załączniku nr 1;
- metody i procedury, którymi mogą być: przepisy, normy, specyfikacje, itp.

Dokumentami normatywnymi, przywoływanymi w zakresach i zawierającymi wymagania, są:

1. polskie, regionalne i międzynarodowe normy lub ich opublikowane projekty;
2. normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich ISO (International Organization for Standardization);
3. polskie i UE przepisy prawne;
4. kodeksy postępowania;
5. krajowe i międzynarodowe aprobaty i specyfikacje techniczne;
6. własne metody i procedury inspekcji.

## **4.3 Zasady prowadzenia oceny jednostek inspekcyjnych w procesach akredytacji i nadzoru**

### **4.3.1 Postanowienia ogólne**

#### **4.3.1.1 Wyposażenie kontrolno-pomiarowe**

Jednostka ubiegająca się o akredytację powinna dysponować odpowiednim wyposażeniem kontrolno-pomiarowym pozwalającym na prowadzenie działalności inspekcyjnej w zgłoszonym zakresie akredytacji. PCA ocenia dowody potwierdzające utrzymywanie wyposażenia stosowanego przez jednostkę we właściwym stanie technicznym, włącznie z dokumentami potwierdzającymi status wzorcowania zgodnie z zasadami określonymi w dokumencie DA-06.

W przypadku stosowania przez jednostkę przyrządów podlegających z mocy prawa obowiązkowi legalizacji, PCA akceptuje, na zasadzie wyjątku, świadectwa legalizacji.

#### **4.3.1.2 Możliwości badawcze**

Jednostka powinna posiadać możliwości (wyposażenie, metody i kompetentny personel) do wykonania badań funkcjonalnych podczas inspekcji albo określić warunki wykorzystywania dla potrzeb inspekcji wyposażenia kontrolnego organizacji kontrolowanej.

Jeżeli procedury inspekcji przewidują wykonywanie badań analitycznych, to laboratoria jednostki lub podwykonawcy powinny spełniać wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025. W procesie akredytacji jednostki inspekcyjnej, jako spełniające ten warunek, PCA będzie uznawać laboratoria akredytowane lub ocenione przez jednostkę. W przypadku wątpliwości lub braku dostatecznych dowodów oceny laboratorium przez jednostkę, PCA dokona oceny laboratorium na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 w zakresie niezbędnym dla realizacji badań przewidzianych w procedurze inspekcji.

#### **4.3.1.3 Zasady wyboru inspekcji do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru**

Wybierając próbkę inspekcji do obserwacji, PCA kieruje się zasadami podanymi w punktach 4.3.2 i 4.3.3 niniejszego dokumentu oraz zasadą minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji jednostki inspekcyjnej. PCA wybiera z list inspekcji przekazanych przez jednostkę do PCA takie inspekcje, których wyniki mają największy wpływ na bezpieczeństwo osób, stan urządzeń, efekty ekonomiczne lub środowisko naturalne.

Ubiegająca się o akredytację albo akredytowana jednostka inspekcyjna jest zobowiązana do dostarczenia do PCA listy planowanych inspekcji we wnioskowanym zakresie lub w akredytowanym zakresie wskazanym przez PCA zgodnie z programem nadzoru. Lista ta powinna zawierać wykaz wszystkich inspekcji (o ile to możliwe, co najmniej dwóch) planowanych przez jednostkę w terminie ustalonej oceny w siedzibie jednostki i, stosownie do sytuacji, w jej lokalizacjach kluczowych. W razie niemożliwości synchronizacji czasowej oceny w siedzibie i w lokalizacjach kluczowych z obserwacją inspekcji, jednostka dostarcza do PCA wykaz wszystkich inspekcji planowanych w okresie jednego miesiąca kalendarzowego przed i po dacie oceny w siedzibie i lokalizacjach kluczowych.

W szczególnych sytuacjach, dopuszcza się odstępstwa od zasady synchronizacji czasowej ocen polegające na wydłużeniu czasu pomiędzy oceną w siedzibie i lokalizacjach kluczowych, a czasem obserwacji inspekcji. W każdej z takich sytuacji decyzję o sposobie i terminie obserwacji podejmuje PCA w porozumieniu z jednostką.

#### **4.3.1.4 Placówki zagraniczne**

W jednostkach posiadających placówki zagraniczne, nie mające charakteru lokalizacji kluczowych, PCA prowadzi ocenę wg punktu 4.3.2 i 4.3.3.

### **4.3.2 Proces akredytacji**

Ocena jednostki inspekcyjnej w procesie akredytacji obejmuje:

- **ocenę na miejscu** tj. w siedzibie jednostki inspekcyjnej i we wszystkich jej lokalizacjach kluczowych (oddziałach, filiach, itp.) (o ile są). W procesach akredytacji PCA ocenia stopień wdrożenia systemu zarządzania jakością, możliwości badawcze i kompetencje personelu oraz prowadzone procesy na podstawie zapisów z ich przebieg. Liczba ocenianych procesów w siedzibie i w każdej lokalizacji kluczowej wynosi 1 - 3 w danej dziedzinie inspekcji .
- **obserwacje** inspekcji prowadzonych przez inspektorów jednostki na zlecenie jej klientów. PCA obserwuje co najmniej 1 inspekcję w każdej z dziedzin inspekcji zgłoszonych do akredytacji. W wypadku istnienia placówek terenowych, zarządzanych z siedziby lub lokalizacji kluczowych, PCA prowadzi obserwację

działalności wybranego inspektora w danej dziedzinie inspekcji z wybranej placówki terenowej z zachowaniem zasady obserwacji jednego inspektora z danej lokalizacji kluczowej. Tryb wyboru inspekcji do obserwacji został podany w punkcie 4.3.1.3.

### **4.3.3 Procesy nadzoru**

#### **4.3.3.1 Nadzór planowany i ponowna ocena**

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie w jednostkach inspekcyjnych posiadających lokalizacje kluczowe PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie oraz na próbcie 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.

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie, PCA ocenia funkcjonowanie systemu zarządzania jakością, kompetencje techniczne i prowadzone procesy inspekcji na podstawie zapisów z ich przebiegu w siedzibie i wybranych losowo lokalizacjach kluczowych. Oprócz ocen na miejscu, PCA prowadzi obserwacje inspekcji prowadzonych przez inspektorów jednostki na zlecenie jej klientów, wybierając do obserwacji jedną z akredytowanych dziedzin inspekcji. PCA obserwuje co najmniej 1 inspekcję w wybranej dziedzinie inspekcji w siedzibie i w każdej z ocenianych lokalizacji kluczowych. Wybór próbki dziedzin inspekcji odbywa się z zachowaniem zasady obserwacji wszystkich akredytowanych dziedzin w danym cyklu akredytacji. W wypadku istnienia placówek terenowych, zarządzanych z siedziby lub z lokalizacji kluczowych, PCA prowadzi obserwację działalności wybranego inspektora w danej dziedzinie inspekcji z wybranej placówki terenowej z zachowaniem warunku obserwacji jednego inspektora z danej lokalizacji kluczowej i wybierając za każdym razem innego inspektora do obserwacji. Tryb wyboru inspekcji do obserwacji został podany w punkcie 4.3.1.3.

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny, PCA ocenia na miejscu prowadzone przez jednostkę procesy inspekcji na podstawie zapisów z ich przebiegu. Liczba ocenianych procesów wynosi 1-3 w danej dziedzinie inspekcji.

#### **4.3.3.2 Rozszerzanie zakresu akredytacji**

Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki inspekcyjnej dotyczy:

- a) dziedziny inspekcji, takiej jak: projektowanie wyrobów, wyroby (określone jako materiały lub wyposażenie), instalacje, zakłady, miejsca działania, procesy, usługi i pomiary;
- b) rodzaju i zakresu inspekcji (np. inspekcje towarowe, sanitarne, środowiskowe, dozоровe, itp., określone w Załączniku nr 1);
- c) metod i procedur, takich jak: przepisy, normy, specyfikacje;
- d) lokalizacji kluczowych.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji wg punktów a), b), c), PCA przeprowadza ocenę na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę i dotyczącej, co najmniej:

- udokumentowanych dowodów na posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen w danej dziedzinie inspekcji danych wyrobów, spełniającego kryteria kwalifikacji jednostki;
- udokumentowanych dowodów na posiadanie możliwości badawczych (o ile są potrzebne badania) dla danej grupy wyrobów;

oraz

- obserwacji pracy inspektorów jednostki inspekcyjnej w dziedzinie objętej wnioskiem o rozszerzenie zakresu akredytacji.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji wg punktu d), ocena jednostki inspekcyjnej odbywa się zgodnie z zasadami podanymi w punkcie 4.3.2 i 4.3.3.

#### **4.3.3.3 Szczegółowe warunki zawieszania i cofania akredytacji**

Zawieszenie akredytacji w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku utraty kompetencji jednostki do prowadzenia inspekcji w danej dziedzinie lub dla danej grupy wyrobów, 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 inspekcji w zawieszony części zakresu. W przeciwnym wypadku PCA ogranicza zakres akredytacji w zawieszony części.

Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie prowadziła inspekcji w określonej dziedzinie lub dla określonej grupy wyrobów akredytacja w tym zakresie zostaje ograniczona z końcem tego cyklu akredytacji.

## **5 Postanowienia końcowe**

Niniejszy dokument zastępuje wydanie 4. z 15.01.2008 r. i obowiązuje od dnia wprowadzenia.

## **6 Dokumenty powołane**

PN-EN ISO/IEC 17020:2006/Ap1:2007 Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek inspekcyjnych

IAF/ILAC-A4:2004 Wytyczne dotyczące stosowania normy ISO/IEC 17020 (idt. z PN-EN ISO/IEC 17020) (*Guidance on the application ISO/IEC 17020*)<sup>2</sup>

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów

DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)). Dokumenty EA, IAF, ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu); ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org). Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów EA, IAF, ILAC

<sup>2</sup> Upřednio tłumaczenie niniejszego dokumentu przedstawione było w dokumencie DAK-01 wyd. 4 z 05.03.2007 r.

dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do dokumentów PCA oraz EA, IAF i ILAC jest bezpłatny.

## **7 Załączniki**

Załącznik nr 1 Ogólny podział inspekcji

**Załącznik nr 2 Kryteria niezależności i bezstronności jednostki inspekcyjnej Typu A**

## Załącznik nr 1

## Ogólny podział inspekcji

<b>IT.</b>	<b>Inspekcje ilości i jakości towarów</b>
IT.1	zboża
IT.2	pasze, sruoty roślin oleistych
IT.3	rośliny oleiste i strączkowe (nasiona)
IT.4	paliwa stałe (węgiel kamienny, koks)
IT.5	paliwa płynne (ropa naftowa)
IT.6	ciekłe produkty naftowe (benzyny, olej napędowy, olej opałowy, JET A-1)
IT.7	gazy węglowodorowe
IT.8	nawozy sztuczne
IT.9	mleko w proszku i przetwory mleczarskie w proszku
IT.10	masło i przetwory pochodne
IT.11	oleje jadalne
IT.12	surowiec drzewny
<b>IST.</b>	<b>Inspekcje stanu technicznego dożarek i pasteryzatorów</b>
IST.1	dojarki mechaniczne: bańkowe i rurociagowe
IST.2	linie do pasteryzacji produktów mleczarskich
<b>IWTO.</b>	<b>Inspekcje WTO procesów produkcji</b>
IWTO.1	kontrola WTO produkcji wyrobów motoryzacyjnych
IWTO.2	kontrola zgodności produkcji wyrobów homologowanych
IWTO.3	kontrola WTO produkcji wyrobów diagnostycznych
IWTO.4	kontrola WTO procesów produkcji, w których stosuje się ....
<b>IU.</b>	<b>Inspekcje usług</b>
IU.1	usługi świadczone przez Ośrodki Szkolenia Kierowców
IU.2	usługi świadczone przez Przedsiębiorstwa Transportowe
<b>ID.</b>	<b>Inspekcje dozоровe</b>
ID.1	urządzenia ciśnieniowe i zbiorniki ciśnieniowe
ID.2	zbiorniki transportowe
ID.3	zbiorniki do magazynowania materiałów niebezpiecznych
ID.4	urządzenia transportu bliskiego
ID.5	urządzenia transportu linowego
ID.6	odbory techniczne pojazdów szynowych, w tym po naprawie
ID.7	odbory techniczne elementów nawierzchni kolejowej
ID.8	odbory techniczne wyrobów hutniczych
ID.9	urządzenia do napełniania i opróżniania zbiorników transportowych
ID.10	stacje kontroli pojazdów
ID.11	elementy górniczych wyciągów szybowych
ID.12	górnice urządzenia transportu specjalnego
ID.13	urządzenia ciśnieniowe stosowane w podziemiach kopalń
ID.14	urządzenia dźwignicowe stosowane w podziemiach kopalń
ID.15	statki morskie i śródlądowe
ID.16	instalacje morskie
ID.17	materiały i wyroby na statki morskie
<b>IS.</b>	<b>Inspekcje sanitarne</b>
IS.1	zapobiegawczy nadzór sanitarny (pomieszczenia przeznaczone na pobyt ludzi)
IS.2	nadzór bieżący (higiena radiacyjna)
IS.3	nadzór bieżący (higiena żywności, żywienia i przedmiotów użytku)
IS.4	nadzór bieżący (higiena komunalna - obiekty użyteczności publicznej)
IS.5	nadzór bieżący (higiena pracy)
IS.6	epidemiologia
IS.7	nadzór bieżący (higiena dzieci i młodzieży)
IS.8	promocja zdrowia
<b>IW.</b>	<b>Inspekcje weterynaryjne</b>
IW.1	nadzór farmaceutyczny (obróć produktami leczniczymi weterynaryjnymi, stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych)
IW.2	nadzór nad paszami leczniczymi (wytwarzanie, obróć)
<b>IŚR.</b>	<b>Inspekcje środowiskowe</b>
IŚR.1	powietrze (ochrona przed zanieczyszczeniami)
IŚR.2	woda (ochrona przed zanieczyszczeniami)
IŚR.3	gospodarka odpadami
ISR.4	ochrona przed hałasem

## Załącznik nr 2

## Kryteria niezależności i bezstronności jednostki inspekcyjnej Typu A

IB – osoba prawna ubiegająca się akredytację jako jednostka inspekcyjna

IOP – inna osoba prawna

DG - działalność gospodarcza = projektowanie, wytwarzanie, dostawa, instalowanie, kupowanie, własność, używanie, konserwowanie (utrzymywanie) obiektów będących przedmiotem inspekcji lub podobnych obiektów konkurencyjnych

