

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA AKREDYTACJI TRANSGRANICZNEJ

**Projekt P3 wydania 3
Warszawa, 25.03.2019 r.**

Spis treści

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Wprowadzenie | 3 |
| 2. | Zasady akredytacji transgranicznej | 3 |
| 3. | Ocena CAB prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski | 3 |
| 4. | Postanowienia końcowe | 6 |
| 5. | Dokumenty związane | 6 |

1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument określa politykę PCA i zasady dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność (CABs) poza granicami Polski, oceny ich działań prowadzonych poza granicami Polski oraz politykę dotyczącą współpracy z innymi jednostkami akredytującymi w przypadku akredytacji transgranicznej.

Postanowienia dokumentu wynikają z wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17011, wymagań prawnych w tym rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz odpowiednich dokumentów EA, IAF i ILAC.

W myśl artykułu 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zawartych przez PCA wielostronnych porozumień EA MLA, IAF MLA i ILAC MRA, PCA uznaje systemy akredytacji prowadzonej przez inne jednostki akredytujące, członków tych porozumień, za równoważne systemowi akredytacji prowadzonemu przez PCA, a tym samym uznaje wyniki akredytowanej przez te jednostki działalności w obszarze oceny zgodności, w działalności akredytacyjnej PCA.

2. Zasady akredytacji transgranicznej

- 2.1 PCA prowadząc działalność akredytacyjną nie promuje swoich usług na terenie innych krajów, w których funkcjonują jednostki akredytujące oraz nie konkuruje z nimi.
- 2.2 W związku z artykułem 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz w przypadku organizacji wielolokalizacyjnych, PCA współpracuje z innymi jednostkami akredytującymi, w zakresie prowadzenia ocen CABs prowadzących działalność na terenie Polski, jak również w zakresie ocen akredytowanych przez PCA jednostek działających poza terytorium Polski.
- 2.3 Na wniosek CAB zainteresowanego akredytacją PCA może podjąć się akredytacji podmiotu zlokalizowanego poza granicami Polski biorąc pod uwagę zasady akredytacji transgranicznej określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz odpowiednich dokumentach EA, IAF i ILAC, jak również własne możliwości do zapewnienia wymaganej wiedzy technicznej i kompetencji, uwzględniając takie czynniki jak: znajomość języka obcego, kultury, wymagań prawnych obowiązujących w danym kraju, które warunkują podjęcie decyzji odnośnie przeprowadzenia procesu akredytacji poza granicami Polski.
- 2.4 W przypadku prowadzenia procesu akredytacji na terenie Polski, w odniesieniu do zagranicznych regulacji prawnych, PCA współpracuje z jednostką akredytującą kraju, w którym powyższe regulacje obowiązują, w celu upewnienia się, że posiada pełną informację na temat implementacji tej regulacji jako wymagania akredytacyjnego.
- 2.5 W zakresie prowadzenia działalności akredytacyjnej poza granicami Polski, PCA stosuje odpowiednie zasady podane w dokumentach ILAC, IAF i EA: ILAC G21, IAF MD 12, IAF MD 23, EA-2/13, w szczególności dotyczące współpracy z jednostką akredytującą danego kraju.
- 2.6 Zasady i procesy akredytacji oraz nadzoru CABs, prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski są realizowane przez PCA zgodnie z postanowieniami dokumentu DA-01 i związanych z nim programów akredytacji.

3. Ocena CAB prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski

- 3.1 W akredytacji CABs prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski zastosowanie mają poniższe wymagania jak również warunki wskazane w poszczególnych programach akredytacji.
- 3.2 Postanowienia tego dokumentu stosuje się zarówno w przypadku, gdy CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności w innych krajach poprzez powiązaną z nią

lokalizację ustanowioną w danym kraju (biurem, oddziałem, filią, agencją, personelem prowadzącym działania w obszarze oceny zgodności, itp. bez względu na formę prawną), jak również bezpośrednio z lokalizacji głównej, której udzielana jest akredytacja.

- 3.3 CAB powinna mieć politykę uwzględniającą specyfikę obszaru geograficznego (krajów), w jakim prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności. Polityka ta i niezbędne procedury dotyczące prowadzenia akredytowanej działalności z uwzględnieniem danego obszaru geograficznego i technicznego powinny być udokumentowane.
- 3.4 Przed każdą oceną PCA, CAB powinna poinformować PCA, w jakich krajach oraz w jakim zakresie prowadziła działalność w obszarze oceny zgodności. Informacje te powinny być udostępniane PCA wraz z dokumentami przekazywanymi dla celów oceny. Ponadto jednostka certyfikująca udostępnia informacje wskazane w punkcie 3.1 dokumentu IAF MD 12.
- 3.5 Ocena kompetencji CAB do prowadzenia działalności w obszarze oceny zgodności w różnych krajach jest prowadzona z uwzględnieniem m.in. takich aspektów jak znajomość obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych, języka oraz zwyczajów kulturowych.
- 3.6 Przy ocenie CAB prowadzącej działalność poza granicami Polski za pośrednictwem lokalizacji, w ramach tzw. akredytacji wielolokalizacyjnej, PCA bierze pod uwagę spełnienie poniższych dodatkowych wymagań:
 - CAB, będąca podmiotem prawnym, który wskazany jest w certyfikacie akredytacji (zwana dalej lokalizacją główną), powinna ponosić pełną odpowiedzialność za działalność lokalizacji, wymienionych w zakresie akredytacji. Oznacza to, że lokalizacja główna powinna ponosić odpowiedzialność operacyjną, finansową i prawną za działania podejmowane przez pozostałe lokalizacje, jak również wydawane przez nie wyniki oceny zgodności. Odpowiedzialność ta powinna zostać wykazana poprzez prawnie wiążącą umowę pomiędzy lokalizacją główną a daną lokalizacją oraz poprzez ustanowione wewnętrzne regulacje, które uszczegóławiają te powiązania w zakresie zarządzania i odpowiedzialności.
 - W przypadku prowadzenia akredytowanych działań związanych z oceną zgodności przez lokalizację w umowach z klientami CAB powinna zawrzeć jednoznaczne ustalenia mówiące, że lokalizacja główna ponosi odpowiedzialność operacyjną, finansową i prawną za działania tej lokalizacji.
 - Lokalizacja główna oraz wszystkie lokalizacje objęte zakresem akredytacji powinny funkcjonować w ramach jednej organizacji, pod jednym kierownictwem oraz w ramach tego samego globalnego systemu zarządzania zapewniającego zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Ponadto lokalizacja główna powinna zapewnić środki do kontrolowania i nadzorowania działalności pozostałych lokalizacji oraz wykazać, że nadzór ten jest skutecznie sprawowany.
 - W ramach akredytacji udzielonej przez PCA, lokalizacje CAB nie powinny oferować i prowadzić akredytowanej działalności na lokalnym rynku pod nazwą innego niż lokalizacja główna, podmiotu prawnego (np. jeżeli lokalizacja jest innym podmiotem prawnym lub częścią innego podmiotu prawnego).
 - Lokalizacje CAB mogą oferować i prowadzić działania związane z oceną zgodności w ramach akredytacji wielolokalizacyjnej udzielonej przez PCA, na lokalnym rynku tylko w imieniu i pod nazwą akredytowanego CAB tj. lokalizacji głównej. Dokumenty zawierające wyniki akredytowanej działalności, wydane w ramach akredytacji wielolokalizacyjnej powinny być opatrzone nazwą i adresem lokalizacji głównej wskazanej w certyfikacie akredytacji, bez logo lokalizacji.

Dokumenty te mogą dodatkowo zawierać dane kontaktowe lokalizacji prowadzącej ocenę. Wydane dokumenty nie powinny wprowadzać w błąd odnośnie tego, jaki podmiot jest akredytowany.

- W przypadku akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania, ocenia się stosowanie wymagań dotyczących przeprowadzania przez CAB oceny lokalizacji z uwzględnieniem wymagań zawartych w dokumencie IAF MD 23.
 - Akredytacja wielolokalizacyjna nie może zostać udzielona, w przypadku gdy nie zostały spełnione wszystkie wyżej wymienione wymagania.
- 3.7 W przypadku udzielenia przez PCA akredytacji wielolokalizacyjnej, w certyfikacie akredytacji wskazywany jest tylko jeden podmiot prawny tj. lokalizacja główna. Lokalizacje, wraz z ich nazwą, adresem oraz z przypisanym im realizowanym zakresem działań związanych z oceną zgodności wskazywane są w zakresie akredytacji.
- 3.8 PCA prowadzi oceny zagranicznych lokalizacji oraz obserwacje działań CAB (np. auditów, badań, inspekcji) na zasadach opisanych w dokumencie DA-01 i związanych z nim programów akredytacji właściwych dla danego rodzaju CABs (np. DACS-01 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania). Oceny te zawsze są prowadzone we współpracy z jednostką akredytującą kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność. Jednostki oceniające zgodność nie mogą odmówić udziału w ocenie przedstawicieli jednostki akredytującej kraju, w którym świadczą akredytowane usługi.
- 3.9 PCA może zlecić przeprowadzenie ocen jednostce akredytującej kraju, na terenie którego są prowadzone działania w obszarze oceny zgodności, będącej sygnatariuszem właściwego wielostronnego porozumienia EA MLA / IAF MLA / ILAC MRA. W takich przypadkach nie jest potrzebne uzyskiwanie zgody CAB.
- 3.10 Zgodnie z zasadami transgranicznej akredytacji wielolokalizacyjne CAB oraz lokalizacje wymienione w zakresie akredytacji powinny przestrzegać poniższych zasad:
- CAB powinna w pełni współpracować z zaangażowaną w ocenę jednostką akredytującą,
 - CAB nie może odmówić udziału w ocenie jednostce akredytującej danego kraju.
- Po przyjęciu wniosku, PCA upewnia się, że wnioskująca CAB zapoznała się i zaakceptowała wyżej wymienione wymagania.
- 3.11 Przed podjęciem decyzji o udzieleniu akredytacji CAB wielolokalizacyjnej, PCA poddaje ocenie wszystkie lokalizacje, które mają być wskazane w zakresie akredytacji.
- 3.12 Program nadzoru nad akredytowaną wielolokalizacyjną CAB prowadzącą działania w obszarze oceny zgodności w różnych krajach jest ustalany z uwzględnieniem zasad określonych w programach akredytacji właściwych dla danego rodzaju działania. Dodatkowo, przy ustalaniu programu nadzoru PCA rozpatruje ryzyko w odniesieniu do pozyskania w wyniku ocen, zaufania do kompetencji CAB, przy uwzględnieniu:
- lokalizacji, w których prowadzona jest działalność w obszarze oceny zgodności,
 - lokalizacji, z której ta działalność jest zarządzana,
 - lokalizacji, z której personel prowadzi ocenę zgodności,
 - lokalizacji, w której zapisy są utrzymywane,
 - personelu zaangażowanego w przeprowadzanie oceny zgodności,
 - krajów, w których prowadzona jest działalność w obszarze oceny zgodności,
 - krajów, w których jednostka ma lokalizację i ich liczbę,
 - krajów, z których zarządzana jest działalność objęta zakresem akredytacji lub z której personel prowadzi ocenę zgodności,
 - krajów, w których utrzymywane są zapisy z prowadzonej oceny zgodności,

- skalę działalności w poszczególnych krajach,
- faktu posiadania akredytacji jednostki akredytującej danego kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.

Przewidziana w programie nadzoru CAB wielo-lokalizacyjnej częstotliwość i zakres ocen w nadzorze może ulegać zmianie, w oparciu o wyniki rozpatrywania przez PCA ryzyka w odniesieniu do miarodajności oceny spełnienia przez CAB wszystkich wymagań akredytacyjnych

- 3.13 W przypadku jednostek certyfikujących program nadzoru powinien uwzględniać przynajmniej raz w cyklu ocenę: każdej lokalizacji, w której prowadzona jest działalność oceny zgodności i/lub z której jest ona zarządzana i/lub z której personel prowadzi ocenę zgodności i/lub w której zapisy są utrzymywane.

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DA-07 zastępuje wydanie 2 z 21.11.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia xx.xx.2019 r. i obowiązuje od dnia (2 miesiące od opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. 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

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

SOGS CERTIF 2009-06 REV6 – Cross border accreditation activities

EA-2/13 EA Cross-Border Accreditation Policy and Procedure for Cooperation between EA Members

EA-2/13 S1 Interpretation of Terminology in Clause 5.1 of EA-2.13

ILAC G21 Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication

IAF MD 12 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

IAF MD 23 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies

DA-01 Opis systemu akredytacji (wraz z dokumentami związanymi)