

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## POLITYKA DOTYCZĄCA ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI AKREDYTACYJNEJ PCA

*Projekt Wydania 3  
Warszawa, 16.03.2016 r.*

---

## Spis treści

1.	Wprowadzenie .....	3
2.	Definicje .....	3
3.	Akredytacja w obszarach dobrowolnych i regulowanych prawnie .....	3
4.	Zasady dotyczące określania zakresu działalności akredytacyjnej .....	3
5.	Normy i wymagania akredytacyjne .....	4
6.	Warunki akredytacji .....	4
7.	Zasady rozszerzania lub uaktualnienia zakresu działalności PCA .....	5
8.	Zasady dotyczące wprowadzania zmian w wymaganiach akredytacyjnych .....	6
9.	Postanowienia końcowe .....	6
10.	Dokumenty związane .....	6
11.	Załączniki .....	7

## 1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument ma na celu określenie polityki PCA w odniesieniu do:

- zakresu działalności akredytacyjnej PCA oraz wprowadzania w nim zmian, w szczególności w odniesieniu do jego rozszerzania;
- wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- współpracy z właścicielami programów oceny zgodności.

PCA podejmuje się zmiany zakresu działalności akredytacyjnej przy uwzględnieniu mających zastosowanie wymagań określonych w niniejszym dokumencie oraz EA-1/22. Zakres działalności akredytacyjnej PCA (zwany dalej ZDA) jest publikowany na stronie internetowej PCA.

## 2. Definicje

Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się definicje wymienione poniżej:

**program akredytacji:** zasady i procedury prowadzenia i zarządzania akredytacją CABs, dla których mają zastosowanie te same wymagania, zasady i procedury;

**właściciel programu oceny zgodności:** identyfikowalna organizacja odpowiedzialna za opracowanie i utrzymanie programu. Właścicielem programu może być np. jednostka oceniająca zgodność, regulator, stowarzyszenie branżowe. Programy oceny zgodności mogą obowiązywać na szczeblu międzynarodowym, regionalnym, krajowym.

## 3. Akredytacja w obszarach dobrowolnych i regulowanych prawnie

Obszar regulowany prawnie obejmuje działania w zakresie oceny zgodności, dla których przepisy prawa krajowego lub europejskiego ustalają dodatkowe, specyficzne wymagania dotyczące kompetencji CABs, warunkujące możliwość wykorzystania wyników oceny zgodności w obszarach objętych przedmiotowym prawem.

Obszar dobrowolny obejmuje działania w zakresie oceny zgodności z przyczyn leżących między innymi po stronie dostawców lub odbiorców wyrobów lub usług, a działania te nie są następstwem przepisów prawnych.

## 4. Zasady dotyczące określania zakresu działalności akredytacyjnej

Zakres działalności akredytacyjnej PCA jest określony w strukturze, składającej się z pięciu poziomów:

Poziom I. Wymagania dla jednostki akredytującej. Obejmują one: wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17011, rozporządzenia (WE) 765/2008, ustawy o systemie oceny zgodności, dokumentów EA, IAF i ILAC oraz innych przepisów regulujących prowadzenie i zarządzanie działalnością akredytacyjną;

Poziom II. Działania związane z oceną zgodności prowadzone przez CABs, którym PCA udziela akredytacji w odniesieniu do norm z poziomu III. Obejmują one: badania, wzorcowania, inspekcję, certyfikację systemów zarządzania, osób, wyrobów, procesów i usług, organizowanie badań biegłości i weryfikację;

Poziom III. Normy zharmonizowane zawierające wymagania ogólne dla CABs wykonujących działania związane z oceną zgodności na poziomie II. np. PN-EN ISO/IEC 17021, PN-EN ISO/IEC 17025,

Poziom IV.<sup>1</sup> Dokumenty zawierające dodatkowe wymagania specyficzne dla określonego rodzaju CAB stosowane w powiązaniu z jedną z norm z poziomu III. Dokumentami tymi są:

<sup>1</sup> Uwaga: Poziom 4. ma zastosowanie tylko wtedy, jeżeli istnieją dokumenty dodatkowe do norm z Poziomu 3. (co oznacza, że Poziom 5. jest często bezpośrednio powiązany z normą z Poziomu 3.)

- 44 i. specyficzne, sektorowe normy lub inne uznawane dokumenty  
45 normatywne. Przykładami takich norm są: ISO 15195, CEN/TS 15675,  
46 ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006;
- 47 ii. programy sektorowe regulowane przepisami prawa krajowego  
48 i europejskiego, w tym wyspecyfikowane w rozporządzeniu (WE)  
49 765/2008 art 13 ust.3. np. rozporządzenie Komisji (UE) Nr 600/2012;  
50 rozporządzenia krajowe wdrażające dyrektywy;
- 51 iii. dobrowolne programy sektorowe zgodne z EA-1/22;
- 52 iv. obowiązkowe dokumenty EA, IAF i ILAC oraz polityki i dokumenty PCA  
53 wdrażające obowiązkowe dokumenty i postanowienia EA, IAF i ILAC  
54 wprowadzone w drodze komunikatów (np. DA-06 wdraża ILAC-P9).
- 55 Poziom V. Programy oceny zgodności lub obszary działalności technicznej, obejmujące  
56 normy lub inne dokumenty normatywne stosowane przez akredytowaną CAB  
57 do dostarczania akredytowanego działania w zakresie oceny zgodności. Może  
58 to obejmować, na przykład, specyficzne metody badań i specyficzne  
59 wymagania dotyczące systemów zarządzania (np. ISO 9001 oraz ISO 14001).

## 60 **5. Normy i wymagania akredytacyjne**

61 CAB w procesach akredytacji i nadzoru powinna udowodnić spełnienie wymagań zawartych  
62 we właściwej dla wykonywanych działań normie zharmonizowanej z poziomu III. oraz, jeśli  
63 mają zastosowanie, wymagań dodatkowych z poziomu IV. wprowadzonych do stosowania  
64 w drodze komunikatów. Wymagania akredytacyjne dotyczą zarówno kompetencji  
65 technicznych, jak i systemu zarządzania CABs.

66 PCA udziela akredytacji CABs w zakresie programów oceny zgodności i obszarów  
67 działalności technicznej, określonych w ZDA w poziomie V.

68 W celu harmonizacji podejścia do oceny kompetencji CABs działających w określonych  
69 obszarach, PCA może przy udziale odpowiednich stron zainteresowanych opracować  
70 dokumenty opisujące szczególne zastosowania wymagań akredytacyjnych (z poziomu III.  
71 i IV.), ich interpretacje lub wytyczne. Prezentowane one są w politykach oraz w dokumentach  
72 szczegółowych PCA dotyczących akredytacji poszczególnych rodzajów CAB. Dokumenty te  
73 opracowywane są w oparciu o dokumenty EA, IAF i ILAC oraz wytyczne regulatorów lub  
74 właścicieli prywatnych programów oceny zgodności.

75 W dokumentach PCA opisujących szczególne zastosowania wymagań akredytacyjnych oraz  
76 dokumentach określających warunki akredytacji słów „powinien, należy” używa się do  
77 wskazania tych postanowień, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się” używa się do  
78 wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań lub warunków. CAB może spełniać te  
79 wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu  
80 akredytacji / nadzoru prowadzonego przez PCA.

81 Wykazy dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne publikowane są na stronie  
82 internetowej w odpowiednich dokumentach PCA.

## 83 **6. Warunki akredytacji**

84 W przypadku ubiegania się o akredytację CAB powinna spełniać warunki przyjęte  
85 w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki  
86 wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, powołujące  
87 odpowiednie dokumenty PCA.

88 Warunki akredytacji dotyczące udzielania i utrzymywania akredytacji dla poszczególnych  
89 rodzajów CABs opracowywane są na podstawie dokumentów wskazanych w poziomie I.

90 Znowelizowane warunki akredytacji wprowadzane są do stosowania w procesach akredytacji  
91 i nadzoru w drodze komunikatów, z uwzględnieniem okresu przejściowego. PCA informuje  
92 akredytowane CAB lub będące w trakcie procesu akredytacji o zmianach warunków  
93 akredytacji.

## 94 7. Zasady rozszerzania lub uaktualnienia zakresu działalności PCA

95 PCA podejmuje decyzję w sprawie rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej na  
96 wnioski stron zainteresowanych (np. regulatorzy, klienci) lub w wyniku własnej analizy  
97 odnośnie potrzeby rozszerzenia lub uaktualnienia zakresu działalności akredytacyjnej PCA.

98 Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA obejmuje działania mające na celu  
99 wdrożenie do stosowania w działalności akredytacyjnej:

- 100 – nowych działań związanych z oceną zgodności (poziom II.),
- 101 – nowej normy akredytacyjnej (poziom III.),
- 102 – nowych norm sektorowych (lub dokumentów normatywnych) i programów sektorowych  
103 (poziom IV.),
- 104 – nowych programów oceny zgodności, obszarów działalności technicznej (poziom V.).

105 Uaktualnienie zakresu działalności akredytacyjnej obejmuje działania mające na celu  
106 wdrożenie do stosowania w działalności akredytacyjnej:

- 107 – znowelizowanych dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne (poziom III.  
108 i IV.);
- 109 – wdrożenia nowych lub znowelizowanych obowiązkowych dokumentów EA, IAF i ILAC  
110 oraz polityk i dokumentów PCA wdrażających obowiązkowe dokumenty i postanowienia  
111 EA, IAF i ILAC (poziom IV.);

112 Przedmiotem rozszerzenia mogą być programy oceny zgodności opracowane przez  
113 organizacje będące ich właścicielami. Programy te powinny być opracowane przy  
114 uwzględnieniu właściwych postanowień dokumentu EA-1/22, a ponadto gdy:

- 115 – istnieje potwierdzone zapotrzebowanie rynku na dany program oceny zgodności  
116 (np. w formie wniosków od stron zainteresowanych, rekomendacji regulatora lub danych  
117 o zrealizowanych działaniach związanych z oceną zgodności); lub istnieją przepisy  
118 prawne wymagające prowadzenia oceny zgodności według danego programu przez  
119 akredytowane we właściwym zakresie CABs;
- 120 – wszystkie strony istotnie zainteresowane programem oceny zgodności mają możliwość  
121 brania udziału w jego opracowaniu lub opiniowaniu;
- 122 – program jednoznacznie identyfikuje normę akredytacyjną;
- 123 – program jest publicznie dostępny;
- 124 – w przypadku określenia w programie specyficznych wymagań dotyczących CAB,  
125 wymagania te nie mogą być sprzeczne z wymaganiami określonymi w normach  
126 akredytacyjnych.

127 Właściciel programu jest zobowiązany do przedstawienia PCA wszelkich informacji na temat  
128 programu oceny zgodności w celu dokonania oceny czy program może być przedmiotem  
129 akredytacji i spełnia wymagania niniejszego dokumentu (FA-161).

130 W procesie zmiany zakresu działalności, PCA przeprowadza analizę potrzeby opracowania  
131 dokumentu opisującego program akredytacji dla zapewnienia harmonizacji podejścia do  
132 akredytacji CABs.

133 Prowadzenie działalności akredytacyjnej przez PCA w zakresie jakiegokolwiek programu  
134 oceny zgodności nie oznacza, że PCA dokonało jego oceny w zakresie technicznej

135 użyteczności czy poprawności. Odpowiedzialność za techniczną stronę programu oceny  
136 zgodności oraz jego wykorzystanie przez odbiorców leży wyłącznie po stronie właściciela  
137 programu, a w przypadku braku właściciela programu, korzystający z wyników oceny  
138 zgodności odpowiada za weryfikację ich przydatności do zamierzonego zastosowania.

139 PCA określa zasady współpracy z właścicielem programu w związku z realizowanym  
140 rozszerzeniem działalności akredytacyjnej, realizowanych ocen w procesach akredytacji  
141 i nadzoru, jak również w sytuacji nowelizacji programu. W tym celu PCA może zawierać  
142 stosowne porozumienia.

## 143 **8. Zasady dotyczące wprowadzania zmian w wymaganiach akredytacyjnych**

144 W przypadku wprowadzania nowych lub znowelizowanych dokumentów zawierających  
145 wymagania akredytacyjne z poziomu III. lub IV. PCA ustala okres przejściowy na  
146 dostosowanie się akredytowanych CABs do wprowadzonych zmian.

147 Okres przejścia na nowe wymagania, uwzględniający zarówno formę, jak i ostateczną datę  
148 wprowadzenia zmian, jest ustalany przez PCA z uwzględnieniem postanowień organizacji  
149 międzynarodowych (EA, IAF, ILAC) oraz oczekiwań stron zainteresowanych  
150 w taki sposób, aby te zmiany mogły być wdrożone.

151 W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne (poziom III.  
152 i IV.), procesy akredytacji będące w toku w chwili ogłoszenia okresu przejściowego  
153 realizowane są do końca według dokumentów aktualnych w chwili rozpoczęcia procesu  
154 akredytacji, pod warunkiem, że CAB podda się dodatkowej ocenie w odniesieniu do  
155 znowelizowanych wymagań przed upływem ostatecznego terminu wdrożenia nowych  
156 wymagań.

157 PCA informuje akredytowane CAB lub będące w trakcie procesu akredytacji o zmianach  
158 wymagań akredytacyjnych.

159 Niedostosowanie się akredytowanego CAB do zmienionych wymagań w ustalonym przez  
160 PCA terminie powoduje zawieszenie akredytacji.

161 W okresach przejściowych PCA na wniosek CAB może podjąć się akredytacji w odniesieniu  
162 do wymagań norm międzynarodowych opublikowanych w języku oryginału, np. w języku  
163 angielskim.

## 164 **9. Postanowienia końcowe**

165 Niniejszy dokument wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia. Niniejsze wydanie dokumentu  
166 zastępuje wydanie 2 z 21.11.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xxx  
167 z dnia dd.mm.2016 r.

## 168 **10. Dokumenty związane**

169 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.  
170 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do  
171 warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93

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

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

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

178 EA-1/06 A AB Wielostronne Porozumienie EA

179 EA-1/22 A-AB Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes  
180 by EA Accreditation Body Members

- 181 CASCO Toolbox dostępne na stronie [http://www.iso.org/iso/casco\\_toolbox](http://www.iso.org/iso/casco_toolbox)
- 182 DA-01 Opis systemu akredytacji
- 183 Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji.
- 184 **11. Załączniki**
- 185 FA-161 Analiza programu oceny zgodności