

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI AKREDYTACYJNEJ

*Projekt P1 Wydania 4
Warszawa, 28.02.2019 r.*

1 Spis treści

2	1.	Wprowadzenie.....	3
3	2.	Definicje	3
4	3.	Zakres działalności akredytacyjnej PCA	3
5	4.	Opracowanie lub adoptowanie programów akredytacji	4
6	5.	Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA i nowelizacja programu	
7		akredytacji	5
8	6.	Weryfikowanie przydatności działalności technicznej i norm oraz programów oceny	
9		zgodności do akredytacji.	6
10	7.	Zasady ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej	7
11	8.	Postanowienia końcowe	7
12	9.	Dokumenty związane	8
13	10.	Załączniki	8
14			
15			

16 1. Wprowadzenie

17 Niniejszy dokument określa zasady i politykę PCA w odniesieniu do:

- 18 – zakresu działalności akredytacyjnej PCA oraz programów akredytacji, w ramach których
19 PCA przeprowadza procesy akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność
20 (CABs), w tym zasady dotyczące rozszerzania działalności o nowe programy akredytacji
21 i rozszerzania już funkcjonujących programów akredytacji oraz ograniczania zakresu
22 działalności akredytacyjnej;
- 23 – wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosowanych w programach akredytacji;
- 24 – weryfikacji odpowiedniości działalności technicznej oraz przydatności programów oceny
25 zgodności i norm do celów działalności akredytacyjnej.

26 2. Definicje

27 Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się definicje wymienione poniżej:

28 **program akredytacji:** zasady i procesy związane z akredytacją jednostek oceniających
29 zgodność, do których mają zastosowanie te same wymagania; program akredytacji
30 opracowuje lub adoptuje jednostka akredytująca (Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011:2018, 3.8).

31 **program oceny zgodności (CAS):** zasady, procedury i zarządzanie dotyczące
32 przeprowadzania działań w obszarze oceny zgodności (takich jak np. badanie, certyfikacja,
33 inspekcja) przez jednostki oceniające zgodność, odnoszące się do określonych przedmiotów
34 oceny zgodności (np. wyrób, proces, usługa, materiał, instalacja, system zarządzania), do
35 których stosuje się te same wyspecyfikowane wymagania, zasady i procedury; właścicielem
36 programu oceny zgodności może być np. jednostka oceniająca zgodność, regulator,
37 stowarzyszenie branżowe; program oceny zgodności nie może być opracowywany lub
38 adoptowany przez jednostkę akredytującą. (Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011 oraz EA-1/22 A).

39 **działalność techniczna** – zasady, procedury, metody i procesy przeprowadzania działań
40 w obszarze oceny zgodności (takich jak np. badanie, certyfikacja, inspekcja) realizowanych
41 przez jednostki oceniające zgodność.

42 3. Zakres działalności akredytacyjnej PCA

43 PCA prowadzi działalność akredytacyjną zgodnie z międzynarodowymi wymaganiami
44 dotyczącymi jednostek akredytujących w ramach ustanowionych, wdrożonych
45 i opublikowanych programów akredytacji odnoszących się do określonych obszarów
46 działalności technicznej CABs.

47 Zakres działalności akredytacyjnej PCA obejmuje opracowane lub zaadoptowane przez PCA
48 programy akredytacji. Programy akredytacji dotyczą określonego zakresu działalności
49 technicznej realizowanej przez CAB w obszarze oceny zgodności oraz programów oceny
50 zgodności (CAS), które są identyfikowane przez program akredytacji.

51 Programy akredytacji posiadają strukturę powiązaną z mającymi zastosowanie w działalności
52 akredytacyjnej wymaganiami dotyczącymi jednostek akredytujących, CABs oraz dotyczącymi
53 działalności technicznej i programów oceny zgodności realizowanych przez CABs.

54 Poziom I. Zasady i procesy działalności akredytacyjnej PCA są zgodne z wymaganiami
55 dla jednostek akredytujących zawartymi w normie PN-EN ISO/IEC 17011,
56 rozporządzeniu (WE) 765/2008, ustawie o systemach oceny zgodności
57 i nadzoru rynku, obowiązkowych dokumentach EA, IAF i ILAC oraz innych
58 przepisach regulujących prowadzenie i zarządzanie działalnością
59 akredytacyjną. Ogólne zasady i procesy akredytacji, a także warunki akredytacji
60 zostały określone w dokumentach: np. DA-01, DA-02, DA-07, DA-08.

61 Poziom II. Programy akredytacji są ustanawiane w powiązaniu z obszarami oceny
62 zgodności prowadzonej przez CABs, którym PCA udziela akredytacji.

63 Ustanowione i wdrożone do stosowania programy akredytacji odnoszą się
 64 odpowiednio do działań w obszarze oceny zgodności takich jak: badania,
 65 wzorcowania, organizowanie badań biegłości, produkcja materiałów
 66 odniesienia, certyfikacja wyrobów, procesów i usług, certyfikacja systemów
 67 zarządzania, certyfikacja osób, inspekcja, weryfikacja;

68 Poziom III. Wymagania ogólne dla CABs wykonujących działania w obszarach oceny
 69 zgodności, wskazanych na poziomie II, stosowane w programach akredytacji,
 70 są określone w normach zharmonizowanych (akredytacyjnych), np. PN-EN
 71 ISO/IEC 17021-1, PN-EN ISO/IEC 17025;

72 Poziom IV.¹ Specyficzne wymagania akredytacyjne dla określonego rodzaju CAB,
 73 stosowane w sektorowych programach akredytacji w powiązaniu z jedną z norm
 74 z poziomu III, mogą być określone w:

75 a) specyficznych normach sektorowych lub innych uznanych dokumentach
 76 normatywnych. Przykładami takich dokumentów są: ISO 15195, ISO/TS
 77 22003, ISO/IEC 27006;

78 b) sektorowych programach regulowanych przepisami prawa krajowego
 79 i europejskiego, np. rozporządzenie Komisji (UE) Nr 2018/2067;

80 c) dokumentach PCA wprowadzonych w drodze komunikatów PCA
 81 opisujących sektorowe programy akredytacji dedykowane konkretnej
 82 działalności technicznej lub CAS, wdrażających specyficzne wymagania
 83 akredytacyjne dla CABs określone np. w przepisach prawa, lub przez
 84 organy regulacyjne (na wniosek organów), lub właścicieli CAS oraz
 85 zainteresowane strony (w obszarze dobrowolnym)

86 d) dobrowolnych programach oceny zgodności zgodnych z dokumentem
 87 EA-1/22 A;

88 e) obowiązkowych dokumentach EA, IAF i ILAC oraz politykach
 89 i dokumentach PCA wdrażających obowiązkowe dokumenty
 90 i postanowienia EA, IAF i ILAC wprowadzone w drodze komunikatów (np.
 91 DA-06 wdraża ILAC-P10);

92 Poziom V. Programy akredytacji odnoszą się do obszarów działalności technicznej oraz
 93 programów oceny zgodności, realizowanych przez CABs w oparciu o normy lub
 94 inne dokumenty normatywne, procedury własne i procedury programów oceny
 95 zgodności, właściwe dla określonego programu akredytacji. Może to
 96 obejmować, na przykład, specyficzne metody badań lub specyficzne programy
 97 certyfikacji systemów zarządzania (np. ISO 9001 oraz ISO 14001).

98 Zakres działalności akredytacyjnej PCA jest określony we wskazanych w dokumencie DA-01
 99 programach akredytacji jednostek oceniających zgodność oraz powiązanych z tymi
 100 programami sektorowych programach akredytacji określających specyficzne wymagania
 101 akredytacyjne dla określonej grupy CABs.

102 4. Opracowanie lub adoptowanie programów akredytacji

103 Programy akredytacji są przedstawiane w dokumentach PCA dedykowanych poszczególnym
 104 rodzajom CABs, np. DAB-07 (laboratoria badawcze). Przy opracowaniu programów
 105 akredytacji są uwzględniane postanowienia mających zastosowanie dokumentów EA, IAF
 106 i ILAC oraz dostępne międzynarodowe wytyczne i dokumenty normatywne.

107 Programy akredytacji określają wszystkie wymagania akredytacyjne właściwe dla danego
 108 rodzaju CABs. Ponadto, szczegółowe wykazy wymagań akredytacyjnych są przedstawione

¹ Uwaga: Poziom IV ma zastosowanie tylko wtedy, jeżeli istnieją dokumenty dodatkowe do norm z Poziomu III (co oznacza, że Poziom V jest często bezpośrednio powiązany z normą z Poziomu III)

109 w Listach wymagań akredytacyjnych właściwych dla danego rodzaju CAB, powiązanych
110 z określonymi programami.

111 Każdy program akredytacji zawiera ustalenia dotyczące warunków akredytacji CABs objętych
112 programem akredytacji oraz opisuje szczegółowo zasady i procesy akredytacji oraz nadzoru
113 CABs, z uwzględnieniem zasad próbkowania w ocenach kompetencji CABs w odniesieniu do
114 wnioskowanego / posiadanego zakresu akredytacji, przy zastosowaniu podejścia bazującego
115 na rozpatrywaniu ryzyka.

116 Programy akredytacji identyfikują obszary działalności technicznej, oraz programy oceny
117 zgodności właściwe dla akredytacji w ramach danego programu akredytacji poprzez
118 zidentyfikowanie przedmiotu i procedur/metod/procesów oceny zgodności, które mogą być
119 objęte zakresem akredytacji udzielanej w ramach danego programu akredytacji. Identyfikacja
120 ta jest ściśle powiązana z zakresem i sposobem opisu kompetencji CABs w zakresach
121 akredytacji.

122 Programy akredytacji są opracowywane i aktualizowane przez kompetentny personel PCA,
123 przy udziale przedstawicieli zainteresowanych stron. W opracowanie lub aktualizację
124 programów akredytacji są angażowane przez PCA wszystkie istotnie zainteresowane strony.
125 Strony zainteresowane biorą udział w opiniowaniu projektów programów akredytacji
126 i wprowadzanych do nich zmian. Strony zainteresowane mogą również zgłosić potrzebę
127 opracowania programu akredytacji, a ponadto są uprawnione do wnoszenia uwag oraz
128 propozycji zmiany postanowień programów akredytacji.

129 W szczególności opracowane i modyfikowane programy akredytacji są:

- 130 – publicznie opiniowane przez wszystkie zainteresowane strony;
- 131 – opiniowane i uzgadniane z przedstawicielami stron zainteresowanych zaangażowanych
132 w pracach Rady ds. Akredytacji i komitetów technicznych.

133 Ponadto w przypadku sektorowych programów akredytacji na potrzeby obszaru
134 regulowanego, przed ich wdrożeniem do stosowania w działalności akredytacyjnej PCA są
135 one uzgadniane z ministrem lub kierownikiem urzędu centralnego właściwym dla danego
136 programu akredytacji.

137 **5. Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA i nowelizacja programu** 138 **akredytacji**

139 PCA podejmuje decyzję w sprawie rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej o nowy
140 program akredytacji lub rozszerzenia już funkcjonującego programu akredytacji na wniosek
141 stron zainteresowanych (np. regulatorzy, klienci) lub w wyniku własnej analizy odnośnie
142 potrzeby i możliwości rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej PCA.

143 Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA o nowy program akredytacji obejmuje
144 działania mające na celu opracowanie, uzgodnienie i wdrożenie do stosowania
145 w działalności akredytacyjnej nowego programu akredytacji w przypadku:

- 146 – nowych działań w obszarze oceny zgodności (poziom II.),
- 147 – nowej normy akredytacyjnej (poziom III.),
- 148 – nowych norm sektorowych (lub dokumentów normatywnych) i programów sektorowych
149 (poziom IV.) wymagających opracowania nowego programu akredytacji (w formie
150 dokumentu) w celu określenia specyficznych wymagań akredytacyjnych,
- 151 – nowych programów oceny zgodności, (poziom V.) w przypadku, **gdy zawierają one**
152 **wymagania specyficzne dla CABs, które powinny być uwzględniane w nowych**
153 **programach akredytacji.**

154 Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA polegające na rozszerzeniu już
155 funkcjonującego programu akredytacji obejmuje działania mające na celu nowelizację
156 programu akredytacji w związku z:

- 157 – nowelizacją wymagań akredytacyjnych (poziom III. i IV.);
- 158 – wdrożeniem do stosowania nowych lub znowelizowanych obowiązkowych dokumentów
159 EA, IAF i ILAC oraz polityk i dokumentów PCA wdrażających obowiązkowe dokumenty
160 i postanowienia EA, IAF i ILAC (poziom IV.);
- 161 – **objęciem programem akredytacji nowych rodzajów działalności technicznej oraz**
162 **programów oceny zgodności, właściwych dla tego programu akredytacji (poziom V).**

163 W przypadku nowelizacji wymagań akredytacyjnych z poziomu III. lub IV określonych
164 w programach akredytacji PCA ustala okres przejściowy na dostosowanie się akredytowanych
165 CABs do wprowadzonych zmian.

166 Okres przejściowy dla nowych i znowelizowanych wymagań, uwzględniający zarówno formę,
167 jak i ostateczną datę wdrożenia zmian, jest ustalany przez PCA z uwzględnieniem
168 postanowień organizacji międzynarodowych (EA, IAF, ILAC) oraz oczekiwań stron
169 zainteresowanych w taki sposób, aby te zmiany mogły być skutecznie implementowane.

170 W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne (poziom III.
171 i IV.), procesy akredytacji będące w toku w chwili ogłoszenia okresu przejściowego
172 realizowane są do końca według wymagań aktualnych w chwili rozpoczęcia procesu
173 akredytacji, **z uwzględnieniem warunków dla okresu przejściowego określonych przez PCA**
174 **(komunikaty) w związku z nowelizacją wymagań akredytacyjnych.**

175 PCA informuje akredytowane CAB lub będące w trakcie procesu akredytacji o zmianach
176 wymagań akredytacyjnych. Niedostosowanie się akredytowanego CAB do zmienionych
177 wymagań w ustalonym przez PCA terminie powoduje zawieszenie akredytacji.

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

181 **6. Weryfikowanie przydatności działalności technicznej i norm oraz programów oceny** 182 **zgodności do akredytacji.**

183 PCA przeprowadza weryfikację przydatności do celów akredytacji każdej działalności
184 technicznej CABs w obszarze oceny zgodności, realizowanej zgodnie z metodami opisanymi
185 w normach, dokumentach normatywnych, przepisach prawa lub procedurach własnych, przed
186 jej objęciem akredytacją w ramach programu akredytacji (przy opracowaniu nowego programu
187 akredytacji lub rozszerzeniu funkcjonującego programu akredytacji). Weryfikacja jest
188 prowadzona w celu sprawdzenia odpowiedniości rodzaju oceny zgodności
189 i wymaganych w tym obszarze kompetencji do przedmiotu i zakresu właściwego programu
190 akredytacji (rodzaj działalności – Poziom II, norma akredytacyjna i specyficzne wymagania
191 akredytacyjne – Poziom III i IV) oraz zasobów PCA (np. personel) do realizacji procesów
192 akredytacji określonego rodzaju działalności technicznej.

193 W przypadku rozszerzania zakresu działalności akredytacyjnej o nowy program akredytacji
194 dotyczący programu oceny zgodności, PCA uwzględnia mające zastosowanie wymagania
195 określone w niniejszym dokumencie oraz w dokumencie EA-1/22 A *EA Procedure and Criteria*
196 *for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members*.

197 W przypadku gdy rozszerzanie zakresu działalności akredytacyjnej jest związane
198 z programem oceny zgodności opracowanym przez organizację(e) będące jego właścicielem
199 i jest procedowane na wniosek właścicieli programu oceny zgodności, program ten powinien
200 spełniać mające zastosowanie postanowienia dokumentu EA-1/22 A, a ponadto:

- 201 – powinno istnieć zapotrzebowanie rynku na dany program oceny zgodności (np. w formie
202 wniosków od stron zainteresowanych, rekomendacji regulatora lub danych o

203 zrealizowanych działaniach związanych z oceną zgodności); lub istnieją przepisy prawne
204 wymagające prowadzenia oceny zgodności według danego programu przez akredytowane
205 we właściwym zakresie CABs;

206 – wszystkie strony istotnie zainteresowane programem oceny zgodności mają możliwość
207 brania udziału w jego opracowaniu lub opiniowaniu;

208 – program oceny zgodności jednoznacznie identyfikuje normę akredytacyjną;

209 – program jest publicznie dostępny;

210 – w przypadku określenia w programie specyficznych wymagań dotyczących CAB,
211 wymagania te nie mogą być sprzeczne z wymaganiami określonymi w normach
212 akredytacyjnych.

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

217 **Nowe programy oceny zgodności mogą być objęte akredytacją w ramach funkcjonujących**
218 **w PCA programów akredytacji lub nowymi programami akredytacji – gdy występuje**
219 **konieczność opracowania programu akredytacji, w którym będą mieć zastosowanie**
220 **specyficzne wymagania akredytacyjne, w celu zapewnienia harmonizacji podejścia do**
221 **akredytacji CABs.**

222 Prowadzenie działalności akredytacyjnej przez PCA w zakresie jakiegokolwiek programu
223 oceny zgodności nie oznacza, że PCA dokonało jego oceny w zakresie technicznej
224 użyteczności czy poprawności. Odpowiedzialność za techniczną stronę programu oceny
225 zgodności oraz jego wykorzystanie przez odbiorców leży wyłącznie po stronie właściciela
226 programu, a w przypadku braku właściciela programu, korzystający z wyników oceny
227 zgodności **ponosi ryzyko związane ich wykorzystaniem do zamierzonego zastosowania.**

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

232 **7. Zasady ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej**

233 **PCA podejmuje decyzję w sprawie ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej**
234 **o funkcjonujący program akredytacji lub ograniczenia zakresu funkcjonujących programów**
235 **akredytacji na wniosek stron zainteresowanych (np. regulatorzy, klienci) lub w wyniku własnej**
236 **analizy odnośnie zasadności ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej PCA.**

237 **Przy podejmowaniu decyzji o ograniczeniu zakresu działalności akredytacyjnej PCA bierze**
238 **pod uwagę opinię stron zainteresowanych oraz postanowienia umów dotyczących obszaru**
239 **działalności akredytacyjnej przewidzianego do ograniczenia, wiążących PCA ze stronami**
240 **zainteresowanymi lub akredytowanymi w tym obszarze CABs.**

241 **Ograniczenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA jest podawane do powszechnej**
242 **wiadomości w formie Komunikatu PCA, w którym ustalany jest okres przejściowy związany**
243 **z ograniczeniem zakresu działalności akredytacyjnej oraz są zasady postępowania PCA**
244 **i akredytowanych CAB w okresie przejściowym.**

245 **8. Postanowienia końcowe**

246 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 4 z 22.04.2016 r. Dokument został
247 wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia XX.XX.2019 r. i obowiązuje od dnia XX.XX.2019 r.
248 **(od daty opublikowania).** Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały
249 oznaczone kolorem czerwonym.

250 **9. Dokumenty związane**

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

254 Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

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

257 EA-1/06 A Wielostronne Porozumienie EA

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

260 DA-01 Opis systemu akredytacji

261 **10. Załączniki**

262 FA-161 Analiza programu oceny zgodności