

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

DA-11

*Projekt Wydania 3
Warszawa, 18.05.2016 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	4
3	Wymagania akredytacyjne.....	4
4	Zakres akredytacji do celów notyfikacji	6
5	Zasady prowadzenia oceny jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji i nadzoru.....	7
5.1	Postanowienia ogólne.....	7
5.2	Proces akredytacji	7
5.2.1	Wniosek.....	7
5.2.2	Przegląd wniosku	7
5.2.3	Przegląd dokumentacji	8
5.2.4	Ocena na miejscu.....	8
5.2.5	Decyzja w procesie akredytacji.....	9
5.3	Procesy nadzoru.....	9
6	Postanowienia końcowe	9
7	Dokumenty związane.....	9
8	Załączniki	10
	Załącznik nr 1.....	12
	Załącznik nr 2.....	14

1 Wprowadzenie

Przyjęte w 2008 r. nowe ramy prawne (NLF) określone rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 765/2008 oraz decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008/WE mają m.in. na celu zwiększenie zaufania do unijnego systemu oceny zgodności poprzez bardziej przejrzysty system zasad i wymagań dla notyfikowanych jednostek oceniających zgodność. Ramy te przewidują również zwiększenie wykorzystania akredytacji jako narzędzia wspierającego działania organu notyfikującego. Wzmocniony system powinien zapewnić, że jednostki oceniające zgodność wyznaczane do prowadzenia działalności w ramach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego dostarczać będą usługi najwyższej jakości potrzebne producentom, odbiorcom i władzom krajowym.

Intencję taką wyrażono w art. R22 decyzji nr 768/2008/WE wskazując, że certyfikat akredytacji przedkładany przez jednostki oceniające zgodność organowi notyfikującemu stanowi potwierdzenie, że dana jednostka spełnia wymagania ustanowione w art. R17 decyzji nr 768/2008/WE. Przyjęte na poziomie europejskim rozwiązanie wprowadziła w Polsce ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.) **oraz ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2016 r. poz. 542).**

Ramy, o których mowa w decyzji nr 768/2008/WE, obejmują przepisy powszechnie stosowane w unijnym prawodawstwie dotyczącym wyrobów (np. obowiązki podmiotów gospodarczych, zadania notyfikowanych jednostek oceniających zgodność, poziomy ochrony). Rozporządzenie (WE) 765/2008 określa natomiast na poziomie wspólnotowym kompleksowe ramy prawne dla akredytacji i nadzoru rynku oraz zawiera postanowienia dotyczące zasad ich funkcjonowania i organizacji jednostek akredytujących i organów nadzoru rynku. Przepisy rozporządzenia nr 765/2008 uzupełniają przepisy decyzji nr 768/2008/WE. Zgodnie z art. R18 decyzji nr 768/2008/WE, jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, to jednostka ta spełnia wymagania ustanowione w art. R17 decyzji nr 768/2008/WE na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

W celu wyjaśnienia, które części norm akredytacyjnych zharmonizowanych do rozporządzenia (WE) 765/2008 odpowiadają wymaganiom zawartym w decyzji nr 768/2008/WE, European co-operation for Accreditation opracowało dokument EA-2/17, do stosowania przez jednostki akredytujące.

Niniejszy dokument ma na celu określenie polityki PCA w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność działających i zamierzających działać jako jednostki notyfikowane realizujące zadania wynikające ze wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, i został opracowany w uzgodnieniu z **Ministrem Rozwoju, Ministrem Infrastruktury i Budownictwa, Ministrem Cyfryzacji, Ministrem Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej, Prezesem Urzędu Transportu Kolejowego oraz Radą ds. Akredytacji**

PCA w miarę potrzeb może opracować, w porozumieniu z właściwym organem autoryzującym, specyficzne programy akredytacji (dokumenty serii DAN) w odniesieniu do poszczególnych systemów sektorowych określonych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym. Celem opracowania specyficznych programów akredytacji jest uszczegółowienie postanowień niniejszego dokumentu mając na uwadze przede wszystkim wdrożone na szczeblu krajowym przepisy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego. Specyficzne programy akredytacji publikowane są na stronie internetowej PCA.

Jednostka oceniająca zgodność może wnioskować o akredytację dla potrzeb notyfikacji, w zakresie wyrobów objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym określonym w Załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 7. niniejszego dokumentu, a w szczególności:

akredytacja - poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności (art. 2. pkt 10 rozporządzenia (WE) 765/2008).

3 Wymagania akredytacyjne

3.1 Wymagania akredytacyjne ogólne do celów notyfikacji

Jednostki oceniające zgodność powinny posiadać kompetencje właściwe do realizacji zadań wynikających z zakresu akredytacji do celów notyfikacji.

W związku z powyższym jednostki oceniające zgodność ubiegające się o akredytację do celów notyfikacji powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w:

- odpowiedniej normie akredytacyjnej zharmonizowanej do rozporządzenia (WE) 765/2008 uzupełnionej o wymagania dodatkowe, właściwe dla oceny kompetencji jednostek wykonujących odpowiednie procedury oceny zgodności, według przyporządkowania podanego w Tabeli nr 1¹ lub podanych w specyficznych programach akredytacji (dokumenty serii DAN);
- ustawie o **systemach oceny zgodności i nadzoru rynku**, rozporządzeniach wydanych na podstawie **ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku** albo wymagań określonych w odrębnych **aktach prawnych** właściwych dla oceny kompetencji jednostek wykonujących odpowiednie procedury oceny zgodności;
- niniejszym dokumencie oraz w specyficznych programach akredytacji (w dokumentach serii DAN), jeśli zostały opublikowane; *przy czym* słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlają wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez PCA.

Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji mają zastosowanie warunki akredytacji właściwe dla przyjętej do oceny normy akredytacyjnej, w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i IAF lub ILAC, w szczególności wymienione w dokumentach DACW-01, DACS-01, DAK-07 i DAB-07.

¹ Źródło: SOGS N612 EN

Tabela nr 1

MODUŁ ^{*)}	Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) 765/2008 (+ wymagania dodatkowe ^{**)}
A1, A2	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+t)
B	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
C1, C2	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
D, D1	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17021 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17065
E, E1	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17021 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17065
F, F1	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
G	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
H	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17021 (+ pk)
H1	<ul style="list-style-type: none"> - PN-EN ISO/IEC 17021 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065

*) Moduły oceny zgodności opisano szczegółowo w decyzji nr 768/2008/WE oraz w poszczególnych dyrektywach.

W przypadku przyjęcia w przepisach prawodawstwa harmonizacyjnego procedur oceny zgodności innych niż moduły wskazane powyżej, PCA stosuje zasady podane w dokumentach serii DAN.

**) Wymagania dodatkowe (jeżeli procedury oceny zgodności uzasadniają ich stosowanie). Znaczenie symboli:

„t” – dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane są badania. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025;

„cd” – zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań, stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy zharmonizowane, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktów 4.1, 7.5 i 7.6 normy PN-EN ISO/IEC 17065;

„pk” – zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020.

3.2 Polityka PCA w zakresie korzystania z urządzeń badawczych poza laboratorium badawczym jednostki oceniającej zgodność

Na wniosek lub za zgodą klienta jednostki oceniającej zgodność, w przypadkach uzasadnionych: dyspozycjami mających zastosowanie przepisów prawa, względami technicznymi, logistycznymi i ekonomicznymi, jednostka oceniająca zgodność może przeprowadzić lub nadzorować badania w ramach procedur oceny zgodności w:

- laboratorium wewnętrznym producenta z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium, na przykład w zakładzie produkcyjnym, albo
- w laboratorium zewnętrznym z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

Jednostka oceniająca zgodność przeprowadzająca lub nadzorująca badania w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym, powinna posiadać kompetencje do wykonywania tych badań oraz oceny i/lub klasyfikacji ich wyników. Wykonywanie rutynowo badań przez laboratorium jednostki lub korzystanie przez jednostkę z personelu posiadającego kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie w realizacji i ocenie wyników badań objętych procedurami oceny zgodności, jest dostatecznym wykazaniem kompetencji jednostki do korzystania z urządzeń badawczych poza jednostką oceniającą zgodność.

Jednostka oceniająca zgodność powinna mieć procedurę zapewniającą, że w powyższych przypadkach spełnione są mające zastosowanie wymagania rozdziału 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz dokumentów PCA DA-05 i DA-06. Jednostka pozostaje odpowiedzialna za przeprowadzane lub nadzorowane badania oraz za ich miarodajność w rozumieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W szczególności, jednostka oceniająca zgodność przeprowadzająca lub nadzorująca badania w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym powinna ustanowić w swoim systemie zarządzania politykę i procedury stosowane w celu zapewnienia miarodajności wyników tych badań, między innymi, w odniesieniu do nadzorowania:

- środowiska i infrastruktury laboratorium;
- personelu zaangażowanego w badaniach i jego kompetencji;
- metod badawczych;
- wyposażenia laboratorium, w tym sprawdzania wyposażenia przed jego użyciem w metodzie badawczej, sprawdzania zaufania do statusu wzorcowania urządzeń pomiarowych oraz zapewnienia spójności pomiarowej;
- zapisów technicznych, zapisów jakości i wyników badań;
- wyników uczestnictwa laboratorium we właściwych programach badań biegłości (PT) i/lub porównań międzylaboratoryjnych (ILC).

Polityka i procedury jednostki oceniającej zgodność korzystającej z ww. badań w zakładach produkcyjnych lub laboratoriach zewnętrznych powinny określać zasady zapewnienia poufności informacji i praw własności klientów przy realizacji tych badań.

Prowadzenie przez jednostkę oceniającą zgodność badań w zakładach produkcyjnych z wykorzystaniem wyposażenia laboratorium producenta lub z wykorzystaniem wyposażenia zewnętrznego laboratorium, powinno być przedmiotem pisemnych uzgodnień np. w formie umowy na wykorzystywanie infrastruktury i wyposażenia zakładu/laboratorium, które powinny ustalać zasady korzystania przez jednostkę z infrastruktury/wyposażenia, gwarantujące spełnienie wymagań akredytacyjnych.

4 Zakres akredytacji do celów notyfikacji

Zakres akredytacji jednostki oceniającej zgodność określa obszary oceny zgodności, w których jednostka może ubiegać się o notyfikację.

W zakresie akredytacji do celów notyfikacji podaje się co najmniej:

- przepis wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz, jeśli ma zastosowanie, krajowego aktu prawnego wdrażającego go;
- procedury oceny zgodności wdrożone przez jednostkę oceniającą zgodność (np. moduł, artykuł lub aneks do poszczególnych dyrektyw);
- wyroby lub kategorie wyrobów.

Ponadto w zależności od uzgodnień z organami autoryzującymi dla poszczególnych sektorów podaje się:

- specyfikacje techniczne dot. wyrobów (np. norma zharmonizowana lub inny dokument techniczny);
- cechy wyrobów (np. właściwości mechaniczne);

- metody/procedury oceny.
- stwierdzenie faktu korzystania przez jednostkę oceniającą zgodność z podwykonawstwa i/lub laboratoriów zewnętrznych, w tym laboratoriów producenta.

Zakres akredytacji określany jest według wzoru przedstawionego w załączniku nr 2 do niniejszego dokumentu.

5 Zasady prowadzenia oceny jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji i nadzoru

5.1 Postanowienia ogólne

Procesy akredytacji oraz nadzoru do celów notyfikacji są prowadzone na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem dyspozycji niniejszego dokumentu i ustaleń specyficznych programów akredytacji (serii DAN). W sprawach nieuregulowanych w powyższych dokumentach stosuje się postanowienia określone w dokumentach PCA właściwych dla danego rodzaju jednostek oceniających zgodność: DACW-01, DACS-01, DAK-07 lub DAB-07.

5.2 Proces akredytacji

5.2.1 Wniosek

Podmioty ubiegające się o udzielenie akredytacji do celów notyfikacji składają wnioski o akredytację (FA-01) w zależności od procedury oceny zgodności (modułu) i właściwej normy akredytacyjnej, jako jednostka certyfikująca wyroby, jednostka certyfikująca systemy zarządzania, jednostka inspekcyjna lub laboratorium badawcze zgodnie z Tabelą nr 1.

W zależności od statusu podmiotu składane wnioski powinny dotyczyć:

- udzielenia akredytacji do celów notyfikacji w zakresie procedur oceny zgodności (modułów) objętych przepisami wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego - dla podmiotów nie posiadających akredytacji do danej normy akredytacyjnej;
- rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar notyfikacji w zakresie procedur oceny zgodności (modułów) wynikających z przepisów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego (np. dyrektywy) – dla podmiotów posiadających akredytację do danej normy akredytacyjnej.

Do wniosku należy dołączyć niżej wymienione formularze wraz z dokumentacją w nich wymienioną:

- FA-138 Załącznik do wniosku jednostki oceniającej zgodność o akredytację do celów notyfikacji (gdy dokument serii DAN nie wskazuje inaczej);
- FA-157 Wykaz badań i innych działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności;
- FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji.

Podmiot wnioskujący o akredytację do celów notyfikacji jako jednostka certyfikująca i/lub jednostka inspekcyjna i/lub laboratorium może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny połączonej/wspólnej.

PCA zawiadamia właściwy organ autoryzujący o wpłynięciu wniosku o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji.

5.2.2 Przegląd wniosku

Przegląd wniosku realizowany jest na zasadach opisanych w dokumencie DA-01, a ponadto ma na celu weryfikację poprawności określenia rodzaju akredytacji oraz wnioskowanego zakresu akredytacji właściwych do celów ubiegania się o notyfikację.

Na podstawie wniosków o akredytację PCA opracowuje łączny program oceny obejmujący wszystkie rodzaje akredytacji do celów notyfikacji, o jaki podmiot zamierza ubiegać się. Program ten obejmuje:

- cel i zakres oceny,
- wykaz właściwych wymagań akredytacyjnych,
- określenie norm akredytacyjnych dla poszczególnych procedur oceny zgodności i przepisów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

PCA przekazuje właściwemu organowi autoryzującemu informację o programach ocen do celów notyfikacji w celach informacyjnych.

5.2.3 Przegląd dokumentacji

W przypadku podmiotów nie posiadających akredytacji do danej normy akredytacyjnej PCA dokonuje przeglądu dokumentacji systemu zarządzania jednostki oceniającej zgodność w ramach osobnego etapu procesu akredytacji w odniesieniu do wnioskowanych norm akredytacyjnych (formularze wymienione w dokumentach DACW-01, DACS-01, DAK-07, DAB-07) oraz w odniesieniu do wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

W przypadku wniosków o rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji PCA dokonuje przeglądu dokumentacji systemu zarządzania jednostki oceniającej zgodność w odniesieniu do wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137) w ramach przygotowania do oceny na miejscu.

5.2.4 Ocena na miejscu

Oceny na miejscu przy akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzeniu zakresu posiadanej akredytacji o obszar notyfikacji realizowane są przy uwzględnieniu trybu opisanego w niniejszym rozdziale. Oceny są realizowane jako oceny na miejscu w procesie akredytacji. W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji - jako oceny w ramach planowego nadzoru lub ponownej oceny. Na wniosek jednostki oceniającej zgodność, PCA może przeprowadzić taką ocenę w innym terminie, uzgodnionym z jednostką.

W przypadku braku możliwości zademonstrowania w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu przez jednostkę oceniającą zgodność praktycznych działań prowadzonych w ramach oceny zgodności dopuszcza się przeprowadzenie oceny i potwierdzenie kompetencji jednostki bez konieczności przeprowadzania obserwacji.

Wówczas PCA udziela akredytacji warunkowej przy czym, przed wydaniem przez jednostkę dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji, PCA przeprowadza obserwacje działań objętych akredytacją. Jednostki oceniające zgodność są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych warunkową akredytacją z odpowiednim wyprzedzeniem. Pozytywny wynik obserwacji jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce oceniającej zgodność wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji

Jeśli w trakcie pierwszej obserwacji po udzieleniu akredytacji warunkowej zostaną stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas jednostka przed wydaniem dokumentu zawierającego wyniki akredytowanej działalności opatrzonego symbolem akredytacji jest zobowiązana do podjęcia korekcyjnych działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Jeżeli to konieczne, ocena podjętych działań prowadzona będzie przez PCA również w formie obserwacji. Pozytywna ocena wykonania korekcyjnych działań korygujących jest warunkiem utrzymania akredytacji. W przypadku negatywnego wyniku oceny działań korekcyjnych/korygujących podjętych w wyniku poważnego naruszenia wymagań akredytacyjnych podczas prowadzenia pierwszej, obserwowanej przez PCA czynności jednostki notyfikowanej, PCA zawieszona udzieloną akredytację.

Przedstawiciele organu autoryzującego mogą brać udział w ocenach przeprowadzanych przez PCA do celów notyfikacji jako członkowie zespołów oceniających w charakterze ekspertów lub obserwatorów.

PCA, na wniosek organu autoryzującego przekazuje mu informacje o wynikach ocen przeprowadzonych w związku z procesami akredytacji i nadzoru realizowanymi dla potrzeb

notyfikacji w odniesieniu do zakresu wnioskowanej lub udzielonej akredytacji. PCA każdorazowo zawiadamia jednostkę o tym fakcie.

5.2.5 Decyzja w procesie akredytacji

PCA zawiadamia jednostkę oceniającą zgodność oraz organ autoryzujący o udzieleniu akredytacji lub jej odmowie biorąc pod uwagę wyniki ocen przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym programem oceny do celów notyfikacji.

Zawiadomienie o udzieleniu akredytacji do celów notyfikacji nie oznacza złożenia wniosku o autoryzację.

Akredytowany podmiot jest zobowiązany do zawiadomienia PCA o zakresie uzyskanej autoryzacji/notyfikacji.

5.3 Procesy nadzoru

Jednostki oceniające zgodność w okresie ważnej akredytacji do celów notyfikacji zobowiązane są do ciągłego spełnienia wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie. W tym celu PCA sprawuje nad nimi nadzór na zasadach opisanych w dokumentach PCA. Jeśli jednostka jest akredytowana również w innych obszarach np. obszarze dobrowolnym, nadzór sprawowany jest łącznie. W uzgodnieniu z akredytowanym podmiotem nadzór ten może być sprawowany oddzielnie.

Działalność jednostki oceniającej zgodność objęta zakresem akredytacji do celów notyfikacji podlega corocznej ocenie na miejscu. W przypadku akredytacji w zakresie większej liczby aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego coroczną oceną (ocena na miejscu i obserwacje) objęte są wybrane obszary wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego przy zachowaniu warunku, aby w trakcie całego cyklu akredytacji łącznie z ponowną oceną, co najmniej raz oceniona została działalność jednostki we wszystkich obszarach objętych zakresem akredytacji.

W przypadku podmiotów posiadających akredytację do celów notyfikacji udzieloną w odniesieniu do wymagań różnych norm akredytacyjnych, na wniosek podmiotu, możliwe jest przeprowadzanie wspólnych ocen działalności objętych akredytacją.

PCA powiadamia każdorazowo organ autoryzujący o zmianach statusu i zakresu udzielonej akredytacji do celów notyfikacji, w szczególności w przypadku zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia akredytacji.

Akredytowany podmiot jest zobowiązany do zawiadomienia PCA o zmianach w statusie i zakresie uzyskanej autoryzacji/notyfikacji.

Jeżeli notyfikacja nie zostanie udzielona, cofnięta lub jej zakres zostanie ograniczony, z innych powodów niż utrata akredytacji, PCA zawiesza akredytację do celów notyfikacji w całości lub w części zakresu odpowiadającego zakresowi cofniętej/ograniczonej notyfikacji.

Proces zmiany zakresu akredytacji do celów notyfikacji (rozszerzenie, uaktualnienie, korekta, ograniczenie) może być łączony z procesem planowanym, lub w innym terminie, uzgodnionym z jednostką.

6 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 2 z 24.11.2015 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia DD.MM.2016 r. i obowiązuje od dnia opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania drugiego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

7 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 (OJ L 218 z 13.8.2008);

- decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu i uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (OJ L 218 z 13.8.2008);
- **ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2016 r. poz. 1645);**
- **Niebieski przewodnik – wdrażanie przepisów dotyczących produktów w Unii Europejskiej, Komisja Europejska 2016;**
- SOGS N612 EN Using standards to assess the competence of conformity assessment bodies in the context of New Legislative Framework, 2009;
- EA-2/17 INF- Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- PN-EN ISO/IEC 17020 Wymagania dotyczące działalności różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;
- PN-EN ISO/IEC 17021 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania;
- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- DA-01 Opis systemu akredytacji;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości
- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej
- DAN-01 Akredytacja jednostek biorących udział w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR);
- DAN-02 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie;
- **DAN-03 Akredytacja do celów notyfikacji do dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz dyrektywy 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych;**
- DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
- DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania
- DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

8 Załączniki

Załącznik nr 1	Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji
Załącznik nr 2	Wzór zakresu akredytacji dla jednostek oceniających zgodność dla celów notyfikacji
FA-138	Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji
FA-137	Arkusze oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji

FA-157

Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności

Załącznik nr 1**Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji**

Polskie Centrum Akredytacji prowadzi działalność akredytacyjną do celów notyfikacji w odniesieniu do następujących aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego:

1. Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej,
2. **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG,**
3. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym,
4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego,
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej,
6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE,
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa dźwigów,
8. Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków,
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE,
10. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych,
11. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności,
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE,
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób,
15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń,
16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych,

17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej,
18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie),
19. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych,
20. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie,
21. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych,
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek,
23. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych,
24. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe,
25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE,
26. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE,
27. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG.

Załącznik nr 2

Wzór zakresu akredytacji dla jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

– dla jednostek certyfikujących i inspekcyjnych oraz laboratoriów badawczych

Rodzaj działalności:	Przepis prawa krajowego i europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI (WYMIENIĆ RODZAJ WYROBÓW OBJĘTYCH DYREKTYWĄ)	<i>Tytuł krajowego aktu prawnego wdrażającego dyrektywę *)</i> (Dz. U.) [1] (Dyrektywa) [2]

Wyrób(y)	Procedury (moduły) oceny zgodności	Specyfikacja techniczna ^{*)}	Odniesienie do przepisu prawa krajowego i europejskiego ^{*)}	
			[1]	[2]

*) jeżeli dotyczy