

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

DA-11

Wydanie 6
Warszawa, projekt P2 z 23.03.2021 r.

35	Spis treści	
36		
37	1	Wprowadzenie.....3
38	2	Terminy i definicje.....3
39	3	Wymagania akredytacyjne4
40	3.1	Wymagania ogólne4
41	3.2	Preferowane zharmonizowane normy5
42	3.3	Niezależność i bezstronność jednostek notyfikowanych.....5
43	3.4	Korzystanie z dokumentów grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych6
44	4	Zakres akredytacji do celów notyfikacji6
45	5	Zasady prowadzenia oceny jednostek oceniających zgodność w procesach
46		akredytacji i nadzoru6
47	5.1	Postanowienia ogólne6
48	5.2	Proces akredytacji.....7
49	5.2.1	Wniosek7
50	5.2.2	Przegląd wniosku7
51	5.2.3	Przegląd dokumentacji8
52	5.2.4	Ocena na miejscu8
53	5.2.5	Decyzja w procesie akredytacji9
54	5.3	Procesy nadzoru9
55	6	Postanowienia końcowe.....12
56	7	Dokumenty związane12
57	8	Załączniki.....13
58		
59		
60		

61 1 Wprowadzenie

62 Niniejszy dokument określa zasady i politykę PCA w odniesieniu do akredytacji CAB do celów
63 notyfikacji.

64 Akredytacja prowadzona przez PCA do celów notyfikacji ma na celu wspieranie notyfikacji
65 prowadzonej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

66 W wyniku akredytacji udzielanej do celów notyfikacji PCA formalnie wykazuje i potwierdza, że
67 CAB:

- 68 – posiada kompetencje, działa bezstronnie, niezależnie i spójnie w obszarze realizacji
69 zadań do których jest notyfikowana;
- 70 – spełnia wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego objętego zakresem
71 akredytacji do celów notyfikacji.

72 Akredytacja do celów notyfikacji, uwzględniająca powyższe cele daje zaufanie organom
73 notyfikującym w procesie notyfikacji CAB, zarówno co do kompetencji CAB, jak
74 i spełniania przez CAB mających zastosowanie wymagań przepisów prawa.

75 Niniejsza polityka dotyczy akredytacji CAB prowadzących działania w obszarze dyrektyw
76 i rozporządzeń UE, które są zgodne z nowymi ramami prawnymi dostosowanymi do
77 postanowień decyzji (WE) 768/2008. Ma również zastosowanie w akredytacji w obszarze
78 innych przepisów prawa (dyrektyw, rozporządzeń), które nie są dostosowane do postanowień
79 decyzji (WE) 768/2008 oraz w odniesieniu do CAB działających jako strona trzecia,
80 przeprowadzająca ocenę i weryfikację stałości właściwości użytkowych, zgodnie
81 z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych (CPR).

82 Postanowienia niniejszej polityki są zgodne z regulacjami określonymi w dokumencie
83 European co-operation for Accreditation (EA) - EA-2/17, w szczególności w odniesieniu do
84 stosowania w akredytacji do celów notyfikacji preferowanych zharmonizowanych norm
85 akredytacyjnych. Wybór i stosowanie norm oraz wymagań akredytacyjnych, określone
86 w niniejszej polityce, bazuje tym samym na odpowiednich rekomendacjach Komisji
87 Europejskiej, wskazującej między innymi wytyczne zawarte w Niebieskim przewodniku (Blue
88 Guide), dokumencie SOGS N612 EN oraz N460.

89 Niniejsza polityka została opracowana w uzgodnieniu z właściwymi organami notyfikującymi
90 oraz Radą ds. Akredytacji.

91 PCA w miarę potrzeb może opracować, w porozumieniu z właściwym organem **notyfikującym**,
92 specyficzne programy akredytacji (dokumenty serii DAN) w odniesieniu do poszczególnych
93 systemów sektorowych określonych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym.
94 **Specyficzne programy akredytacji uszczegółwiają postanowienia niniejszej polityki, są**
95 **stosowane łącznie z polityką DA-11 i mają na celu uwzględnienie funkcjonującego wdrożenia**
96 **na szczeblu krajowym przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.** Specyficzne
97 programy akredytacji publikowane są na stronie internetowej PCA.

98 CAB może wnioskować o akredytację **do celów** notyfikacji, w zakresie wyrobów objętych
99 prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej, określonym w Załączniku nr 1 do
100 niniejszego dokumentu.

101 2 Terminy, definicje, akronimy i skróty

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

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

109 W kontekście treści postanowień niniejszej polityki wyrażenie „Jednostka notyfikowana” (NB)
110 oznacza zarówno jednostkę oceniającą zgodność wnioskującą o akredytację do celów
111 notyfikacji jak i jednostkę akredytowaną do celów notyfikacji (posiadającą lub wnioskującą
112 o notyfikację) oraz jednostkę działającą jako strona trzecia, przeprowadzająca ocenę
113 i weryfikację stałości właściwości użytkowych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów
114 budowlanych (CPR).

115 Ponadto w treści niniejszej polityki używane są następujące akronimy i skróty:

116 **CAB** – jednostka oceniająca zgodność (Conformity Assessment Body)

117 **NB** – jednostka notyfikowana (Notified Body)

118 **NA** – organ notyfikujący (Notifying Authority)

119 **UHL** – unijne prawodawstwo harmonizacyjne (Union Harmonisation Legislation)

120 **HS** – norma zharmonizowana zawierająca wymagania stosowane w akredytacji CABs
121 (Harmonised Standard)

122 **NLF** – nowe ramy prawne (New Legislative Framework)

123 **CPR** – rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych (Construction Product
124 Regulation)

125 **NANDO** – System informowania o organizacjach notyfikowanych i wyznaczonych w ramach
126 nowego podejścia. New Approach Notified and Designated Organisations
127 Information System)

128 **AVCP** – ocena i weryfikacja stałości właściwości użytkowych (Assessment and Verification
129 of Constancy of Performance)

130 **3 Wymagania akredytacyjne**

131 **3.1 Wymagania ogólne**

132 **NB** powinna spełniać wymagania akredytacyjne określone w:

- 133 – odpowiedniej normie akredytacyjnej zharmonizowanej do rozporządzenia (WE)
134 nr 765/2008, uzupełnione o wymagania dodatkowe wskazane w Załączniku nr 2, właściwe
135 dla określonych modułów, procedur oceny zgodności lub systemów AVCP.
- 136 – ustawie o systemie oceny zgodności i ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru
137 rynku, rozporządzeniach wydanych na podstawie ww. ustaw albo wymagań określonych
138 w odrębnych aktach prawnych określających moduły lub odpowiednie procedury oceny
139 zgodności, w tym właściwych UHL;
- 140 – specyficznych programach akredytacji (w dokumentach serii DAN), jeśli zostały
141 opublikowane, przy czym słów „powinien, należy” użyto do wskazania tych postanowień,
142 które są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto do wskazania uznanych sposobów
143 spełnienia wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w
144 inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru
145 przeprowadzanego przez PCA.

146 Akredytowane NB muszą spełniać wszystkie wymagania normy zharmonizowanej,
147 stanowiącej podstawę oceny kompetencji CAB (normy akredytacyjnej). W przypadkach
148 uzasadnionych, wynikających z charakteru czynności związanych z oceną zgodności,
149 określone wymagania(e) normy zharmonizowanej mogą być uznane jako nie mające
150 zastosowania, pod warunkiem, że norma zezwala na takie podejście.

151 W przypadku akredytacji w obszarze dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń oraz
152 w przypadku CPR (system AVCP - informacje szczegółowe przedstawiono w Załączniku nr 3),
153 akredytowane NB powinny spełniać odpowiednie dodatkowe wymagania zawarte
154 w Załączniku nr 2, w każdym przypadku, nawet jeśli stosowana jest norma akredytacyjna inna

155 niż preferowana. W przypadku niedostosowanych dyrektyw / rozporządzeń (patrz Załącznik nr
156 4) mają również zastosowanie dodatkowe wymagania określone w Załączniku nr 2.

157 Jeżeli UHL wskazuje określoną normę akredytacyjną jako wymaganą do stosowania
158 w akredytacji NB i wymagania tej normy dublują wymagania UHL, pierwszeństwo w ocenie
159 kompetencji NB mają bardziej rygorystyczne postanowienia tych wymagań.

160 Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji mają
161 zastosowanie warunki akredytacji właściwe dla przyjętej do zastosowania zharmonizowanej
162 normy akredytacyjnej, polityki PCA oraz obowiązkowe dokumenty EA i IAF lub ILAC,
163 w szczególności wymienione w programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-
164 07 i DAB-07.

165 **3.2 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne i wymagania dodatkowe**

166 Stosowanie preferowanych zharmonizowanych normy akredytacyjnych stanowi podstawę
167 jednolitego funkcjonowania systemu akredytacji do celów notyfikacji.

168 PCA optymalizuje procesy akredytacji do celów notyfikacji, wybierając dla każdego obszaru
169 działań NB właściwą normę zharmonizowaną, która jest stosowana wraz ze wszystkimi
170 ewentualnymi dodatkowymi wymaganiami, w tym określonymi w UHL, w procesie oceny
171 kompetencji NB.

172 PCA, zgodnie z przyjętym przez EA podejściem do wyboru preferowanych zharmonizowanych
173 norm akredytacyjnych (podanym w dokumencie EA-2/17) stosuje
174 w akredytacji CAB do celów notyfikacji normy wskazane w Załączniku nr 3 i Załączniku nr 4,
175 dla każdego modułu i powiązanego przepisu prawa.

176 Ponadto, Załączniki nr 2 określa dla każdej zharmonizowanej normy akredytacyjnej dodatkowe
177 wymagania zaczerpnięte z innych HS oraz procedury, których weryfikacja pozwala na
178 właściwą i wymaganą ocenę kompetencji i działań NB realizowanych w ramach każdego
179 modułu. Spełnienie tych wymagań jest zawsze oceniane łącznie
180 z wymaganiami właściwej zharmonizowanej normy akredytacyjnej.

181 Zestawienie preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych zostało opracowane
182 w wyniku rozpatrywania powiązania wymagań określonych w modułach (technicznych
183 i dotyczących procesów), z wymaganiami zharmonizowanych norm akredytacyjnych, i wyboru
184 na tej podstawie normy preferowanej jako najlepiej dopasowanej (powiązanej).

185 Stosowanie przez PCA w akredytacji do celów notyfikacji zharmonizowanych norm
186 akredytacyjnych innych niż wskazane w niniejszym dokumencie jako preferowane, jest
187 wyłącznie możliwe, gdy opublikowane wymagania organu notyfikującego i/lub regulacyjnego
188 (np. zapis w ustawie, zarządzeniu, dokumencie organu notyfikującego), obowiązujące CAB,
189 nie akceptują preferowanej normy i wskazują inną normę akredytacyjną niż preferowana
190 w rozumieniu postanowień niniejszego dokumentu.

191 Inne, niż wskazane w Załączniku nr 2 kombinacje zharmonizowanych norm akredytacyjnych
192 i modułów są uważane za nieodpowiednie do akredytacji do celów notyfikacji w obszarach
193 właściwych dla przepisów prawa, które wskazują w zakresie oceny zgodności moduły
194 przedstawione w Załączniku 2.

195 **3.3 Niezależność i bezstronność jednostek notyfikowanych**

196 Akredytowana / ubiegająca się o akredytację NB powinna zachowywać bezstronność i działać
197 niezależnie jako strona trzecia w zakresie ocen zgodności wykonywanych w obszarze
198 notyfikacji.

199 NB powinna spełniać wymagania dotyczące niezależności i bezstronności określone
200 w właściwych preferowanych zharmonizowanych normach akredytacyjnych, mających
201 zastosowanie przepisach prawa krajowego i odpowiedniego UHL. Identyfikowanie
202 i rozpatrywanie ryzyk dla bezstronności i niezależności (np. w kontekście doradztwa) powinno

203 dotyczyć zarówno działalności objętej akredytacją do celów notyfikacji, jak
204 i działalności spoza tego zakresu.

205 NB powinna działać na rzecz zachowania bezstronności i niezależności, podejmować
206 wymagane działania i demonstrować spełnienie mających zastosowanie wymagań,
207 dokumentując realizowane przedsięwzięcia i ich wyniki, odnoszące się między innymi do
208 konfliktu interesów, rozpatrywania ryzyk i szans, oraz innych analiz i ocen prowadzonych w
209 obszarze niezależności i bezstronności.

210 W działaniach na rzecz zachowania bezstronności i niezależności, NAB powinna wykazać
211 znajomość postanowień dokumentu EA 2/20 EA-2/20 G *Doradztwo i niezależności jednostek*
212 *oceniających zgodność* i stosować je jako ogólne wytyczne / przewodnik.

213 **3.4 Stosowanie dokumentów Grup Koordynacyjnych jednostek notyfikowanych**

214 Personel akredytowanej / wnioskującej o akredytację NB powinien uczestniczyć w działaniach
215 odpowiedniej Grupy Koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ustanowionych w ramach
216 określonego UHL lub NB powinna informować swój personel o pracach i działaniach Grupy.

217 NB powinna wykazać się znajomością decyzji i innych dokumentów odpowiednich Grup
218 Koordynacyjnych jednostek notyfikowanych, ustanowionych w ramach określonego UHL.

219 Postanowienia decyzji i dokumentów wydawanych przez Grupy Koordynacyjne powinny być
220 stosowane przez NB w działalności w obszarze notyfikacji, jako ogólne wytyczne /
221 przewodniki.

222 **4 Zakres akredytacji do celów notyfikacji**

223 Zakres akredytacji CAB do celów notyfikacji określa obszary oceny zgodności, w których
224 jednostka wykazała kompetencje, spełnia wymagania mających zastosowanie przepisów UHL
225 i może ubiegać się o notyfikację.

226 W zakresie akredytacji podaje się co najmniej:

- 227 – przepis odpowiedniego UHL i odwołanie do powiązanego przepisu prawa krajowego
228 implementującego UHL,
- 229 – procedury oceny zgodności stosowane przez CAB (np. moduł, paragraf przepisu, system
230 określony w danej dyrektywie/rozporządzeniu) oraz systemy AVCP,
- 231 – wyroby / kategorie – rodzina – jednorodne grupy wyrobów (gdy to możliwe wg klasyfikacji
232 NANDO),
- 233 – charakterystykę wyrobu (zgodnie z odpowiednim prawodawstwem) lub specyfikacją
234 produktu (zharmonizowana norma produktu, zharmonizowane specyfikacje techniczne,
235 inne dokumenty sektorowe lub techniczne) zgodnie z wymaganiami danej dyrektywy /
236 rozporządzenia.

237 W treści zakresu akredytacji CAB jest stosowana terminologia używana w NANDO. Ponadto
238 w uzgodnieniu i na życzenie organu notyfikującego, w zakresie akredytacji, mogą być
239 przedstawiane inne informacje wynikające z przepisów prawa i dokumentów obowiązkowych
240 stosowanych w akredytacji np. dotyczące korzystania przez CAB z podwykonawstwa.

241 Wzór zakresu akredytacji CAB do celów notyfikacji został przedstawiony
242 w Załączniku nr 5 do niniejszej polityki. Specyficzne formy zakresów akredytacji dedykowane
243 dla określonych obszarach oceny zgodności, uwzględniające ustalenia w tym zakresie
244 z organem notyfikującym, są również przedstawiane w dokumentach serii DAN.

245 **5 Zasady prowadzenia oceny CAB akredytowanych do celów notyfikacji w procesach** 246 **akredytacji i nadzoru**

247 **5.1 Postanowienia ogólne**

248 Procesy akredytacji oraz nadzoru CABs są prowadzone na ogólnych zasadach opisanych
249 w dokumencie DA-01 i właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji,

250 odpowiednio: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 lub DAB-07 oraz z uwzględnieniem
251 postanowień niniejszej polityki i specyficznych programów akredytacji (serii DAN).

252 5.2 Proces akredytacji

253 5.2.1 Wniosek

254 CAB ubiegająca się o udzielenie akredytacji do celów notyfikacji powinna złożyć wniosek
255 o akredytację (FA-01), odpowiednio do modułu / procedury oceny zgodności i właściwej normy
256 akredytacyjnej, jako jednostka certyfikująca wyroby, jednostka certyfikująca systemy
257 zarządzania, jednostka certyfikująca osoby, jednostka inspekcyjna lub laboratorium badawcze
258 zgodnie z Załącznikiem nr 2, Tabela nr 1 i Tabela nr 2.

259 W zależności od statusu CAB składane wnioski powinny dotyczyć:

- 260 • udzielenia akredytacji do celów notyfikacji w zakresie modułów / procedur oceny
261 zgodności objętych przepisami UHL – dla podmiotów nieposiadających akredytacji dla
262 właściwej normy akredytacyjnej, lub
- 263 • rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar działań do notyfikacji w zakresie modułów /
264 procedur oceny zgodności wynikających z przepisów UHL – dla podmiotów posiadających
265 akredytację dla właściwej normy akredytacyjnej.

266 Do wniosku CAB powinna dołączyć poniższe formularze wraz z dokumentacją w nich
267 wymienioną:

- 268 – FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji (gdy dokument serii DAN
269 nie wskazuje inaczej);
- 270 – FA-157 Wykaz badań i innych działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności;
- 271 – FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji,
- 272 – właściwe dla danego rodzaju CAB formularze wymienione w dokumentach DACW-01,
273 DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, w szczególności w przypadku wniosku
274 o akredytację CAB nieposiadającego akredytacji do danej normy akredytacyjnej.

275 5.2.2 Przegląd wniosku

276 Przegląd wniosku realizowany jest na zasadach opisanych w dokumencie DA-01.

277 Ponadto, w toku przeglądu wniosku jest weryfikowana poprawność wyboru przez CAB normy
278 akredytacyjnej w powiązaniu z modułami / procedurami oceny zgodności oraz odpowiedność
279 wnioskowanego zakresu akredytacji do celów ubiegania się o notyfikację.

280 PCA zawiadamia właściwy organ autoryzujący i notyfikujący o wpłynięciu wniosku
281 o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji i wnioskowanym przez
282 CAB zakresie akredytacji.

283 W toku rozpatrywania wniosku PCA:

- 284 - uzgadnia z organem odpowiedność wniosku i celowość jego procedowania w kontekście
285 możliwości uzyskania przez akredytowaną do celów notyfikacji CAB autoryzacji i notyfikacji
286 w zakresie odpowiadającym zakresowi udzielonej akredytacji;
- 287 - informuje organ o planowanym przebiegu procesu akredytacji, zakresie oceny CAB
288 i uzgadnia udział przedstawiciela organu w ocenie CAB w procesie akredytacji w charakterze
289 obserwatorów lub ekspertów;
- 290 - uzgadnia z organem sposób i formę komunikowania wyniku oceny w procesie akredytacji do
291 celów notyfikacji oraz po udzieleniu akredytacji, przekazywanie informacji na temat
292 planowanych ocen CAB w nadzorze, ich wyników i ewentualnego udziału w ocenach
293 przedstawicieli organu.

294 PCA informuje wnioskujący CAB o wynikach ustaleń poczynionych z organem autoryzującym
295 i notyfikującym, w odniesieniu do procedowanego procesu akredytacji, a po udzieleniu
296 akredytacji – odnośnie procesów nadzoru CAB.

297 5.2.3 Przegląd dokumentacji

298 W przypadku CAB nieposiadających akredytacji do właściwej normy akredytacyjnej PCA
299 w procesie akredytacji dokonuje przeglądu dokumentów systemu zarządzania CAB
300 w odniesieniu do wymagań właściwej normy akredytacyjnej (formularze wymienione
301 w programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07) oraz
302 w odniesieniu do specyficznych wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

303 W przypadku CAB wnioskujących o rozszerzenie zakresu posiadanej akredytacji do celów
304 notyfikacji, PCA dokonuje przeglądu dokumentów systemu zarządzania CAB w odniesieniu do
305 wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

306 5.2.4 Ocena na miejscu

307 Oceny CAB w procesach akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzeniu zakresu posiadanej
308 akredytacji o obszar działań właściwych dla notyfikacji realizowane są na ogólnych zasadach
309 opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych
310 w właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-
311 01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji
312 (serii DAN) i postanowień niniejszej polityki.

313 Oceny CAB w procesach akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzeniu zakresu posiadanej
314 akredytacji obejmuje obserwację praktycznych działań realizowanych przez CAB w ramach
315 wnioskowanych procedur oceny zgodności opisanych w modułach, paragraf przepisu,
316 systemach określony w danej dyrektywie/rozporządzeniu.

317 Obserwacje są stosowane jako technika oceny kompetencji NB i mogą być realizowane
318 w ramach planowanej oceny na miejscu / oceny zdalnej lub oddzielnie, w tym, jako obserwacje
319 zdalne wykonywania działań przez NB w miejscu ich realizacji.

320 Planując i wybierając działania techniczne NB do obserwacji w procesach akredytacji
321 i nadzoru, PCA kieruje się następującymi zasadami:

- 322 1) Obserwacja jest techniką oceny (metodą), stosowaną do weryfikacji kompetencji NB
323 do wykonywania wszystkich czynności w zakresie oceny zgodności, realizowanych
324 przez NB na miejscu;
- 325 2) Inne techniki oceny, które mogą mieć zastosowanie, to przegląd dokumentacji i/lub
326 wywiady techniczne (szczególnie preferowane w ocenie w zakresie modułu B, są
327 również stosowane w celu uzupełnienia wyników oceny uzyskanych podczas
328 obserwacji
329 i zwiększenia zakresu próbkowania;
- 330 3) Wyniki obserwacji jednej czynności w zakresie oceny zgodności lub kombinacji kilku
331 czynności oceny zgodności mogą być podstawą do wykazania i potwierdzenia
332 zdolności i skuteczność procesów NB, przy ocenie jej kompetencji w zakresie
333 porównywalnych innych czynności oceny zgodności.

334 PCA, stosując powyższe podejście w ocenach NB (np. w procesach akredytacji lub
335 rozszerzenia zakresu akredytacji do celów notyfikacji) obejmuje weryfikacją wszystkie
336 obszary podlegające ocenie, tj. wszystkie dyrektywy lub rozporządzenia, z zastosowaniem
337 w tych obszarach niezbędnej obserwacji.

338 W praktyce prowadzi to do obserwacji lub przeprowadzania przeglądu udokumentowanej
339 informacji w odniesieniu do wszystkich modułów (lub systemów AVCP) we wszystkich
340 dyrektywach/rozporządzeniach objętych akredytacją (w procesie akredytacji, rozszerzenia
341 zakresu akredytacji i w ocenach w każdym cyklu akredytacji). Jeżeli jakieś moduły danego
342 rozporządzenia/dyrektywy są bardzo podobne, ocena jest ograniczana do jednego lub kilku
343 z nich, przy zapewnieniu wyboru do oceny przypadku bardziej złożonego.

344 Ta sama zasada odnosi się do obserwacji modułów/czynności które wymagają udziału
345 audytora na miejscu realizacji działań. Jeśli niektóre moduły jednej dyrektywy/rozporządzenia
346 są bardzo podobne (np. moduł D i moduł E), obserwacja jest ograniczona do jednego z nich
347 (grupowanie modułów, patrz tabele poniżej - bardziej złożonego modułu).

348 Stosując powyższe zasady uznaje się za mało prawdopodobne, aby obserwacja działań
349 niezbędna do przeprowadzenia w różnych dyrektywach/rozporządzeniach mogła być
350 skutecznie zrealizowaną w ramach jednej obserwacji.

351 Obserwacja działań jest przeprowadzana przez PCA zazwyczaj przed udzieleniem akredytacji
352 / rozszerzeniem zakresu akredytacji do celów notyfikacji. W uzasadnionych przypadkach, gdy
353 CAB nie posiada klientów lub ma ograniczony dostęp do klientów w obszarze oceny zgodności
354 właściwej dla celów notyfikacji (gdy wymagane jest wykonywanie czynności w zakresie oceny
355 zgodności przez jednostki notyfikowane – które uzyskały uprzednio akredytację do celów
356 notyfikacji), dopuszcza się przeprowadzenie oceny i potwierdzenie kompetencji CAB bez
357 przeprowadzenia obserwacji.

358 Przy braku możliwości obserwacji w procesie akredytacji / rozszerzenia zakresu akredytacji
359 do celów notyfikacji działań CAB w ramach wnioskowanych procedur oceny zgodności, PCA
360 udziela akredytacji warunkowej przy czym, przed wydaniem przez CAB po raz pierwszy
361 dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji, PCA
362 przeprowadza obserwacje działań jednostki (gdy ma to zastosowanie) oraz przegląd
363 dokumentacji zrealizowanego procesu, objętych akredytacją.

364 Kryteria i zasady wyboru działalności NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru,
365 wymaganych do pozyskania zaufania do kompetencji akredytowanych NB, przedstawiono
366 w Załączniku nr 6.

367 CAB są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych warunkową
368 akredytacją z odpowiednim, co najmniej 14-dniowym wyprzedzeniem. Pozytywny wynik
369 obserwacji, gdy jest ona realizowana oraz przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu
370 jest warunkiem utrzymania akredytacji **warunkowej** i umożliwia CAB wydanie dokumentów
371 zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji.

372 Jeśli w trakcie pierwszej obserwacji (gdy ma to zastosowanie) oraz przeglądu dokumentacji
373 zrealizowanego procesu po udzieleniu akredytacji warunkowej zostaną stwierdzone
374 niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas CAB
375 przed wydaniem dokumentu zawierającego wyniki akredytowanej działalności jest
376 zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do
377 bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Jeżeli to konieczne, ocena podjętych
378 działań prowadzona będzie przez PCA również w formie obserwacji. Pozytywna ocena
379 wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem utrzymania akredytacji. W przypadku
380 negatywnego wyniku oceny korekcji/działań korygujących podjętych w wyniku poważnego
381 naruszenia wymagań akredytacyjnych podczas prowadzenia pierwszej, obserwowanej przez
382 PCA **oceny zgodności realizowanej przez CAB**, PCA zawiesza udzieloną akredytację.

383 **5.2.5 Decyzja w procesie akredytacji**

384 PCA **po zakończeniu procesu akredytacji** zawiadamia CAB oraz organ autoryzujący
385 i **notyfikujący** o udzieleniu akredytacji / **warunkowej akredytacji** lub jej odmowie. biorąc pod
386 uwagę wyniki ocen przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym programem oceny do celów
387 notyfikacji.

388 **5.3 Procesy nadzoru**

389 NBs w okresie **ważności** akredytacji do celów notyfikacji są zobowiązane są do **dostarczania /**
390 **wykazywania dowodów** ciągłego spełnienia wymagań akredytacyjnych i **warunków akredytacji**
391 określonych w **niniejszej polityce**.

392 W przypadku, gdy **akredytowana NB** nie prowadzi działalności w ramach danego aktu **UHL**
393 i **powiązanego z tym danego modułu** / procedury oceny zgodności / **systemu**, powinna być w

394 stanie wykazać ciągłość w utrzymaniu kompetencji do działań w posiadanym zakresie
395 akredytacji do celów notyfikacji. W tym przypadku ocena w nadzorze jest prowadzona przez
396 PCA w celu weryfikacji zasobów NB i pozyskania zaufania do jej kompetencji w oparciu o
397 ocenę działań w innych obszarach oceny zgodności w ramach tej samej normy akredytacyjnej,
398 w odniesieniu do której udzielono akredytację do celów notyfikacji. W tym przypadku, w toku
399 ocen w nadzorze NB, jest również weryfikowana zdolność NB do nadążania za zmianami
400 wymagań akredytacyjnych oraz związanych z nimi technologii.

401 Akredytowana NB jest zobowiązany do:

402 - niezwłocznego zawiadomienia PCA o zmianach w statusie i zakresie uzyskanej
403 autoryzacji/notyfikacji.

404 - zgłaszania do PCA działalności w obszarze oceny zgodności w zakresie posiadanej
405 notyfikacji, która może być obserwowana w zakresach wskazanych przez PCA -
406 weryfikowanych w kolejnych ocenach w cyklu akredytacji. Zgłoszenie powinno nastąpić, co
407 najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych przez NB działań.

408 **5.3.1. Nadzór planowany i ocena ponowna**

409 PCA sprawuje nadzór nad NBs na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01
410 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych w właściwych dla norm
411 akredytacyjnych programach akredytacji: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07,
412 specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN)
413 i postanowień niniejszej polityki.

414 W przypadku gdy akredytowana NB posiada akredytację udzieloną w odniesieniu do tej samej
415 normy akredytacyjnej w innych obszarach oceny zgodności np. obszarze dobrowolnym, PCA
416 sprawowanie nadzoru nad udzieloną akredytacją łącznie – w obszarze właściwym dla
417 notyfikacji oraz w pozostałych obszarach akredytowanej oceny zgodności. W uzgodnieniu
418 z NAB nadzór ten może być sprawowany oddzielnie.

419 Sprawowany przez PCA nadzór nad akredytowanymi NB zapewnia, że w trakcie całego cyklu
420 akredytacji, łącznie z ponowną oceną, co najmniej raz oceniona została zgodność działalności
421 NB z wymaganiami:

- 422 – wszystkich przepisów UHL i przepisów prawa krajowego implementującego UHL, objętych
423 aktualnym zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- 424 – wszystkich procedur oceny zgodności (np. moduły, paragrafy przepisu, systemy określone
425 w danej dyrektywie/rozporządzeniu) oraz systemy AVCP, w powiązaniu
426 i z uwzględnieniem zróżnicowania / zgodności kategorii wyrobów i ich charakterystyki do
427 których odnoszą się procedury oceny zgodności objęte aktualnym zakresem akredytacji.

428 Programy nadzoru nad akredytowanymi NBs, zakresy poszczególnych ocen w cyklu
429 akredytacji oraz obserwacje działań jednostki, są ustalane na zasadzie próbkowania
430 bazującego na rozpatrywaniu ryzyk.

431 Zasady próbkowania w ocenach są podane szczegółowo w programach akredytacji DACW-
432 01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07 oraz specyficznych sektorowych programach
433 akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN). Przy wyborze próbek są uwzględniane poniższe
434 aspekty ryzyka oraz szans:

- 435 – inne, posiadane przez NB akredytacje (w szczególności w zakresie podobnych grup
436 wyrobów i podobnych wymagań przepisów prawa) i wyniki ocen w tym zakresie;
- 437 – wyniki poprzednich ocen NB w obszarze działań do celów notyfikacji;
- 438 – zmiany w zakresie akredytacji do celów notyfikacji ocenianej NB;
- 439 – informacje o działalności jednostki NB w obszarze udzielonej akredytacji i poza tym
440 zakresem;
- 441 – zróżnicowanie / zbieżności różnych grup wyrobów objętych zakresem akredytacji do celów
442 notyfikacji;

- 443 – różnicowanie / zbieżności różnych procedur oceny zgodności dla poszczególnych aktów
- 444 UHL, objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- 445 – liczba personelu technicznego zaangażowanego w poszczególne działania związane
- 446 z oceną zgodności,
- 447 – zmiany w zasobach, metodach badań lub w zharmonizowanej normie wyrobu.

448 Działalność akredytowanej NB objęta zakresem akredytacji do celów notyfikacji podlega
449 ocenie na miejscu w siedzibie głównej oraz w formie próbki obejmującej wybrane lokalizacje
450 w których, lub z których są realizowane procedury oceny zgodności oraz działania mające
451 istotny wpływ na wyniki oceny zgodności. Próbkowanie w ocena w odniesieniu do lokalizacji
452 jest prowadzone w taki sposób, że w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną
453 oceną, są ocenione wszystkie lokalizacje NB w których lub z których jest prowadzona ocena
454 zgodności, łącznie z siedzibą główną.

455 W ramach planowych ocen w nadzorze i podczas oceny ponownej są prowadzone obserwacje
456 działań technicznych realizowanych przez NB (jeżeli ma zastosowanie) w ramach
457 poszczególnych aktów UHL z uwzględnieniem różnicowania / zgodności modułów / procedur
458 oceny zgodności oraz systemów i w powiązaniu z grupami wyrobów i ich charakterystykami,
459 objętych aktualnym zakresem oceny. Obserwacje prowadzonych przez NB działań są
460 planowane przy uwzględnieniu bieżącej działalności jednostki.

461 Kryteria i zasady wyboru działalności NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru,
462 wymaganych do pozyskania zaufania do kompetencji akredytowanych NB, przedstawiono
463 w Załączniku nr 6.

464 5.3.2 Nieplanowane procesy w nadzorze i zmiany zakresu akredytacji

465 Procesy nieplanowane w nadzorze, w tym oceny specjalne, procesy przeniesienia akredytacji
466 oraz procesy zmiany zakresu akredytacji NB (rozszerzenie, uaktualnienie, korekta,
467 ograniczenie lub zawieszenia akredytacji udzielonej do celów notyfikacji) są realizowane na
468 ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu
469 procesów opisanych w właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji: DACW-
470 01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach
471 akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN).

472 5.3.3 Decyzje w procesach nadzoru

473 Decyzje w procesach nadzoru akredytowanych NB są podejmowana zgodnie z zasadami
474 ogólnymi zasadami określonymi w dokumencie DA-01.

475 Dodatkowo, w decyzjach w procesie nadzoru PCA uwzględnia aktualny status NB i zakres
476 uzyskanej przez NB autoryzacji/notyfikacji.

477 Jeżeli notyfikacja nie zostanie udzielona CAB akredytowanej do celów notyfikacji, zostanie
478 cofnięta lub jej zakres zostanie ograniczony, z innych powodów niż utrata akredytacji, PCA
479 w uzgodnieniu z organem autoryzującym i notyfikującym zawiesza akredytację do celów
480 notyfikacji w całości lub w części zakresu akredytacji, odpowiadającemu zakresowi
481 cofniętej/ograniczonej notyfikacji.

482 W przypadku, gdy akredytowana NB nie przeprowadziła w danym cyklu akredytacji żadnego
483 procesu oceny zgodności dla klientów w ramach danego aktu UHL lub danego modułu /
484 procedury oceny zgodności / systemu, objętych jej aktualnym zakresem akredytacji, PCA
485 w procesie decyzyjnym po ocenie ponownej rozpatruje konieczność zawieszenia akredytacji
486 do celów notyfikacji. Przed podjęciem decyzji PCA pozyskuje od właściwego organu
487 autoryzującego i notyfikującego opinię na temat zasadności utrzymywania akredytacji do
488 celów notyfikacji na kolejny cykl akredytacji. Opinia organu jest brana pod uwagę w procesie
489 decyzyjnym PCA.

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

493 6 Postanowienia końcowe

494 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 5 z 28.11.2019 r. Dokument został
495 wprowadzony do stosowania Komunikatem nr xxx z dnia xx.yy.2021 r. i obowiązuje od dnia
496 xx.yy.2021 r. (2 miesiące od daty publikacji) Istotne zmiany w odniesieniu do wydania
497 poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

498 7 Dokumenty związane

- 499 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.
500 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do
501 warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr
502 339/93;
- 503 – decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.
504 w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca
505 decyzję Rady 93/465/EWG;
- 506 – ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności
- 507 – ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- 508 – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów, ed. 2016 ;
- 509 – SOGS N612 EN Using standards to assess the competence of conformity assessment
510 bodies in the context of New Legislative Framework, 2009;
- 511 – EA-2/17 M – Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- 512 – EA-2/20 G – Doradztwo i niezależności jednostek oceniających zgodność
- 513 – PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących
514 wyroby, procesy i usługi;
- 515 – PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych
516 rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;
- 517 – PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących
518 audyty i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania;
- 519 – PN-EN ISO/IEC 17024 Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące jednostek
520 certyfikujących osoby;
- 521 – PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów
522 badawczych i wzorcujących;
- 523 – DA-01 Opis systemu akredytacji;
- 524 – DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;
- 525 – DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów;
- 526 – DAN-01 Akredytacja jednostek biorących udział w procesie oceny i weryfikacji stałości
527 właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do rozporządzenia
528 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR);
- 529 – DAN-02 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w odniesieniu
530 do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 w sprawie
531 interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej oraz do celów wyznaczenia;

- 532 – DAN-03 Akredytacja do celów notyfikacji do dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń
533 ciśnieniowych oraz dyrektywy 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 534 – DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;
- 535 – DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;
- 536 – DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;
- 537 – DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;
- 538 – DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych.

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

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

542 Akty prawne Unii Europejskiej publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
543 i są bezpłatnie dostępne na stronie internetowej <http://eur-lex.europa.eu>

544 Krajowe akty prawne publikowane są w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej i są
545 bezpłatnie dostępne na stronie internetowej <http://dziennikustaw.gov.pl/>.

546 **8 Załączniki**

547 Załącznik nr 1 Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji

548 Załącznik nr 2 Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008
549 i wymagania dodatkowe stosowane w akredytacji do celów notyfikacji

550 Załącznik nr 3 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjnych dla dostosowanych
551 dyrektyw / rozporządzeń i powiązanych działań związanych z oceną
552 zgodności

553 Załącznik nr 4 Preferowane norm akredytacyjne w odniesieniu do dyrektyw/rozporządzeń
554 i działań związanych z oceną zgodności, w przypadku których nie ma
555 bezpośredniego odpowiednika w modułach NLF

556 Załącznik nr 5 Wzór zakresu akredytacji do celów notyfikacji

557 Załącznik nr 6 Kryteria obserwacji akredytowanej działalności NB

558 FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji

559 FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji

560 FA-157 Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności

561

Załącznik nr 1

562 **Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji**

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

- 565 1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.
566 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG;
- 567 2. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla
568 nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym;
- 569 3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
570 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
571 udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku
572 cywilnego;
- 573 4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
574 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
575 urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie
576 wybuchowej;
- 577 5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r.
578 w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca
579 dyrektywę 94/25/WE;
- 580 6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
581 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów
582 i elementów bezpieczeństwa dźwigów;
- 583 7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r.
584 w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE;
- 585 8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r.
586 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
587 udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych;
- 588 9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r.
589 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania
590 na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;
- 591 10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r.
592 w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE;
- 593 11. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r.
594 w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji
595 hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń;
- 596 12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
597 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
598 udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych;
- 599 13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
600 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
601 kompatybilności elektromagnetycznej;
- 602 14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r.
603 w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
- 604 15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r.
605 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
606 udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;
- 607 16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/797/UE z dnia 11 maja 2016 r. w
608 sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
- 609 17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
610 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
611 udostępniania na rynku wag nieautomatycznych;

- 612 18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r.
613 w sprawie bezpieczeństwa zabawek;
- 614 19. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r.
615 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
616 udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 617 20. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r.
618 w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylecia dyrektywy 2009/142/WE;
- 619 21. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r.
620 w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady
621 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;
- 622 22. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca
623 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów
624 budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG;
- 625 23. Decyzja Komisji z dnia 6 października 2009 r. w sprawie definicji europejskiej usługi opłaty
626 elektronicznej oraz jej elementów technicznych (2009/750/WE);
- 627 24. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie
628 bezzałogowych systemów powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów
629 powietrznych z państw trzecich;
- 630 25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca
631 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów
632 nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009
633 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003.
- 634
- 635

636
637
638
639

Załącznik nr 2

Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i wymagania dodatkowe stosowane w akredytacji do celów notyfikacji

Tabela nr 1

MODUŁ^{*)}	Zharmonizowane normy akredytacyjne do celów notyfikacji w powiązaniu z dodatkowymi wymaganiami^{**)}
A1, A2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
B	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
C1, C2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd + pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
D, D1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
E, E1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
F, F1	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
G	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
H	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
H1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)

640
641

Tabela nr 2

System AVCP^{*)}	Zharmonizowane normy akredytacyjne do celów notyfikacji w powiązaniu z dodatkowymi wymaganiami^{**)}
1+	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
1	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
2+	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ pk)
3	- PN-EN ISO/IEC 17025

642 *) Moduły oceny zgodności / systemy AVCP opisano szczegółowo w decyzji (WE) nr 768/2008 oraz w
643 poszczególnych dyrektywach/rozporządzeniach.

644 **) Wymagania dodatkowe (jeżeli procedury oceny zgodności uzasadniają ich zastosowanie).

645

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

648 Preferowaną normę akredytacyjną należy stosować, gdy tylko jest to możliwe (szczegółowe informacje podano w
649 Załączniku nr 3 i Załączniku nr 4). Preferowane normy wyszczególniono **boldem**.

650 Znaczenie symboli:

651 „+” – dodatkowe mające zastosowanie wymagania innych odpowiednich norm zharmonizowanych stosowanych
652 do oceny jednostek notyfikowanych, stosownie do sytuacji;

653 „t” – dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane
654 są badania. W tym celu należy wykazać spełnienie odpowiednich wymagań punktu 6 i 7 (z wyjątkiem 7.9) normy
655 PN-EN ISO/IEC 17025:2017;

656 „cd” – zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań,
657 i/lub sprawdzeń stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy
658 zharmonizowane, gdy było to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 4.1.2, 4.1.3,
659 7.5 i 7.6 normy PN-EN ISO/IEC 17065:2012;

660 „pk” – zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów
661 w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz
662 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012;

663 „qa” – zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producenta w przypadkach, gdy jest to wymagane. W
664 tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 oraz 9.1 do 9.4 i 9.6
665 normy PN-EN ISO-IEC 17021-1:2015

666

667 Uwagi

668 1. Należy zauważyć, że szczegółowe wymagania zaczerpnięte z norm „+” będą się różnić w zależności od
669 poziomu pokrycia tego wymagania w stosowanej normie bazowej. W przypadkach gdy wymagania normy
670 bazowej wykraczają poza wymagania wzięte z normy „+” zawsze nadrzędne są wymagania normy
671 bazowej.

672
673 2. W przypadku PN-EN ISO/IEC 17020 tylko jednostki inspekcyjne typu A są możliwe dla działalności
674 jednostki notyfikowanej, chyba że przepisy stanowią inaczej (np. inspektorat użytkowników w ramach
675 dyrektywy PED). W przypadku normy ISO/IEC 17025, wymagania dotyczące niezależności strony trzeciej
676 przy braku konfliktu interesów, jak określono w odpowiednich przepisach, muszą być spełnione. W
677 przypadku norm PN-EN ISO/IEC 17020 i PN-EN ISO/IEC 17025 muszą być również spełnione
678 wymagania dotyczące działań po ocenie i działań w nadzorze określonych w odpowiednich przepisach.

679
680 3. Specyfikacja „t”, „cd”, „pk”, „qa” została wprowadzona w celu ujednoczenia rozumienia oraz objaśnienia
681 zawartości oceny w szczególnym kontekście akredytacji do celów notyfikacji, nawet jeśli dana norma jest
682 już wymieniona w normie, która jest w stosowana w całości. Ma to zastosowanie nawet wtedy, gdy
683 wybrana norma jest normą preferowaną. Przyjęta opcja została określona dla wszystkich modułów
684 kompetencji technicznych, które mają być sprawdzone dodatkowo oprócz normy stosowanej w całości,
685 pomimo faktu, że norma PN-EN ISO/IEC 17065 odwołuje się odpowiednio do normy PN-EN ISO/IEC
686 17020, 17021-1 i 17025. Ta opcja daje tę korzyść, że wyjaśnia, które punkty dodatkowej normy muszą
687 być ocenione podczas oceny jednostki notyfikowanej, oprócz wymagań wymienionych w normie
688 akredytacyjnej (bazowej), takich jak punkt 6.2.1 normy PN-EN ISO/IEC 17065.

689
690 4. Wszelkie formalne ustalenia podniesione przez PCA będą przede wszystkim odnosić się do najbliższej
691 odpowiedniej klauzuli w wybranej normie bazowej. W tekście możliwe jest odniesienie się do norm „+”.

692
693 5. Należy zauważyć, że oprócz powyższej tabeli, w niektórych szczególnych przypadkach należy stosować
694 PN-EN ISO/IEC 17024 (np. zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych w
695 dyrektywie PED).

696
697 6. Jednostki notyfikowane powinny wziąć pod uwagę odpowiednie dokumenty IAF MD podczas
698 oceny modułów opartych na systemie zarządzania jakością, np. moduły D, E i ich pochodne, o
699 ile nie ma innych szczególnych wymagań odpowiednich grup koordynacyjnych jednostek
700 notyfikowanych w tym zakresie. W przypadku modułu H i jego pochodnych jednostki
701 notyfikowane muszą przestrzegać odpowiednich dokumentów IAF MD.

702
703 7. Jednostki oceniające zgodność mogą mieć oddzielną akredytację oprócz akredytacji
704 obejmującej podstawową (bazową) normę w celu dalszego wykazania swojej zdolności do
705 wykonywania pewnych (dodatkowych) czynności w ramach akredytacji. W takich przypadkach
706 spełnienie wymagań normy „+” może być w wystarczającym stopniu objęte odpowiednią
707 oddzielną akredytacją dodatkową dla odpowiedniego zakresu (np. jednostka oceniająca
708 zgodność posiadająca akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17065 dla wykonania modułu B
709 może również zapewnić dowód spełnienia wymagań elementu „t” poprzez oddzielną
710 akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025.

711

712

713
714
715

Załącznik nr 3

Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjnych dla dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń i powiązanych działań związanych z oceną zgodności

Moduł		Inne odniesienia równoważne z modułem	Preferowana Norma	Wyłączenia
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem		ISO/IEC 17020	
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu		ISO/IEC 17020	Dyrektywa MID 2014/32/UE: ISO/IEC 17065
B	Badanie typu UE	Dyrektywa MD 2006/42 WE- Zał. IX	ISO/IEC 17065	
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Moduł C nie wymaga udziału JN z wyjątkiem: Dyrektywy (SPV) 2014/29/UE Dyrektywy (HWB) 92/42/EWG
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem		ISO/IEC 17065	Dyrektywa (RCD) 2013/53/UE: ISO/IEC 17020
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu		ISO/IEC 17065	
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji		ISO/IEC 17065	
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji		ISO/IEC 17065	
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu		ISO/IEC 17065	
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów		ISO/IEC 17065	
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	Dyrektywa (LIFT) 2014/33/WE Zał. V Kontrola końcowa	ISO/IEC 17065	Dyrektywa (LIFT) 2014/33/WE: ISO/IEC 17020
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu		ISO/IEC 17065	
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	Dyrektywa (NEE) 2000/14/WE Zał. VII	ISO/IEC 17065	
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Dyrektywa (MD) 2006/42/WE Zał. X Dyrektywa (NEE) 2000/14/WE Zał. VIII	ISO/IEC 17021-1	
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu		ISO/IEC 17065	

716 W kolumnie: "Inne odniesienia równoważne z modułem" wskazano dyrektywy niedostosowane do NLF,
717 obejmujące równoważny moduł zawierający ten sam proces, co moduł NLF.
718 Zidentyfikowane wyłączenia wskazują dyrektywy w ramach których, zdaniem ekspertów, dany moduł
719 jest stosowany nieco odmiennie od innych dyrektyw NFL.

720
721
722
723

Załącznik nr 4

Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla niedostosowanych dyrektyw/rozporządzeń i działań związanych z oceną zgodności, w przypadku których nie ma bezpośredniego odpowiednika w modułach NLF

Dyrektywa/Rozporządzenie	Procedura oceny zgodności	Preferowana Norma
2014/68/UE Urządzenia ciśnieniowe (PED)	Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych	ISO/IEC 17024
	Zatwierdzanie personelu NDT	ISO/IEC 17024
	Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych	ISO/IEC 17020
	Europejskie uznanie materiałów	ISO/IEC 17065
Rozporządzenie (UE) 305/2011 Wyroby budowlane (CPR)	System 1	ISO/IEC 17065
	System 1+	ISO/IEC 17065
	System 2+	ISO/IEC 17065
	System 3	ISO/IEC 17025
2000/14/WE Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	Aneks VI Wewnętrzna kontrola produkcji z oceną dokumentacji technicznej i okresową kontrolą	ISO/IEC 17065
2010/35/UE Ciśnieniowe urządzenia transportowe (TPED)	Zatwierdzenie typu	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Nadzór nad wytwarzaniem oraz wstępne badania i testy	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Badania okresowe, badania pośrednie i badania nadzwyczajne	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Nadzór nad służbą kontroli wewnętrznej	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Ponowna ocena zgodności	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
2013/53/UE Rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne (RCD)	PCA – Ocena pokonstrukcyjna	ISO/IEC 17065
2016/797/UE Interoperacyjność kolei (IOD)	Wszystkie moduły zgodnie z decyzją 2010/713/UE w połączeniu z obowiązkowym dokumentem ERA 000MRA1044	ISO/IEC 17065

724
725
726
727
728
729

Powyższa tabela obejmuje dyrektywy niedostosowane do NFL, w których występują określone moduły oceny, nie będące wprost zgodne ze standardowymi modułami NFL.

730
731
732
733**Załącznik nr 5****Wzór zakresu akredytacji do celów notyfikacji**

734

Przepis prawa europejskiego:		
<i>Tytuł dyrektywy lub tytuł rozporządzenia wraz z numerem</i>		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności lub system AVCP	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy ^{*)}

735
736
737
738
739
740
741

*) Lista specyfikacji technicznych, w tym norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, wykorzystywanych w procesach oceny zgodności objętych zakresem akredytacji jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie (jeżeli ma zastosowanie).

Przykłady definiowania zakresów akredytacji

742

Przepis prawa europejskiego:		
Środki ochrony indywidualnej zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/425		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności lub system AVCP	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
- sprzęt ochrony dróg oddechowych - z wyłączeniem sprzętu do samoratownia i ucieczki - z wyłączeniem sprzętu z systemem zasilania powietrzem pod wysokim ciśnieniem	Moduł B Moduł C2 Moduł D	Rozporządzenie (EU) 2016/425 Załącznik II
- sprzęt zapewniający ochronę oczu		

743

744

Przepis prawa europejskiego:		
Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z dyrektywą 2014/30/UE		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności lub system AVCP	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
Urządzenia elektryczne i elektroniczne (aparatura z częściami elektrycznymi i/lub elektronicznymi, które mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne lub na które takie zakłócenia mogą mieć wpływ)	Moduł B	Dyrektywa 2014/30/UE Załącznik III

745
746

Załącznik nr 6

747
748
749**Kryteria obserwacji akredytowanej działalności NB**

750 W niniejszym załączniku przedstawiono kryteria i zasady wyboru działalności realizowanej na
751 miejscu przez NB do obserwacji w ocenach w procesach akredytacji i nadzoru, w celu
752 pozyskania zaufania do kompetencji NB.

753 W poniższych tabelach przedstawione wytyczne dotyczące grupowania modułów w procesach
754 oceny NB.

755 **Moduły decyzji 768/2008, obserwacja których dostarcza zaufania do kompetencji**
756 **w zakresie innych modułów, wnioskowanych do akredytacji:**

Moduł wnioskowany do akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	A1 lub A2 lub C1 lub C2 lub B lub F lub G
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	
B	Badanie typu	B
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	C lub D lub E lub H lub A1 lub A2 lub C1 lub C2 lub D1 lub E1 lub H1
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	C1 lub C2 lub A1 lub A2 lub B lub F lub G
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji	D lub D1 lub H lub H1 lub E lub E1
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji	D1 lub H1 lub E1
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	E lub E1 lub D lub D1 lub H lub H1
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych wyrobów	E1 lub D1 lub H1
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	F lub F1 lub G
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	F1 lub G lub B
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	G lub F1 lub B
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	H lub H1
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	H1

757 **Systemy AVCP rozporządzenia (UE) 305/2011, obserwacja których dostarcza zaufania do**
758 **kompetencji w zakresie innych systemów AVCP, wnioskowanych do akredytacji:**

System AVCP wnioskowany do akredytacji	Wymagana obserwacja
1+	1+
1	1 lub 1+
2+	2+ lub 1 lub 1+
3	Dotyczy badań wg wymagań ISO/IEC 17025 - obserwacja lub przegląd udokumentowanej informacji jest realizowana w ramach oceny w siedzibie.

759