

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI AKREDYTACYJNEJ PCA

*Wydanie 3
Warszawa, 22.04.2016 r.*

Spis treści

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

1. Wprowadzenie

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

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

PCA podejmuje się zmiany zakresu działalności akredytacyjnej przy uwzględnieniu mających zastosowanie wymagań określonych w niniejszym dokumencie oraz w dokumencie EA-1/22 A-AB EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members. Zakres działalności akredytacyjnej PCA (zwany dalej ZDA) jest publikowany na stronie internetowej PCA.

2. Definicje

Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się definicje wymienione poniżej:

program akredytacji: zasady i procedury prowadzenia i zarządzania akredytacją jednostek oceniających zgodność (CABs), dla których mają zastosowanie te same wymagania, zasady i procedury;

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

3. Akredytacja w obszarach dobrowolnych i regulowanych prawnie

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

Obszar dobrowolny obejmuje działania w zakresie oceny zgodności wynikające z zapotrzebowania m.in. dostawców lub odbiorców wyrobów lub usług, a działania te nie są następstwem przepisów prawnych.

4. Zasady dotyczące określania zakresu działalności akredytacyjnej

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

- Poziom I. Wymagania dla jednostki akredytującej zawarte w: normie PN-EN ISO/IEC 17011, rozporządzeniu (WE) 765/2008, ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹, dokumentach EA, IAF i ILAC oraz innych przepisach regulujących prowadzenie i zarządzanie działalnością akredytacyjną;
- Poziom II. Działania związane z oceną zgodności prowadzone przez CABs, którym PCA udziela akredytacji w odniesieniu do norm z poziomu III. Obejmują one: badania, wzorcowania, organizowanie badań biegłości, certyfikację wyrobów, procesów i usług, certyfikację systemów zarządzania, certyfikację osób, inspekcję, weryfikację;
- Poziom III. Normy zharmonizowane zawierające wymagania ogólne dla CABs, wykonujących działania związane z oceną zgodności na poziomie II. np. PN-EN ISO/IEC 17021, PN-EN ISO/IEC 17025;

¹ Korekta 16.05.2016 r.

Poziom IV.² Dokumenty zawierające dodatkowe wymagania specyficzne dla określonego rodzaju CAB, stosowane w powiązaniu z jedną z norm z poziomu III. Dokumentami tymi są:

- i. specyficzne, sektorowe normy lub inne uznawane dokumenty normatywne. Przykładami takich norm są: ISO 15195, CEN/TS 15675, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006;
- ii. programy sektorowe regulowane przepisami prawa krajowego i europejskiego, w tym wyspecyfikowane w rozporządzeniu (WE) 765/2008 art 13 ust.3. np. rozporządzenie Komisji (UE) Nr 600/2012, rozporządzenia krajowe wdrażające dyrektywy;
- iii. dobrowolne programy sektorowe zgodne z dokumentem EA-1/22 A-AB;
- iv. obowiązkowe dokumenty EA, IAF i ILAC oraz polityki i dokumenty PCA wdrażające obowiązkowe dokumenty i postanowienia EA, IAF i ILAC wprowadzone w drodze komunikatów (np. DA-06 wdraża ILAC-P10);

Poziom V. Programy oceny zgodności lub obszary działalności technicznej, obejmujące normy lub inne dokumenty normatywne stosowane przez akredytowaną CAB do dostarczania akredytowanego działania w zakresie oceny zgodności. Może to obejmować, na przykład, specyficzne metody badań i specyficzne wymagania dotyczące systemów zarządzania (np. ISO 9001 oraz ISO 14001).

5. Normy i wymagania akredytacyjne

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

PCA udziela akredytacji CABs w zakresie programów oceny zgodności i obszarów działalności technicznej z poziomu V. określonych w ZDA.

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

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

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

6. Warunki akredytacji

W przypadku ubiegania się o akredytację CAB powinna spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki

² 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)

wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, powołujące odpowiednie dokumenty PCA.

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

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

7. Zasady rozszerzania lub **uaktualniania** zakresu działalności PCA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prowadzenie działalności akredytacyjnej przez PCA w zakresie jakiegokolwiek programu oceny zgodności nie oznacza, że PCA dokonało jego oceny w zakresie technicznej użyteczności czy poprawności. Odpowiedzialność za techniczną stronę programu oceny zgodności oraz jego wykorzystanie przez odbiorców leży wyłącznie po stronie właściciela programu, a w przypadku braku właściciela programu, korzystający z wyników oceny zgodności odpowiada za weryfikację ich przydatności do zamierzonego zastosowania.

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

8. Zasady dotyczące wprowadzania zmian w wymaganiach akredytacyjnych

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

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

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

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

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

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

9. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 2 z 21.11.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 197 z dnia 22.04.2016 r. i obowiązuje od dnia 22.06.2016 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

10. 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

Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. z 2016 r., poz. 542, ze zm.)

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

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

EA-1/06 A AB Wielostronne Porozumienie EA

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

DA-01 Opis systemu akredytacji

Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji.

11. Załączniki

FA-161 Analiza programu oceny zgodności