POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA
JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH WYROBY

DACW-01

Projekt z dnia 26.10.2015 r.

Wydanie 4
Warszawa, xx.yy.2015 r

Spis treści:

1. Wprowadzenie ... 3
2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi ... 3
3. Wytyczne do stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17065 ... 3
3.1 Zarządzanie bezstronnością ... 3
3.2 Zasoby dla oceny ... 3
3.3 Program certyfikacji ... 4
3.4 Przegląd zarządzania (opcja A) ... 4
4. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących ... 4
4.1 Zakres akredytacji ... 4
4.2 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących w procesach akredytacji i nadzoru ... 5
4.2.1 Proces akredytacji ... 5
4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena ... 7
4.2.3 Zmiany zakresu akredytacji ... 7
4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji ... 8
5. Postanowienia końcowe ... 8
6. Dokumenty związane ... 8
7. Załączniki ... 9

1. Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

Ustalenia zawarte w niniejszym dokumencie mają zastosowanie do wszystkich jednostek certyfikujących chyba, że w innym dokumencie PCA wskazano inaczej.

2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi

Jednostka certyfikująca wyroby, procesy i usługi, zwana dalej „jednostką certyfikującą", powinna spełniać wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065** *Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi* oraz, jeśli mają zastosowanie dla danego programu certyfikacji, specyficzne wymagania akredytacyjne opublikowane przez PCA w dokumencie *Zakres działalności akredytacyjnej,* poziom IV.

W akredytacji jednostki certyfikującej ma zastosowanie polityka PCA:

DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*

Jednostka certyfikująca, aby mogła być uznana za kompetentną, powinna stosować wytyczne podane w punkcie 3 niniejszego dokumentu. Wytyczne nie zawierają dodatkowych wymagań. Wskazują one zharmonizowany sposób spełnienia wymagań określonych w normie **PN-EN ISO/IEC 17065**, przy czym słów „powinien; należy" użyto do wskazania tych postanowień, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się" użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Jednostka certyfikująca może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację jednostka certyfikująca powinna spełnić warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu*.

3. Wytyczne do stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17065

Poniżej zamieszczono wytyczne, powiązane z wybranymi punktami normy PN-EN ISO/IEC 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17065.

3.1 Zarządzanie bezstronnością

W.4.2.3 Ryzyka dla bezstronności jednostki certyfikującej powinny być rozpatrywane ilekroć występują zdarzenia, które mogłyby mieć wpływ na bezstronność jednostki certyfikującej lub jej personel.

Zaleca się, aby jednostka certyfikująca opisała we właściwym zakresie wszystkie powiązania, które mogłyby wpływać na jej bezstronność.

W.4.2.5 Zaleca się, aby jednostka certyfikująca miała udokumentowane oświadczenie najwyższego kierownictwa, podkreślające jej zobowiązanie do zachowania bezstronności w prowadzeniu swojej działalności certyfikacyjnej, zarządzania konfliktem interesów oraz zapewnienia obiektywności swojej działalności certyfikacyjnej.

3.2 Zasoby dla oceny

W.6.2 Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej oraz jej utrzymywania jest posiadanie przez jednostkę certyfikującą możliwości badawczych we wnioskowanym lub akredytowanym zakresie, o ile w przyjętym przez jednostkę certyfikującą programie certyfikacji występują badania laboratoryjne.

Za posiadanie możliwości badawczych uważa się spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:

a) posiadanie przez jednostkę certyfikującą w strukturze organizacji, akredytowanego laboratorium w odpowiednim zakresie;

b) podpisanie przez jednostkę certyfikującą prawnie wiążącej umowy z akredytowanym lub upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie) laboratorium podwykonawcy;

c) posiadanie przez jednostkę certyfikującą w strukturze organizacji laboratorium nieakredytowanego lub podzlecanie badań laboratoriom nieakredytowanym (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne). W takich przypadkach jednostka certyfikująca powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają co najmniej mające zastosowanie wymagania punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025. Ocena PCA wykazująca spełnienie ww. wymagań wykonywana jest:

- w przypadku nieakredytowanego laboratorium własnego - w procesie akredytacji, nadzoru lub rozszerzenia zakresu akredytacji jednostki certyfikującej;
- w przypadku nieakredytowanego podwykonawstwa - w procesie obejmującym ocenę procedur i zapisów oraz obserwację działań jednostki certyfikującej w odniesieniu do weryfikacji kompetencji podwykonawcy badań;

d) podpisany przez jednostkę certyfikującą kontrakt (lub inny dokument prawny) o współpracy z laboratorium producenta, pod warunkiem, że przedstawiony do akredytacji program certyfikacji przewiduje taką możliwość i określa warunki wykorzystywania takiego laboratorium, z zachowaniem zasady podanej w punkcie c).

Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne) w zakresie inspekcji uważa się spełnienie przez jednostkę certyfikującą co najmniej mających zastosowanie wymagań punktów 6 i 7 normy PN-EN ISO/IEC 17020.

Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne) w zakresie auditowania systemów zarządzania uważa się spełnienie przez jednostkę certyfikującą co najmniej mających zastosowanie wymagań zawartych w p. 9 normy PN-EN ISO/IEC 17021.

Spełnienie ww. wymagań podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesu akredytacji/ nadzoru.

3.3 Program certyfikacji

W.7.1.1 Zaleca się, aby jednostka certyfikująca opracowująca i/lub utrzymująca program(y) certyfikacji uwzględniała wytyczne normy PN-EN ISO/IEC 17067.

Program certyfikacji może wynikać z przepisów prawnych. Przepisy te mogą obejmować sektorowe programy oceny zgodności wymagające posiadania stosownej akredytacji, np. integrowana produkcja roślin.

3.4 Przegląd zarządzania (opcja A)

W.8.5.1 Zaleca się, aby przegląd procesu identyfikacji ryzyk zagrażających bezstronności i wnioski z tego przeglądu były częścią rocznego przeglądu zarządzania.

4. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących

4.1 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji obejmuje działalność certyfikacyjną, dla której PCA potwierdziło kompetencje. W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej, podaje się:

- nazwę wyrobu lub grupy wyrobów, wg Załącznika nr 1 (Część B) do niniejszego dokumentu lub nazwę usługi lub procesu;
- nazwę programu certyfikacji i/lub jego akronim wraz z identyfikacją wydania;
- normy lub dokumenty normatywne zawierające wymagania dla zidentyfikowanych wyrobów;

– identyfikację ICS dla wyrobu lub grupy wyrobów (pięciocyfrowy ICS) lub identyfikację PKD (NACE) dla usługi lub procesu.

Zakresy akredytacji jednostek certyfikujących rozróżniają programy certyfikacji zgodności i programy certyfikacji na znak zgodności strony trzeciej.

Zakresy akredytacji jednostek certyfikujących w odniesieniu do programów akredytacji przedstawionych w dokumentach PCA, serii DAC lub dokumentach opisujących prywatne/sektorowe programy oceny zgodności określa się w sposób podany w tych dokumentach.

Niedatowane wydanie dokumentu normatywnego w zakresie akredytacji oznacza jego ostatnie wydanie, włącznie ze zmianami i poprawkami. W przypadku objęcia zakresem akredytacji niedatowanych wydań dokumentów normatywnych zawierających wymagania, jednostka certyfikująca powinna:

– sprawować skuteczny nadzór nad dokumentami normatywnymi;

– wdrożyć procedury walidacji lub potwierdzania możliwości prowadzenia certyfikacji w odniesieniu do zmian wprowadzonych w dokumencie normatywnym lub nowego wydania tego dokumentu;

– prowadzić i udostępniać na każde żądanie PCA aktualny wykaz wydań dokumentów normatywnych.

PCA wymaga od jednostek certyfikujących stosowania we wniosku o akredytację lub rozszerzenie akredytacji terminologii i symboli identyfikacyjnych dla wyrobów lub grup wyrobów zaczerpniętych z ICS[1], zgodnie z Załącznikiem nr 1 (Część B) do niniejszego dokumentu.

Dokumentami normatywnymi, przywoływanymi w zakresach, zawierającymi wymagania są m.in.:

– polskie, regionalne i międzynarodowe normy;

– normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich International Standard Organization (ISO);

– polskie i unijne przepisy prawne;

– krajowe aprobaty i specyfikacje techniczne;

– kryteria własne jednostki certyfikującej opracowane z uwzględnieniem wytycznych normy PN-EN ISO/IEC 17007.

W zakresach akredytacji nie umieszcza się dokumentów normatywnych dotyczących badań, jeżeli nie zawierają wymagań w stosunku, do których potwierdza się zgodność.

Jednostka certyfikująca nie powinna ofertować i świadczyć nieakredytowanej działalności certyfikacyjnej w obszarze, w którym posiada akredytację.

4.2 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących w procesach akredytacji i nadzoru

4.2.1 Proces akredytacji

Jednostka certyfikująca powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić jego wyniki na formularzu FAC-07 do PCA, wraz z wnioskiem (FA-01).

Warunkiem ubiegania się o akredytację na certyfikację wyrobów, procesów i usług w danym obszarze technicznym, wymienionym w formularzu FAC-01, jest przeprowadzenie dla klienta co najmniej jednej certyfikacji:

[1] Międzynarodowa Klasyfikacja Norm (International Classification for Standards - ICS) opublikowana na stronie internetowej Polskiego Komitetu Normalizacyjnego www.pkn.pl

- wyrobu, w danym programie certyfikacji i w każdej grupie wyrobów objętych dwucyfrowym kodem ICS;
- procesu;
- usługi;
- w programie akredytacji (dokumenty serii DAC);
- w programie prywatnym/sektorowym (np. BRC Global Standard for Food Safety).

chyba, że w stosownym programie akredytacji lub programie sektorowym określono inaczej.

W procesie akredytacji ocena jednostki certyfikującej składa się z:

- **przeglądu dokumentacji jednostki certyfikującej;**
- **oceny na miejscu,** tj. w siedzibie jednostki certyfikującej i we wszystkich jej oddziałach, filiach, itp., w których prowadzona jest kluczowa działalność.

  Kluczowe działalności obejmują: formułowanie i zatwierdzanie polityki, rozwój i zatwierdzenie procesów i/lub procedur, ocenę początkową kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego i podwykonawców, nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego wynik, przegląd umowy, w tym przegląd techniczny wniosku i ustalenie wymagań technicznych dla działalności certyfikacyjnej w nowych dziedzinach technicznych lub w dziedzinach, w których prowadzona jest ograniczona, sporadyczna działalność, decyzje dotyczące certyfikacji, w tym przegląd techniczny zadań związanych z oceną.
- **obserwacji** działań prowadzonych przez jednostkę certyfikującą u jej klientów, (np. oceny procesu produkcyjnego, oceny systemu jakości dostawcy, prowadzenia inspekcji/auditu) zgodnie z zasadami podanymi w Załączniku nr 3.

Na jednostce certyfikującej spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.

Jeżeli jednostka certyfikująca wykonuje działania związane z oceną, obejmujące badania, to PCA ocenia ten obszar zgodnie z W.6.2 niniejszego dokumentu.

W wypadku prowadzenia przez jednostkę certyfikującą działalności kluczowych w różnych lokalizacjach, PCA prowadzi ww. obserwacje z zachowaniem zasady co najmniej jednej obserwacji dla danej lokalizacji. Powyższe ma zastosowanie w przypadku, gdy w danej lokalizacji realizowane są procesy obejmujące działania jednostki certyfikującej u jej klientów.

W przypadku jednostek certyfikujących, gdzie do prowadzenia działalności zgodnie z przepisami prawa/programu certyfikacji (np. QAFP) wymagane jest posiadanie akredytacji, nie jest konieczne przeprowadzenie procesów przed ubieganiem się o akredytację.

W powyższym przypadku PCA udziela akredytacji warunkowej, przy czym przed wydaniem przez jednostkę certyfikującą dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA przeprowadza, gdzie właściwe, obserwację działań jednostki certyfikującej u jej klienta lub przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu. Jednostki certyfikujące są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych warunkową akredytacją z odpowiednim wyprzedzeniem. Pozytywny wynik obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce certyfikującej wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze.

Jeśli w trakcie obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu, zostaną stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas jednostka certyfikująca (przed wydaniem certyfikatu z symbolem akredytacji) jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących przez PCA jest warunkiem utrzymania akredytacji.

4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA potwierdza kompetencje do prowadzenia działalności certyfikacyjnej poprzez ocenę w siedzibie i obserwację działań jednostki certyfikującej u jej klienta (jeżeli ma to zastosowanie).

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie w jednostkach certyfikujących prowadzących działalność kluczową w różnych lokalizacjach PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie oraz na próbce w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną:

- liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama;
- zostały ocenione wszystkie lokalizacje;
- przeprowadzono obserwacje działalności jednostki certyfikującej u jej klienta prowadzonej w ramach każdej lokalizacji (jeżeli ma to zastosowanie).

Obserwacje działań jednostki certyfikującej u jej klienta prowadzone są zgodnie z zasadami podanymi w Załączniku nr 3.

W przypadku jednostek certyfikujących prowadzących certyfikację dla małej liczby grup wyrobów (do 3 grup wyrobów wg dwucyfrowego kodu ICS oraz małej liczby nadzorowanej certyfikacji (do 10 certyfikatów) PCA dopuszcza ograniczenie liczby obserwacji u certyfikowanych klientów do dwóch obserwacji w danym cyklu akredytacyjnym.

Jednostka certyfikująca jest zobowiązana do zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji w obszarach wskazanych przez PCA w kolejnym roku w cyklu akredytacji. Zgłoszenie powinno nastąpić co najmniej 10 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.

Do dnia 15 grudnia każdego roku kalendarzowego jednostka certyfikująca zobowiązana jest przekazać do PCA informację o liczbie nadzorowanych certyfikatów w każdym z obszarów technicznych w programie(ach) objętym(ych) zakresem akredytacji. W przypadku certyfikacji udzielanych zagranicznym klientom, informacja przekazywana do PCA powinna identyfikować liczbę wydanych certyfikatów dla klientów w poszczególnych krajach.

Uwaga:
Za obszar techniczny uważa się np. grupy wyrobów wg dwucyfrowego kodu ICS, a np. w rolnictwie ekologicznym „uprawę roślin i utrzymanie zwierząt”.

4.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej dotyczy:

- nowego programu certyfikacji;
- innej grupy wyrobów (identyfikowanej w sposób określony w punkcie 4.2.1) w ramach akredytowanego programu;
- certyfikacji według innego dokumentu normatywnego w ramach akredytowanego programu.

W przypadku wnioskowania o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy program dla danej grupy wyrobów obowiązują postanowienia p. 4.2.1. PCA dokonuje pełnej oceny kompetencji jednostki certyfikującej, w tym oceny na miejscu i obserwacji jej działalności u klienta (jeśli dotyczy).

W uzasadnionych przypadkach (wnioskowanie o nowy program dla tych samych wyrobów i dokumentów normatywnych objętych już innym akredytowanym programem w przypadku, gdy zgłaszany program ogranicza działania w nadzorze), możliwe jest prowadzenie oceny w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji o nowy program, w formie przeglądu dokumentacji.

PCA może przeprowadzić ocenę na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę certyfikującą w przypadku, gdy jednostka certyfikująca posiada akredytację na dany program certyfikacji dla danej grupy wyrobów i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji:

– dla innej grupy wyrobów w tym samym programie, jednostka certyfikująca powinna dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające co najmniej:
  - posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki certyfikującej,
  - posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji,
  - przeprowadzenie jednego pełnego procesu certyfikacji w zakresie wnioskowanego rozszerzenia,
– o inne dokumenty normatywne w tym samym programie, dla tej samej grupy wyrobów, jednostka certyfikująca powinna dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające co najmniej:
  - posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki certyfikującej,
  - posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji.

Zmiany wydania dokumentu normatywnego lub jego zastąpienie nowym dokumentem, niepowodujące zmian w wymaganiach dla danej grupy wyrobów, nie jest z punktu widzenia PCA, rozszerzeniem zakresu akredytacji, lecz jego uaktualnieniem.

4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji

Zawieszenie akredytacji w części zakresu lub w całości, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

– utraty kompetencji jednostki certyfikującej do prowadzenia certyfikacji według danego programu certyfikacji i/lub dla danej grupy wyrobów identyfikowanej w sposób określony w punkcie 4.2.1, lub według danego dokumentu normatywnego, bez względu na powód;
– uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i/lub obserwacji w procesie nadzoru w wymaganym przez PCA okresie czasu;
– nie zgłoszenia do obserwacji przez jednostkę certyfikującą, działającą w obszarze regulowanym prawnie, pierwszych procesów certyfikacji realizowanych po uzyskaniu akredytacji;
– utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka certyfikująca nie jest właścicielem.

Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka certyfikująca nie przeprowadziła procesu certyfikacji i podczas ponownej oceny nie nadzoruje żadnego akredytowanego certyfikatu w danym programie certyfikacji i/lub dla danej grupy wyrobów, identyfikowanej w sposób określony w punkcie 4.2.1, akredytacja w tym zakresie może zostać ograniczona z końcem tego cyklu akredytacji.

5. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje DACW-01 wydanie 3 z 15.09.2015 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia xx.yy.2015 r. i obowiązuje od dnia xx.xx.2015 r. (2 miesiące od daty opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

6. Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2 oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji

PN-ISO/IEC 17007 Ocena zgodności – Wytyczne dotyczące redagowania dokumentów normatywnych właściwych do stosowania w ocenie zgodności

PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

EA 6/02 M:2013 Wytyczne dotyczące stosowania norm 45011 i ISO IEC 17021 w odniesieniu do certyfikacji wg normy EN ISO 3834.

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

Dokumenty EA i IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, IAF: www.iaf.nu.

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

7. Załączniki

Załącznik nr 1:	Część A - Ogólny podział branżowy wyrobów
	Część B - Szczegółowy podział branżowy wyrobów (publikowany osobno)
Załącznik nr 2:	Grupy dla wyrobów budowlanych
Załącznik nr 3:	Obserwacje prowadzone przez PCA w procesach akredytacji, nadzoru oraz ponownej oceny
FAC-01	Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej wyroby
FAC-07	Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej wyroby