

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

*Projekt P2  
Wydania 10  
Warszawa, 29.06.2018 r.*

## Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne.....	3
2.1. Podstawy prawne działalności akredytacyjnej.....	3
2.2. Współpraca międzynarodowa.....	4
2.3. Zakres działalności akredytacyjnej.....	4
2.4. Akredytacja transgraniczna.....	5
3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji.....	5
4. Dokumenty akredytacyjne.....	5
5. Proces akredytacji.....	5
5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji.....	5
5.2. Czas trwania procesu akredytacji.....	6
5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta.....	7
5.4. Przegląd wniosku.....	8
5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego.....	8
5.6. Przegląd dokumentacji.....	9
5.8 Ocena na miejscu.....	10
5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny.....	12
5.10 Decyzja w procesie akredytacji.....	13
6. Przerwanie procesu akredytacji.....	13
7. Procesy nadzoru.....	14
7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	14
7.2. Nadzór planowany.....	14
7.3. Ponowna ocena.....	15
7.4 Nieplanowane procesy w nadzorze.....	16
7.5. Wyniki procesów nadzoru.....	18
8. Sankcje.....	20
9. Ochrona informacji i praw własności Klientów.....	21
10. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów.....	21
11. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta.....	21
12. Odwołania i skargi.....	22
12.1. Odwołania.....	22
12.2. Skargi i wnioski.....	22
13. Opłaty.....	23
14. Postanowienia końcowe.....	23
15. Dokumenty związane.....	23
16. Załączniki.....	24

## 1 1. Wprowadzenie

2 *Opis systemu akredytacji* (DA-01) jest podstawowym dokumentem przedstawiającym ogólne  
3 zasady, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując  
4 akredytację wszystkich jednostek oceniających zgodność (w dalszej części określanych  
5 skrótem CAB dla pojedynczej jednostki oceniającej zgodność lub CABs dla wielu jednostek  
6 oceniających zgodność).

7 Wymagania akredytacyjne, warunki udzielania i utrzymywania akredytacji oraz szczegółowe  
8 zasady prowadzenia ocen **podają programy akredytacji:**

- 9 – dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- 10 – dla laboratoriów medycznych – dokument DAM-01;
- 11 – dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- 12 – dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania - dokument DACS-01;
- 13 – dla jednostek certyfikujących wyroby - dokument DACW-01;
- 14 – dla jednostek certyfikujących osoby - dokument DACP-01;
- 15 – dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- 16 – dla weryfikatorów EMAS – dokument DAVE-01;
- 17 – dla weryfikatorów GHG – dokument DAVG-01;
- 18 – dla organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01;
- 19 – **dla producentów materiałów odniesienia – dokument DARM-01.**

20 Dokumenty związane, według których PCA prowadzi działalność akredytacyjną, zostały  
21 podane w punkcie 15. niniejszego dokumentu.

22 W odniesieniu do wszystkich norm, innych dokumentów normatywnych oraz dokumentów PCA  
23 stosowana jest następująca zasada: w przypadku powołań datowanych, ma zastosowanie  
24 wyłącznie wydanie cytowane, zaś w przypadku powołań niedatowanych, stosuje się ostatnie  
25 **ważne** wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

26 W dokumentacji PCA stosowane są terminy i definicje podane w rozporządzeniu (WE)  
27 765/2008, normie PN-EN ISO/IEC 17011, PN-EN ISO/IEC 17000 oraz normach  
28 akredytacyjnych. Jeśli to konieczne w szczegółowych dokumentach PCA wskazywane są  
29 dodatkowe definicje.

30 Dokumenty PCA są dostępne na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) oraz - na życzenie -  
31 w siedzibie PCA. Normy są do nabycia w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)),  
32 zaś dokumenty organizacji międzynarodowych European co-operation for Accreditation (EA),  
33 International Accreditation Forum (IAF), International Laboratory Accreditation Cooperation  
34 (ILAC) są dostępne w wersji oryginalnej na stronach internetowych tych organizacji (EA:  
35 [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org); ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org); IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)). Tłumaczenia  
36 wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA. Dokumenty  
37 FALB dostępne są na żądanie w PCA.

## 38 2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne

39 Adres: ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa  
40 NIP: 951-19-98-004 REGON: 017168960  
41 tel.: 22-355-70-00 fax.: 22-355-70-18  
42 strona: [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) e-mail: [sekretariat@pca.gov.pl](mailto:sekretariat@pca.gov.pl)

### 43 2.1. Podstawy prawne działalności akredytacyjnej

44 PCA prowadzi działalność akredytacyjną na mocy ustawy z dnia 13.04.2016 r. o systemach  
45 oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. 2016 r. poz. 542 **z późniejszymi zmianami**). PCA jest  
46 krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji CABs. PCA posiada status  
47 państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego ds. gospodarki.

48 PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi: w rozporządzeniu (WE) 765/2008, w ustawie  
49 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w normie PN-EN ISO/IEC 17011 oraz zgodnie

50 ze zobowiązaniami wynikającymi z zawartych porozumień wielostronnych EA MLA, ILAC  
51 MRA, IAF MLA. Tam gdzie ma to zastosowanie, PCA działa zgodnie z przepisami prawa  
52 regulującymi zasady akredytacji w obszarach sektorowych (np. rozporządzenie (WE) nr  
53 1221/2009, rozporządzenie Komisji (UE) nr 600/2012).

54 System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich CABs, niezależnie  
55 od ich wielkości, przynależności do jakiegokolwiek organizacji lub grupy. Akredytacja nie jest  
56 również uwarunkowana liczbą już akredytowanych CABs.

## 57 **2.2. Współpraca międzynarodowa**

58 PCA jest pełnoprawnym członkiem organizacji międzynarodowych: EA, IAF, ILAC, w ramach  
59 których podpisało wielostronne porozumienia: EA MLA (EA Multilateral Agreement), IAF MLA  
60 (IAF Multilateral Recognition Arrangement) oraz ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition  
61 Arrangement). Szczegółowy zakres wielostronnych porozumień zawartych przez PCA  
62 dostępny jest na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl).

63 EA jest jednostką uznaną na mocy **art. 14** rozporządzenia (WE) nr 765/2008. EA MLA jest  
64 porozumieniem podpisanym przez krajowe jednostki akredytujące, będące członkami EA,  
65 którego celem jest akceptacja oraz wzajemne uznawanie równoważności i wiarygodności  
66 usług akredytacyjnych, a tym samym dokumentów zawierających wyniki oceny zgodności,  
67 wydawanych przez akredytowane CABs.

68 Jest to możliwe dzięki procesowi wzajemnych ocen, którym poddawane są jednostki  
69 akredytujące zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Warunkiem podpisania  
70 porozumienia EA MLA przez krajowe jednostki akredytujące jest prowadzenie działalności  
71 w szczególności zgodnie z międzynarodową normą ISO/IEC 17011 oraz wymaganiami  
72 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, potwierdzone pozytywnym wynikiem wzajemnej oceny.  
73 Ma to na celu zapewnienie, iż wszyscy sygnatariusze porozumienia prowadzą systemy  
74 akredytacji w sposób równoważny i wiarygodny. Przy tym zakłada się, że CABs akredytowane  
75 przez krajową jednostkę akredytującą – sygnatariusza EA MLA, podczas prowadzenia działań  
76 objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania odpowiednich norm międzynarodowych.

77 Poza Europą EA MLA uznawane jest przez ILAC oraz IAF. Dzięki temu dokumenty wydawane  
78 przez CABs, akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA, są uznawane za równoważne  
79 z wydawanymi przez sygnatariuszy wielostronnych porozumień IAF MLA i ILAC MRA. EA MLA  
80 ułatwia zatem dostęp do rynków krajów UE i EFTA, natomiast dzięki porozumieniom ILAC  
81 MRA i IAF MLA – do rynków na całym świecie.

82 PCA jest również członkiem FALB - Forum of Accreditation and Licensing Bodies i zgodnie  
83 z rozporządzeniem (WE) nr 1221/2009 poddawane jest ocenie wzajemnej FALB w zakresie  
84 akredytacji weryfikatorów EMAS.

## 85 **2.3. Zakres działalności akredytacyjnej**

86 Na mocy ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, do zakresu działania PCA  
87 należy między innymi akredytowanie CABs, sprawowanie nadzoru nad nimi w zakresie  
88 przestrzegania przez nie wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji oraz prowadzenie  
89 wykazu akredytowanych CABs.

90 Szczegółowy zakres działalności akredytacyjnej PCA, w obszarze którego CABs mogą  
91 ubiegać się o akredytację, opublikowany jest na stronie internetowej PCA w dokumencie  
92 *Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji*.

93 PCA prowadzi działalność akredytacyjną w obszarze dobrowolnym oraz regulowanym  
94 prawnie.

95 W przypadku wystąpienia potrzeby akredytacji nowych rodzajów CABs lub akredytacji  
96 w zakresie nowych **obszarów oceny zgodności**, PCA może podjąć się rozszerzenia  
97 działalności akredytacyjnej.

98 Polityka PCA dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej, w szczególności dotycząca jego

99 rozszerzania, została przedstawiona w dokumencie DA-09.

## 100 2.4. Akredytacja transgraniczna

101 Ogólną zasadą PCA jest prowadzenie działalności akredytacyjnej na terenie Polski oraz  
102 nieoferowanie akredytacji poza granicami Polski. Polityka PCA dotycząca akredytacji CABs  
103 poza granicami Polski, jak również dotycząca wykonywania działań w zakresie oceny  
104 zgodności przez akredytowane przez PCA CABs poza granicami Polski, została  
105 przedstawiona w dokumencie DA-07.

## 106 3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji

107 W przypadku ubiegania się o akredytację CAB powinna spełniać warunki przyjęte w deklaracji  
108 zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające  
109 z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, powołujące odpowiednie  
110 dokumenty PCA.

111 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji dotyczące udzielania i utrzymywania  
112 akredytacji dla poszczególnych rodzajów CABs są wskazane w niniejszym dokumencie  
113 i dokumentach związanych.

114 W przypadku konieczności wprowadzania nowych lub znowelizowanych wymagań  
115 akredytacyjnych i warunków akredytacji, stosowane są zasady podane w dokumencie  
116 DA-09.

## 117 4. Dokumenty akredytacyjne

118 Po udzieleniu akredytacji oraz zawarciu *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, PCA wydaje  
119 CAB dokumenty potwierdzające udzieloną akredytację tj. certyfikat akredytacji wraz  
120 z zakresem akredytacji, opatrzone hologramem oraz indywidualnym numerem akredytacji.

121 **W przypadku upływu terminu ważności dokumentów akredytacyjnych lub zastąpieniu ich przez**  
122 **nowe wydania**, CAB powinna niezwłocznie anulować nieaktualne dokumenty akredytacyjne **w**  
123 **sposób określony w jej systemie zarządzania**, w celu zapobieżenia ich niezamierzonemu  
124 stosowaniu. W przypadku cofnięcia lub zawieszenia akredytacji w całości zakresu akredytacji,  
125 dokumenty akredytacyjne powinny zostać niezwłocznie zwrócone przez CAB do PCA w celu  
126 ich anulowania.

127 Zainteresowane strony **mogą** sprawdzić status akredytacji CABs oraz aktualność **dokumentów**  
128 **akredytacyjnych** na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl).

## 129 5. Proces akredytacji

### 130 5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji

131 Zakres oceny w procesie akredytacji jest określany na podstawie wymagań akredytacyjnych  
132 oraz wnioskowanego zakresu akredytacji. PCA **ocenia kompetencje CAB w obszarze działań**  
133 **związanych z oceną zgodności** i systemu zarządzania, mając na uwadze zachowanie przez  
134 CAB bezstronności i niezależności oraz zapewnienie wiarygodności działań w zakresie oceny  
135 zgodności.

136 W procesach akredytacji ocenie poddawane są tylko te obszary działania CAB, które są objęte  
137 wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania CAB  
138 lub działania organizacji związanych, ocenia się je w takim stopniu, by uzyskać pewność, że  
139 nie wpływają one negatywnie na spełnienie wymagań akredytacyjnych i/lub na zaufanie do  
140 wiarygodności wykonywanych przez CAB działań w zakresie oceny zgodności, objętych  
141 wnioskiem o akredytację.

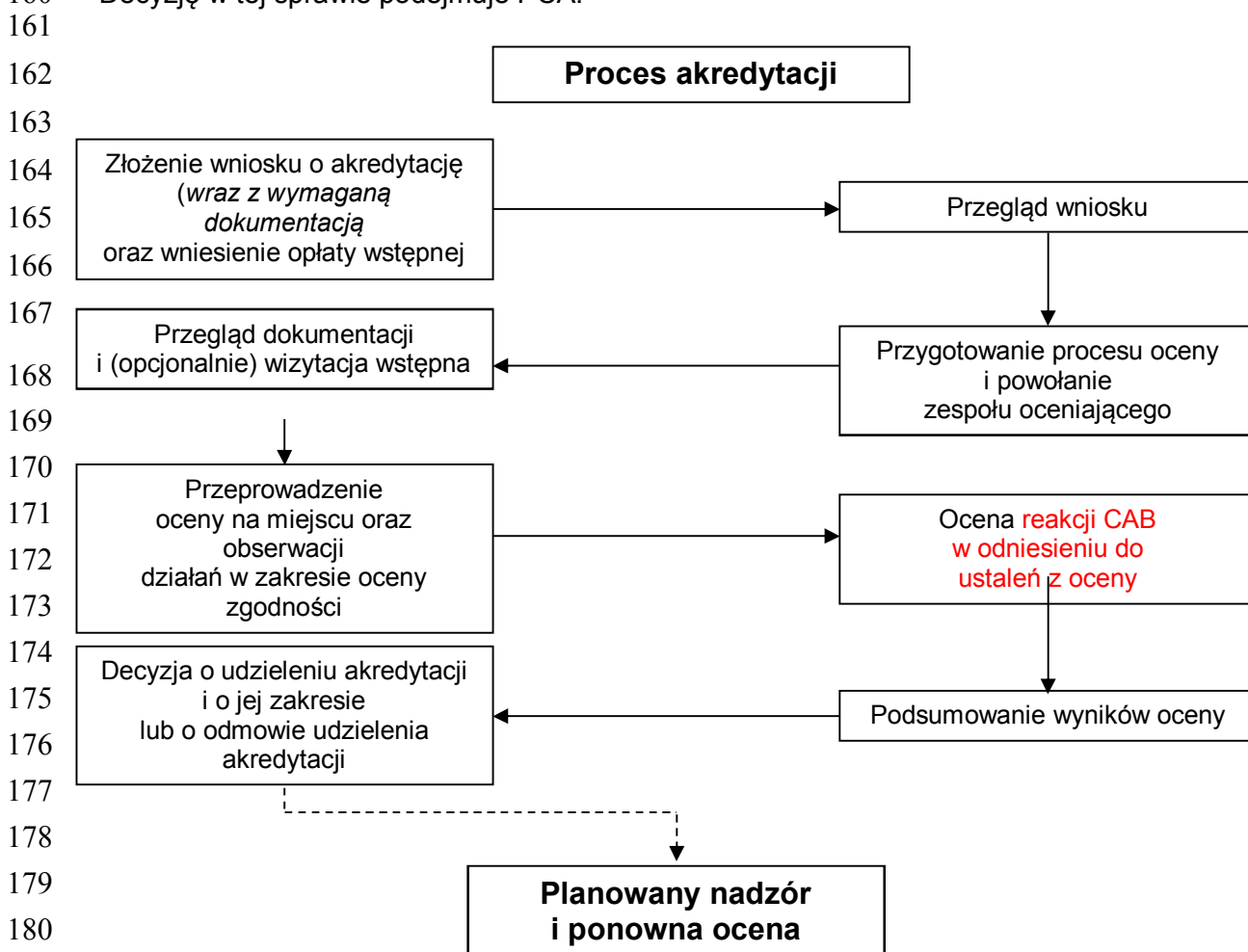
142 Proces akredytacji obejmuje zawsze:

- 143 – przegląd dokumentacji,
- 144 – ocenę na miejscu realizowaną w siedzibie CAB i w **lokalizacjach**, gdzie prowadzone są  
145 działania **w zakresie oceny zgodności objętej wnioskiem o akredytację**,

146 - obserwacje działań **w zakresie oceny** zgodności prowadzonych w rzeczywistych  
147 warunkach.

148 W przypadku akredytacji w obszarach regulowanych prawnie, gdy do prowadzenia  
149 działalności w zakresie oceny zgodności wymagane jest posiadanie akredytacji i brak jest  
150 możliwości zademonstrowania przez CAB działań w zakresie oceny zgodności, PCA  
151 dopuszcza przeprowadzenie oceny w procesie akredytacji bez obserwacji działań  
152 w rzeczywistych warunkach. W tym przypadku PCA udziela CAB akredytacji warunkowej,  
153 a obserwacja działań w zakresie oceny zgodności jest przeprowadzana podczas pierwszej  
154 realizacji dla klienta, dla której CAB uzyskała akredytację. Powyższe ma zastosowanie tylko  
155 w przypadku wskazania możliwości udzielenia akredytacji warunkowej w szczegółowych  
156 dokumentach PCA.

157 W uzasadnionych przypadkach np. w obszarach regulowanych prawnie, zarówno w procesie  
158 akredytacji jak i nadzoru, podmiot może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny  
159 połączonej dla kilku rodzajów CABs funkcjonujących w ramach jednego podmiotu prawnego.  
160 Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA.



## 182 5.2. Czas trwania procesu akredytacji

183 Zgodnie z ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, PCA - w terminie nie  
184 dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o udzielenie akredytacji - jest zobowiązane  
185 do zawiadomienia wnioskującej CAB o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji.

186 Za dzień złożenia wniosku przyjmuje się dzień, w którym zostały dostarczone do PCA  
187 **kompletne** dokumenty wymienione we wniosku, w tym **dokumentacja CAB** dotycząca systemu  
188 zarządzania oraz działań w zakresie oceny zgodności.

189 Czas trwania poszczególnych etapów procesu akredytacji zależy zarówno od PCA,  
190 jak również działań CAB determinujących realizację kolejnych etapów procesu akredytacji.

191 W niniejszym dokumencie podano terminy umożliwiające przeprowadzenie procesu  
192 akredytacji w okresie 6 miesięcy. Przed rozpoczęciem procesu akredytacji, PCA informuje  
193 CAB o harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji. Harmonogram procesu  
194 akredytacji opracowywany jest z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb CAB oraz terminów  
195 wynikających z niniejszego dokumentu. CAB powinna realizować zadania, umożliwiające PCA  
196 kontynuowanie procesu w możliwie najkrótszym czasie. W uzasadnionych przypadkach, przy  
197 zachowaniu zasady ciągłości oceny, PCA - na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na  
198 wydłużenie terminu wymaganego w niniejszym dokumencie.

### 199 **5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta**

200 Wnioskująca o akredytację CAB składa wniosek o akredytację (FA-01) wraz z odpowiednimi  
201 załącznikami w nim wymienionymi.

202 Dla każdego rodzaju CABs wymagany jest odrębny wniosek.

203 Wniosek o akredytację jest formalnym zleceniem dla PCA przeprowadzenia procesu  
204 akredytacji i zawiera zobowiązanie wnioskującego CAB do wniesienia opłat za proces  
205 akredytacji, wynikających z aktualnego cennika (DA-04).

206 Wraz z wnioskiem należy wnieść opłatę wstępną, na zasadach określonych w cenniku  
207 (DA-04), a potwierdzenie wpłaty dołączyć do wniosku.

208 PCA przyjmuje dokumentację CAB w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach  
209 i po wcześniejszym uzyskaniu zgody PCA, dokumentacja jest przyjmowana również w języku  
210 angielskim.

211 PCA przyjmuje dokumentację CAB na dowolnym nośniku: elektronicznym lub papierowym.

212 W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku elektronicznym, wymagane jest:

- 213 – zapewnienie łatwości drukowania dokumentów udostępnionych w wersji elektronicznej  
214 niezależnie od formy dostępu do plików (np. serwer, płyta CD itp.) ;
- 215 – zapewnienie dostępu do dokumentów do czasu podjęcia przez PCA decyzji w sprawie  
216 akredytacji;
- 217 – stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (\*.pdf),  
218 Microsoft Word Document Format (\*.doc), (\*.docx), Rich Text Format (\*.rtf), plain text (txt),  
219 Open Document Format (\*.odt);
- 220 – sprawdzenie plików przez CAB pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem jakim  
221 programem dokonano sprawdzenia (*z podaniem wersji*);
- 222 – dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (*np. .exe,*  
223 *.com*);
- 224 – w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki  
225 muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych  
226 programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar, Gzip. Całkowity rozmiar przesyłki nie  
227 powinien przekraczać 20 Mb; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie  
228 mogą zawierać podwójnych spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego  
229 oznaczenia typu pliku (np. \*.doc.doc, \*.doc.zip);
- 230 – dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne (*w*  
231 *szczególności podczas przesyłania pocztą elektroniczną*).

232 PCA obejmuje należyłą ochroną przekazaną dokumentację CAB, udostępnia ją tylko  
233 wyznaczonym pracownikom PCA, auditorom i ekspertom PCA i członkom komitetów na  
234 potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach akredytacji i nadzoru.  
235 Po zakończonym procesie oceny, dokumentacja jest zwracana do CAB oraz bezpowrotnie jest

236 kasowana z zasobów PCA, poza przypadkiem, gdy dokumenty stanowią dowód wdrożenia  
237 przez CAB korekcji/działań korygujących do stwierdzonych niezgodności – wówczas są  
238 przechowywane w PCA.

239 W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku papierowym, wymagane jest  
240 uzgodnienie z PCA liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu  
241 oceniającego.

242 Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (*bez względu na formę*)  
243 należy załączyć wykaz przekazywanych do PCA dokumentów (z zaznaczeniem liczby  
244 poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

245 W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu  
246 **dokumentacji CAB** w siedzibie CAB, z zastrzeżeniem pokrycia przez CAB dodatkowych,  
247 związanych z tym kosztów wynikających z wydłużenia **czasu** oceny.

#### 248 **5.4. Przegląd wniosku**

249 PCA dokonuje przeglądu wniosku pod względem jego poprawności w zakresie formalnym  
250 i merytorycznym (*m.in. **kompletność informacji dotyczącej statusu CAB, zamieszczonej we***  
251 ***wniosku i załączonej dokumentacji CAB, prawidłowość wnioskowanego zakresu akredytacji***)  
252 oraz przeprowadza analizę ***czy wniosek jest odpowiedni do przeprowadzenia oceny CAB oraz***  
253 ***czy PCA posiada*** możliwości do przeprowadzenia procesu akredytacji w danym zakresie.

254 Po pozytywnym przeglądzie wniosku, PCA informuje CAB o jego przyjęciu, rozpoczęciu  
255 procesu akredytacji oraz harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji.

256 W przypadku, gdy wniosek nie jest kompletny, PCA występuje do CAB z prośbą o jego  
257 uzupełnienie. Nieuzupełnienie wniosku w terminie **10** dni roboczych od daty otrzymania  
258 informacji o jego niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, a PCA  
259 zawiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji w związku ze złożeniem niekompletnego  
260 wniosku o akredytację.

261 W przypadku wniosku, który dotyczy nieakredytowanego dotąd przez PCA obszaru  
262 działalności związanej z oceną zgodności, CAB zostaje poinformowana o odmowie  
263 przeprowadzenia procesu akredytacji we wnioskowanym zakresie **w terminie nie dłuższym niż**  
264 **12 miesięcy** i o ewentualnym podjęciu działań - związanych z rozszerzeniem zakresu  
265 działalności PCA - zgodnie z polityką określoną w dokumencie DA-09.

#### 266 **5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego**

267 Skład zespołu oceniającego ustala się na podstawie wnioskowanego zakresu akredytacji,  
268 biorąc pod uwagę optymalną wielkość zespołu i liczbę dni wymaganą do dokonania oceny.  
269 Auditorów i ekspertów wybiera się spośród osób, których wiedza i **umiejętności** zapewniają  
270 obiektywną i rzetelną ocenę kompetencji CAB. W każdym zespole wyznacza się auditora  
271 wiodącego. W skład zespołów oceniających mogą wchodzić również auditorzy-stażyści  
272 odbywający praktykę auditorską w PCA oraz przedstawiciele PCA.

273 Przedstawiciel PCA ma za zadanie udzielanie wsparcia pozostałym członkom zespołu  
274 odnośnie polityk, procedur i wytycznych PCA, i jest powoływany w przypadku ocen o dużej  
275 złożoności oraz gdy angażowani są do ocen nowozakwalifikowani auditorzy/eksperti.

276 Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu mogą być:

- 277 – obserwatorzy PCA (*oceniający przeprowadzanie ocen przez zespół oceniający lub jego*  
278 *poszczególnych członków*);
- 279 – ewaluatorzy organizacji międzynarodowych oceniających PCA;
- 280 – kandydaci na auditorów i ekspertów PCA.

281 Skład zespołu oceniającego (*wraz z przedstawicielami PCA*) oraz udział obserwatorów  
282 **w ocenie CAB** podawany jest do wiadomości CAB przed oceną. CAB ma prawo



283 zakwestionować proponowanych członków zespołu oceniającego **lub obserwatora (nie**  
284 **dotyczy ewaluatorów organizacji międzynarodowych)**, w przypadku zaistnienia wątpliwości, co  
285 do bezstronności i niezależności danego członka oraz jeżeli uzna, że może to zagrozić jego  
286 interesom w odniesieniu do prawa własności i ochrony informacji. Sprzeciw wobec  
287 proponowanego członka zespołu wymaga pisemnego uzasadnienia. W uzasadnionych  
288 przypadkach, PCA będzie poszukiwać auditorów/ekspertów poza granicami Polski.

289 Jeżeli w trakcie procesu akredytacji (np. po wizytacji wstępnej) PCA stwierdzi potrzebę  
290 dokonania zmian w zespole oceniającym, wówczas **zmiany te są** uzgadniane z CAB.

291 PCA może zwrócić się do ocenianej CAB o wyznaczenie swojego pracownika do pełnienia  
292 funkcji przewodnika, który będzie asystował zespołowi oceniającemu. Do zadań przewodnika  
293 może należeć, między innymi:

- 294 – uzgodnienie czasu rozmów;
- 295 – uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;
- 296 – zapoznanie członków zespołu oceniającego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony  
297 na danym terenie oraz zapewnienie ich przestrzegania;
- 298 – pełnienie roli świadka w imieniu ocenianego;
- 299 – dostarczenie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

300 Obserwatorzy i przewodnicy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może  
301 w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego.

302 Uczestnictwo obserwatorów, auditorów wiodących-stażystów oraz przedstawicieli PCA nie  
303 obciąża finansowo ocenianej CAB.

#### 304 **5.6. Przegląd dokumentacji**

305 Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji dostarczonej przez CAB. Na podstawie  
306 wyników przeglądu PCA rozstrzyga o **możliwości** przeprowadzenia oceny na miejscu.

307 W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu **dokumentacji** - gdy **informacja zawarta**  
308 **w dokumentach wskazuje na właściwe odniesienie się CAB do wymagań akredytacyjnych,**  
309 **tzn., że system zarządzania CAB jest ustanowiony zgodnie z wszystkimi wymaganiami**  
310 **odpowiedniej normy akredytacyjnej i pozostałymi wymaganiami akredytacyjnymi,**  
311 **udokumentowano polityki, cele i procedury tam gdzie ma to zastosowanie i utrzymywane są**  
312 **odpowiednie zapisy,** PCA przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu  
313 (lub wizytacji wstępnej, jeśli dotyczy), zgodnie z terminem ustalonym w harmonogramie  
314 procesu akredytacji.

315 W przypadku negatywnego wyniku przeglądu **dokumentacji CAB** - gdy **dokumentacja ta**  
316 **wskazuje na brak ustanowienia i wdrożenia w CAB systemu zarządzania odpowiedniego do**  
317 **wnioskowanego zakresu akredytacji i przedstawiona dokumentacja nie daje podstaw do**  
318 **przeprowadzenia oceny na miejscu,** PCA może podjąć decyzję o braku uzasadnienia do  
319 zorganizowania oceny na miejscu i tym samym kontynuacji procesu akredytacji. W tym  
320 przypadku CAB jest informowany o negatywnych wynikach przeglądu dokumentacji. Wyniki  
321 przeglądu przedstawione w raporcie są przekazywane do CAB. W przypadku braku  
322 uzupełnienia przez CAB stwierdzonych braków w udokumentowaniu systemu zarządzania  
323 **w terminie 1 miesiąca od otrzymania raportu,** PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia  
324 akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji.

#### 325 **5.7 Wizytacja wstępna**

326 Wizytacja wstępna nie stanowi obowiązkowego etapu procesu akredytacji. Przeprowadza  
327 się ją na wniosek CAB. Ramowy program wizytacji wstępnej PCA przekazuje CAB przed  
328 wizytacją. Wizytacja wstępna trwa zazwyczaj jeden dzień i przeprowadzają ją ci członkowie  
329 zespołu oceniającego, którzy są niezbędni do osiągnięcia założonych celów, tj.:

- 330 – wstępnego sprawdzenia stopnia wdrożenia systemu zarządzania **zgodnego z przekazaną**  
331 **dokumentacją CAB**;
- 332 – wstępnego sprawdzenia kompetencji **CAB we wnioskowanym zakresie akredytacji**;
- 333 – prawidłowego zaplanowania oceny na miejscu;
- 334 – przedyskutowania i ewentualnego uściślenia wnioskowanego zakresu akredytacji.
- 335 Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej, PCA przekazuje CAB sprawozdanie z jej przebiegu  
336 oraz przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu, wraz z wymaganymi  
337 obserwacjami.

### 338 **5.8 Ocena na miejscu**

339 Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach akredytacji i nadzoru dla  
340 poszczególnych rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego  
341 dokumentu.

342 PCA przesyła do CAB plan oceny przed oceną na miejscu. CAB ma prawo zgłosić do niego  
343 ewentualne uwagi.

344 Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

345 Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za realizowane  
346 działania w zakresie oceny zgodności. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez zadawanie  
347 pytań i prowadzenie rozmów, przegląd **dokumentacji** oraz obserwację działań w obszarach  
348 objętych zakresem oceny.

349 Obserwacje realizowane są w celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych  
350 przez personel ocenianej CAB **w warunkach rzeczywistych**.

351 Auditor obserwujący przeprowadzenie konkretnych działań:

- 352 – nie ingeruje w **ich** przebieg, a jego zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań  
353 wykonywanych przez personel ocenianej CAB;
- 354 – ma prawo do zadawania pytań i uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień;
- 355 – jest zobowiązany do niewyrażania opinii na temat ocenianej CAB lub jej klienta,  
356 w obecności przedstawicieli klienta ocenianej CAB. W tej sytuacji wszelkie rozmowy  
357 pomiędzy auditorem PCA i personelem ocenianej CAB powinny odbywać się na  
358 osobności, w celu zachowania poufności wyników oceny.

359 Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich  
360 wykonywania w innym terminie niż ocena w siedzibie. Okres ten nie może przekraczać,  
361 w przypadku procesu akredytacji, 1-go miesiąca przed planowanym terminem rozpoczęcia  
362 oceny w siedzibie.

363 **Zespół oceniający analizuje zgromadzone przed i w trakcie oceny informacje oraz obiektywne**  
364 **dowody mające na celu potwierdzenie kompetencji CAB we wnioskowanym lub udzielonym**  
365 **zakresie akredytacji, poprzez wykazanie zgodności z wymaganiami akredytacyjnymi.**

366 **Jeżeli na etapie rozpatrywania wniosku lub oceny w procesie akredytacji lub nadzoru, pojawią**  
367 **się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB, przejawiającą się**  
368 **celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji, PCA informuje CAB**  
369 **o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń. W wyniku stwierdzonych**  
370 **faktów PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem**  
371 **procesu akredytacji lub o zawieszeniu akredytacji**

372 W ocenie na miejscu zespół oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu  
373 wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności,  
374 niezgodności i spostrzeżeń.

375 Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej

376 lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego  
377 systemu zarządzania. Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane  
378 jako niezgodność.

379 Niezgodności, mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności, co oznacza, że stanowią one  
380 zagrożenie dla wiarygodności i/lub przydatności **wyniku** do zamierzonego zastosowania (np.  
381 **brak weryfikacji prawidłowości realizacji metody badań, realizacja procedury oceny zgodności**  
382 **niezgodnie z ustaloną metodologią, stosowanie wyposażania o niepotwierdzonej wymaganej**  
383 **dokładności, itp.)** jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez CAB  
384 wymagań dotyczących bezstronności **lub powoływania się na posiadaną akredytację,**  
385 stanowią poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.

386 Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego  
387 stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości  
388 spowodować niezgodność.

389 Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia ustalenia z oceny  
390 kierownictwu ocenianej CAB oraz przekazuje pisemne podsumowanie oceny **w formie raportu**  
391 **z oceny, zawierającego sformułowane spostrzeżenia i identyfikujące stwierdzone**  
392 **niezgodności oraz karty niezgodności.** Kierownictwo CAB potwierdza podpisem na kartach  
393 niezgodności zapoznanie się z niezgodnościami i otrzymanie raportu z oceny, na egzemplarzu  
394 raportu dla PCA. W przypadku, gdy złożoność oceny lub jej aspekty logistyczne uniemożliwiają  
395 opracowanie raportu z oceny w dniu jej zakończenia, auditor przekazuje raport do PCA w ciągu  
396 3 dni roboczych od dnia zakończenia oceny. W ciągu kolejnych 3 dni roboczych PCA przesyła  
397 raport kierownictwu ocenianej CAB.

398 W przypadku obserwacji realizowanych jako oddzielna ocena lub w połączeniu z oceną na  
399 miejscu, auditor wykonujący obserwację - po jej zakończeniu - przedstawia ustalenia z oceny  
400 w trakcie spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania działania  
401 związanego z oceną zgodności, w tym przedstawia niezgodności, co jest potwierdzone  
402 podpisem na kartach niezgodności. Jeżeli obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu,  
403 wówczas auditor obserwujący przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do PCA.  
404 Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianej CAB.  
405 Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący  
406 przekazuje karty niezgodności auditorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym  
407 przedstawia je kierownictwu ocenianej CAB.

408 Przedstawienie kierownictwu ocenianej CAB niezgodności podczas spotkania zamykającego  
409 lub przesłanie kart niezgodności po przeprowadzonej obserwacji bądź też po przeglądzie  
410 dokumentacji, traktowane jest jako zawiadomienie o niezgodności.

411 **Po przekazaniu CAB raportu z oceny w dniu zakończenia oceny, mogą zostać wprowadzone**  
412 **do niego zmiany . Zmiany do raportu są przekazywane kierownictwu CAB w terminie nie**  
413 **dłuższym niż 10 dni od dnia zakończenia oceny na miejscu.**

414 W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do **zareagowania**  
415 **na powstałą niezgodność** (tzn. powinna ustalić potrzebę, podjąć niezbędne korekcje i/lub  
416 **działania korygujące oraz działania w odniesieniu do skutków niezgodności, a także zapewnić**  
417 **ich wdrożenie)** oraz do przekazania, w ciągu 5-ciu dni roboczych od dnia zawiadomienia o  
418 niezgodności, wypełnionych **kart w zakresie planu ww. działań, adekwatnych do stwierdzonych**  
419 **niezgodności oraz zakresu ich występowania w CAB.** PCA zaleca, aby w miarę możliwości  
420 plany działań zostały przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas oceny.

421 W przypadku **sformułowania** spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana  
422 do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności - do podjęcia  
423 **stosownych działań oraz do przekazania do PCA w terminie do 2 miesięcy od dnia otrzymania**  
424 **raportu z oceny informacji na temat wyników analizy ryzyka oraz planowanych działań w**  
425 **odniesieniu do sformułowanych spostrzeżeń.** Wdrożenie i skuteczność podjętych działań jest  
426 oceniana przez PCA podczas kolejnej oceny.

427 W przypadku oceny w procesie nadzoru w formie przeglądu dokumentacji CAB, bez oceny na  
428 miejscu, raport z oceny wraz z kartami niezgodności przekazywany jest przez PCA  
429 kierownictwu ocenianej CAB w terminie 3 dni od daty przeprowadzenia tej oceny.

430 PCA przekazuje CAB raport(-y) z oceny, prosząc o przekazanie ewentualnych uwag  
431 i zastrzeżeń do przebiegu oceny oraz otrzymanego raportu (na formularzu FA-71). Kopie kart  
432 niezgodności stanowią integralną część raportu.

### 433 **5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny**

434 Po otrzymaniu od ocenianej CAB wypełnionych kart niezgodności, członkowie zespołu  
435 oceniającego dokonują przeglądu podjętych i zaplanowanych działań w reakcji na  
436 niezgodności. Jeżeli reakcja ocenianej CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności jest  
437 niewystarczająca, PCA prosi CAB o niezwłoczną weryfikację planu działań i dostarczenie  
438 dodatkowych informacji.

439 Jeśli w procesie akredytacji lub nadzoru stwierdzone zostały niezgodności, wówczas oceniana  
440 CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań, w terminie nie dłuższym  
441 niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o niezgodnościach. Ostateczny termin wykonania  
442 działań w reakcji na niezgodność ustala podczas oceny zespół oceniający i wskazuje ten  
443 termin w kartach niezgodności. Termin ten jest uzależniony od ryzyka związanego z  
444 niespełnieniem wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.

445 Jeśli niezgodności stwierdzone podczas oceny w procesach nadzoru wskazują na poważne  
446 naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas CAB zobowiązana jest do podjęcia działań,  
447 w tym korekcji/działania korygujących (jeżeli mają zastosowanie), w trybie natychmiastowym  
448 oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 15 dni roboczych) przekazania do PCA dowodów ich  
449 realizacji.

450 W przypadku gdy ocena działań CAB w reakcji na niezgodności jest przeprowadzana na  
451 podstawie informacji o już podjętych i planowanych działaniach i terminie ich realizacji, CAB  
452 jest zobowiązane niezwłocznie poinformować PCA o zakończeniu realizacji zaplanowanych  
453 działań w terminach wskazanych w kartach niezgodności.

454 Zakres i formę oceny reakcji CAB na niezgodności określa PCA. Zakres ten jest ograniczony  
455 do działań niezbędnych dla pozyskania zaufania do kompetencji CAB, a w przypadku oceny  
456 dowodów działań - przeprowadzenia wiarygodnej oceny wdrożenia działań i spełniania przez  
457 CAB wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji, których niezgodność dotyczyła.

458 Ocenę działań CAB w reakcji na niezgodności przeprowadza się w formie:

- 459 a) przeglądu przekazanych przez CAB informacji o już podjętych i zaplanowanych  
460 działaniach w reakcji na niezgodność oraz informacji o zakończeniu realizacji tych działań;
- 461 b) przeglądu dowodów (dokumentów i zapisów) wdrożenia zaplanowanych działań;
- 462 c) oceny na miejscu (wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wdrożenia  
463 korekcji/działania korygujących), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie  
464 nadesłanych dokumentów i zapisów.

465 Jeżeli plany działań CAB w odniesieniu do niezgodności nie stanowiących poważnego  
466 naruszenia wymagań akredytacyjnych, uzasadniają potrzebę oceny dowodów tych działań  
467 (zmiany mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników oceny zgodności), Kierownik Działu  
468 Akredytacji może podjąć decyzję o konieczności przeprowadzeniu oceny dowodów tych  
469 działań przed podjęciem decyzji. Stanowisko to jest przekazywane CAB wraz z oceną planów  
470 działań.

471 Pozytywna ocena działań CAB w reakcji na stwierdzone niezgodności, w tym pozytywna  
472 ocena dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności stanowiące  
473 poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych jest warunkiem udzielenia lub utrzymania  
474 akredytacji. Kopie kart niezgodności, po ocenie działań i ich zatwierdzeniu, PCA przekazuje  
475 do CAB.

## 476 **5.10 Decyzja w procesie akredytacji**

477 Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie przez zespół oceniający, że organizacja  
478 i procedury stosowane przez CAB dostarczają zaufania do jego kompetencji, poprzez  
479 wykazanie spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, przy uwzględnieniu  
480 (jeżeli ma zastosowanie) dostarczenia przez CAB wystarczającej informacji potwierdzającej  
481 odpowiednią jego reakcję w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności oraz odniesienie się  
482 do spostrzeżeń.

483 W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych wynikających z treści  
484 ustaleń z oceny lub z informacji dotyczącej reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych  
485 niezgodności, na etapie podejmowania decyzji PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc  
486 o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje  
487 o konieczności podjęcia przez ocenianą CAB dodatkowych działań lub o przeprowadzeniu  
488 dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

489 CAB jest informowana pisemnie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia  
490 akredytacji CAB ma prawo do wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach  
491 opisanych w niniejszym dokumencie.

492 Po udzieleniu akredytacji, PCA przesyła CAB do podpisu *Kontrakt z akredytowanym*  
493 *podmiotem*, ustalający zasady współpracy oraz prawa i obowiązki stron wynikające  
494 z akredytacji. Po jego podpisaniu akredytowana CAB otrzymuje:

- 495 – egzemplarz *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* podpisany przez obie strony,
- 496 – certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- 497 – symbol akredytacji w wersji elektronicznej oraz jeśli dotyczy: znak IAF MLA lub ILAC MRA  
498 w wersji elektronicznej,
- 499 – dane i wytyczne umożliwiające logowanie do IBOK (Internetowe Biuro Obsługi Klienta),
- 500 – informację o programie nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

501 Decyzja o udzieleniu akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu*  
502 *z akredytowanym podmiotem*.

## 503 **6. Przerwanie procesu akredytacji**

504 PCA przerywa proces akredytacji w następujących przypadkach:

- 505 – CAB ubiegająca się o akredytację nie wypełnia warunków akredytacji - nie wywiązuje się  
506 ze zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji,  
507 w tym nie przekazała do PCA, w wymaganych i uzgodnionych z PCA terminach,  
508 uzupełniających dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;
- 509 – CAB nie przedstawiła wystarczającej informacji potwierdzającej odpowiednią reakcję  
510 w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności oraz spostrzeżeń;
- 511 – proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących  
512 po stronie CAB.

513 Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek CAB.

514 PCA informuje CAB o odmowie udzielenia akredytacji w wyniku przerwania procesu  
515 akredytacji, wraz z uzasadnieniem oraz zwraca przekazaną do PCA dokumentację. **Od**  
516 **podjętej decyzji o przerwaniu procesu akredytacji przysługuje CAB odwołanie zgodnie**  
517 **z przepisami ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.**

518 Ponowne ubieganie się o akredytację przez CAB wymaga złożenia nowego wniosku  
519 o akredytację.

## 520 7. Procesy nadzoru

### 521 7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

522 **Ważność akredytacji jest podawana dla danego cyklu akredytacji w zakresie akredytacji. Cykl**  
523 **akredytacji wynosi 4 lata. Pierwszy cykl akredytacji rozpoczyna się od dnia zawarcia *Kontraktu***  
524 ***z akredytowanym podmiotem*. Kolejny cykl akredytacji rozpoczyna się od dnia następującego**  
525 **po dniu ważności danego cyklu. Zarówno pierwszy, jaki i kolejne cykle ustanawiane są w**  
526 **oparciu o decyzje udzielenia lub utrzymania akredytacji w rezultacie oceny w procesie**  
527 **akredytacji lub ponownej oceny CAB. W danym cyklu akredytacji PCA monitoruje działalność**  
528 **akredytowanego CAB, w celu upewnienia się, że utrzymywane są jego kompetencje w całym**  
529 **obszarze działań oceny zgodności objętej aktualnym zakresem akredytacji (z uwzględnieniem**  
530 **lokalizacji gdzie działalność ta jest prowadzona), wykazane poprzez spełnianie przez CAB**  
531 **wymagań akredytacyjnych<sup>1</sup> oraz warunków akredytacji poprzez:**

- 532 – nadzór planowany,
- 533 – nieplanowane procesy w nadzorze,
- 534 – ponowną ocenę (*w celu wznowienia cyklu akredytacji*).

535 W każdym cyklu akredytacji przeprowadzane są 3 procesy nadzoru planowanego oraz  
536 ponowna ocena. Pierwszy planowany nadzór jest przeprowadzany nie później niż przed  
537 upływem 12 miesięcy od daty zakończenia ostatniej oceny na miejscu w procesie akredytacji.  
538 Planowane odstępy pomiędzy kolejnymi procesami nadzoru nie mogą przekraczać 12  
539 miesięcy. Akredytowane CABs są informowane poprzez IBOK (*Internetowe Biuro Obsługi*  
540 *Klienta*) o terminie i formie planowanego nadzoru oraz ponownej oceny.

541 **W procesach nadzoru planowanego w danym cyklu akredytacji oraz w ramach oceny**  
542 **ponownej, oceniana jest cała działalność CAB prowadzona w obszarze oceny zgodności**  
543 **objęta aktualnym zakresem akredytacji CAB, w tym ocenami objęte są lokalizacje CAB, gdzie**  
544 **prowadzona jest ta działalność.**

545 **Podstawowymi technikami oceny** w procesach nadzoru są: ocena na miejscu, obserwacje oraz  
546 przeglądy dokumentacji. Każda ocena na miejscu oraz obserwacja **są powiązane** z  
547 przeglądem dokumentacji. Oceniana CAB dostarcza dokumentację, zgodnie z zasadami  
548 opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

549 Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich  
550 prowadzenia, w innym terminie niż ocena w siedzibie. Zaleca się, aby w przypadku procesów  
551 nadzoru, obserwacja taka odbyła się w terminie **do 1 miesiąca** przed lub po planowanym  
552 terminie oceny w siedzibie. W procesach nadzoru, przygotowanie i przeprowadzenie oceny, w  
553 tym ocena **reakcji CAB w odniesieniu do sformułowanych niezgodności oraz spostrzeżeń**,  
554 prowadzone są na zasadach opisanych w punktach 5.5., 5.8., 5.9. niniejszego dokumentu,  
555 z uwzględnieniem specyficznych dla procesów nadzoru zasad opisanych w punkcie 7.

556 Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach nadzoru dla poszczególnych  
557 rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

### 558 7.2. Nadzór planowany

559 Nadzór planowany prowadzony jest w oparciu o ustalony program nadzoru dla danego cyklu  
560 akredytacji.

561 Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- 562 – CAB **utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym**  
563 **zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie aktualnych wymagań akredytacyjnych;**
- 564 – działania **zrealizowane w odniesieniu do** stwierdzonych podczas poprzedniej oceny PCA

---

<sup>1</sup> W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, należy stosować się do postanowień przejściowych, ogłoszonych przez PCA w komunikatach

- 565 niezgodności / spostrzeżeń są skuteczne;
- 566 – akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu*  
567 *z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-  
568 04 i DA-08);
- 569 – kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone.
- 570 Planowany nadzór prowadzony jest w formie oceny na miejscu, obserwacji oraz przeglądu  
571 **dokumentacji**.
- 572 W pierwszym cyklu akredytacji, planowany nadzór przeprowadzany jest zawsze w formie  
573 oceny na miejscu, wraz z obserwacjami.
- 574 W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest przeprowadzenie, zamiast oceny na miejscu,  
575 przeglądu **dokumentacji**, pod warunkiem, że:
- 576 – poprzedni proces planowanego nadzoru nie był prowadzony w formie przeglądu  
577 dokumentacji;
- 578 – nie stwierdzono niezgodności wskazujących na poważne naruszenie przez CAB wymagań  
579 akredytacyjnych w poprzednim oraz bieżącym cyklu akredytacji poprzedzającym ocenę  
580 w nadzorze w formie przeglądu dokumentacji;
- 581 – CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym*  
582 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);
- 583 – nie zostały uznane przez PCA skargi na akredytowaną CAB;
- 584 a ponadto, w przypadku laboratoriów – **dotatkowo, z uwzględnieniem** pozytywnych wyników  
585 udziału w PT/ILC, zgodnie z wymaganiami DA-05.
- 586 Akredytowana CAB jest zobowiązana do dostarczania do PCA **dokumentacji** na temat:
- 587 – zmian w organizacji oraz w dokumentacji **systemu zarządzania**;
- 588 – **wyników przeglądu zarządzania**,
- 589 – **działań zrealizowanych w reakcji na niezgodności sformułowane w wyniku poprzedniej**  
590 **oceny PCA (dowodów realizacji działań) dla niezgodności w odniesieniu do których reakcja**  
591 **CAB była oceniona w oparciu o plany działań i ich terminy**,
- 592 – **działań zrealizowanych w reakcji na spostrzeżenia sformułowane w wyniku poprzedniej**  
593 **oceny PCA**,
- 594 – **programu auditów wewnętrznych i wyników ich realizacji (raportów z auditów)**,
- 595 – **skarg i wyników ich rozpatrzenia**,
- 596 **obejmujących okres od poprzedniej oceny przeprowadzonej przez PCA.**
- 597 **Dokumentacja powinna być dostarczona przez CAB do PCA na co najmniej 2 miesiące przed**  
598 **planowanym nadzorem, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego**  
599 **dokumentu.**

### 600 **7.3. Ponowna ocena**

601 Ponowna ocena jest **przeprowadzana w terminie wynikającym z harmonogramu nadzoru nad**  
602 **akredytowaną CAB, umożliwiającym podjęcie decyzji o utrzymaniu akredytacji**  
603 **i potwierdzeniem jej ważności na kolejny cykl. W przypadku gdy CAB nie jest zainteresowany**  
604 **kontynuacją posiadanej akredytacji w kolejnym cyklu akredytacji, powinien złożyć do PCA**  
605 **wniosek o cofnięcie akredytacji (FA-01), nie później niż 2 miesiące przed datą końca**  
606 **bieżącego cyklu akredytacji. Po wpłynięciu wniosku PCA odstępuje od planowania i realizacji**  
607 **oceny ponownej. Decyzja o cofnięciu akredytacji na wniosek CAB, jest podejmowana z dniem**  
608 **następującym po dniu ważności bieżącego cyklu akredytacji.**

609 Przed realizacją oceny ponownej CAB powinna dostarczyć dokumentację, zgodnie  
610 z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

611 PCA organizuje ponowną ocenę zgodnie z harmonogramem, w celu oceny czy:

612 – CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym  
613 zakresem akredytacji, poprzez stale spełnianie wszystkich aktualnych wymagań  
614 akredytacyjnych;

615 – działania zrealizowane w odniesieniu do stwierdzonych podczas poprzedniej oceny PCA  
616 niezgodności / spostrzeżeń są skuteczne;

617 – akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu*  
618 *z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-  
619 04 i DA-08);

620 – kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone.

621 Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwacje i obejmuje **wszystkie**  
622 **wymagania właściwej normy akredytacyjnej oraz** zakres działalności umożliwiające  
623 **potwierdzenie kompetencji w obszarze oceny zgodności objętym całym aktualnym zakresem**  
624 **akredytacji**, z uwzględnieniem wyników ocen w nadzorze **przeprowadzonych w danym cyklu**  
625 **akredytacji**.

## 626 7.4 Nieplanowane procesy w nadzorze

### 627 7.4.1. Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem

628 Proces zmiany zakresu akredytacji lub przeniesienia akredytacji może być łączony z procesem  
629 **planowanego nadzoru**, jeśli wniosek akredytowanej CAB, inicjujący przeprowadzenie takiego  
630 procesu, wpłynął do PCA nie później niż 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru.

631 Jeśli wniosek o zmianę zakresu akredytacji lub o przeniesienie akredytacji (FA-01) został  
632 złożony w PCA, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, PCA podejmuje decyzję odnośnie  
633 **możliwości** połączenia oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu,  
634 z zachowaniem poniższych warunków:

635 – forma planowanego procesu nadzoru jest właściwa dla oceny **w ramach złożonego**  
636 **wniosku**;

637 – powołany **do procesu planowego** zespół oceniający jest kompetentny do przeprowadzenia  
638 oceny **w obszarze złożonego wniosku**;

639 – ocena w procesie nieplanowanym nie wpłynie **negatywnie** na skuteczność oceny  
640 **zaplanowanej zgodnie z programem nadzoru**.

641 Przedłużenie czasu zaplanowanej oceny, **w wyniku uwzględnienia wniosku o nieplanowaną**  
642 **ocenę zmian zakresu akredytacji**, wykonywanej przez już powołanego audytora, wymaga  
643 zmiany kalkulacji kosztów. Koszty te ponosi CAB, zgodnie z cennikiem DA-04.

### 644 7.4.2. Zmiany zakresu akredytacji

645 W okresie ważności akredytacji, zakres akredytacji może ulegać zmianom: rozszerzeniu,  
646 uaktualnieniu, korekcie lub ograniczeniu.

647 Proces rozszerzenia zakresu akredytacji **jest przeprowadzany** na wniosek CAB (FA-01). PCA  
648 dokonuje przeglądu wniosku o rozszerzenie, pod kątem jego kompletności oraz możliwości  
649 PCA do przeprowadzenia oceny (*tak jak dla procesu akredytacji*). Analiza wniosku  
650 i **dokumentacji CAB** dostarczonej wraz z wnioskiem jest podstawą do podjęcia decyzji o formie  
651 oceny. Celem procesu rozszerzenia zakresu akredytacji jest:

652 – ocena, czy CAB **posiada kompetencje do realizacji działań związanych z oceną zgodności**  
653 **pozwalające na uzyskiwanie wiarygodnych wyników działania w nowych obszarach**  
654 **działalności, zgodnie z wnioskiem o rozszerzenie zakresu akredytacji**;



655 – ocena, czy wdrożony system zarządzania w wystarczającym stopniu uwzględnia nowe  
656 obszary działalności.

657 Ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji jest realizowana na zasadach jak  
658 w procesie akredytacji, z tym, że bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas  
659 wcześniejszych ocen **CAB w obszarze posiadanego zakresu akredytacji**. Prowadzona jest ona  
660 w formie przeglądu **dokumentacji CAB** lub jako ocena na miejscu oraz obserwacja **działań w**  
661 **obszarze wnioskowanego rozszerzenia zakresu**.

662 Wniosek o rozszerzenie zakresu akredytacji może obejmować również zmiany lokalizacji  
663 realizacji działań związanych z oceną zgodności. W zależności od charakteru zmian  
664 kompetencji CAB związanych ze zmianami lokalizacji **ocena ta jest prowadzona w formie**  
665 **przeglądu dokumentacji CAB** lub oceny na miejscu. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA  
666 z uwzględnieniem analizy ryzyka.

667 Uaktualnienie zakresu akredytacji dokonywane jest na wniosek CAB (FA-01), w związku z:

668 – koniecznością dodania bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu  
669 normatywnego,

670 – **wprowadzeniem formalnych zmian w opisie kompetencji,**

671 – **formalnymi zmianami danych akredytowanego CAB (nie związanych ze zmianą**  
672 **kompetencji CAB).**

673 Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu  
674 **dokumentacji CAB**. Ocena ma na celu upewnienie się, że CAB przeprowadził analizę zmian  
675 i prawidłowo wdrożył zmiany **związane z przedmiotem uaktualnienia** w działalności objętej  
676 zakresem akredytacji.

677 Korekta zakresu akredytacji dokonywana jest na skutek wykrycia błędu w wydany  
678 dokumencie akredytacyjnym.

679 Szczegółowe zasady zmiany zakresu akredytacji dla poszczególnych rodzajów CAB zostały  
680 podane w dokumentach wskazanych w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

681 Ponadto, PCA określa zasady opisu kompetencji CABs w zakresach akredytacji  
682 w dokumentach szczegółowych PCA. W przypadku ich nowelizacji, zakresy akredytacji CABs  
683 działających w danym obszarze podlegają aktualizacji w ramach planowanego nadzoru.

#### 684 **7.4.3. Przeniesienie akredytacji**

685 Przeniesienie akredytacji jest przeprowadzane na wniosek CAB zainteresowanej  
686 przeniesieniem (FA-01), w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego akredytowanej  
687 CAB, w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji.

688 W procesie przeniesienia akredytacji, PCA dokonuje oceny, czy zmiana w akredytowanej CAB  
689 nie wpływa **negatywnie** na spełnianie wymagań akredytacyjnych (*w szczególności na*  
690 *niezależność i bezstronność, politykę i cele, zabezpieczenie finansowe, kompetencje*  
691 *techniczne, w tym kompetencje personelu*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz  
692 z wnioskiem, stanowi podstawę do podjęcia decyzji o formie i zakresie oceny.

693 Proces przeniesienia akredytacji ma charakter formalny i jest prowadzony w formie przeglądu  
694 **dokumentacji CAB** (*nie wymaga oceny na miejscu*), jeśli spełnione zostały wszystkie  
695 wymienione poniżej warunki:

696 – nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;

697 – nie uległo zmianie kierownictwo CAB i personel merytoryczny;

698 – nie uległy zmianie procedury i metody;

699 – nie uległy zmianom: lokalizacja działalności w obszarze oceny zgodności, oraz pozostałe  
700 zasoby CAB (*w zakresie w jakim jest to istotne*),

701 **dodatkowo, w przypadku zmian właścicielskich** - poprzedni właściciel nie prowadzi działalności  
702 w tym samym lub podobnym obszarze (*ujętych w zakresie akredytacji*) pod tą samą lub  
703 podobną nazwą.

704 W przeciwnym razie przeprowadza się ocenę CAB w formie oceny na miejscu.

705 W przypadku przeniesienia akredytacji na nowy podmiot prawny, decyzja o przeniesieniu  
706 akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*.

#### 707 **7.4.4. Nadzór specjalny**

708 Nadzór specjalny może wynikać z:

- 709 – analizy skargi na działalność akredytowanej CAB;
- 710 – analizy zmian zgłoszonych przez akredytowaną CAB;
- 711 – analizy dowodów wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań  
712 akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*  
713 *podmiotem*.

714 Nadzór specjalny prowadzony jest w formie oceny na miejscu w siedzibie, przeglądu  
715 **dokumentacji CAB** lub obserwacji, w celu oceny czy akredytowana CAB nadal spełnia  
716 wymagania akredytacyjne.

717 Plan oceny na miejscu jest przesyłany akredytowanej CAB nie później niż na 5 dni przed jej  
718 planowanym rozpoczęciem, z informacją, że wyrażenie sprzeciwu wobec terminu, zakresu lub  
719 składu zespołu oceniającego, bez merytorycznego uzasadnienia może spowodować  
720 zawieszenie akredytacji.

#### 721 **7.5. Wyniki procesów nadzoru**

##### 722 **7.5.1. Decyzje w procesach nadzoru**

723 Decyzje podejmowane są na podstawie rezultatów ocen w procesach nadzoru. W wyniku  
724 procesu nadzoru akredytacja może być utrzymana, zawieszona, cofnięta, wznowiona,  
725 przeniesiona, a zakres akredytacji może być rozszerzony, ograniczony, uaktualniony **lub**  
726 **skorygowany**. **W wyniku ponownej oceny podejmowana jest decyzja o utrzymaniu akredytacji,**  
727 **której potwierdzana jest jej ważność na kolejny cykl akredytacji.**

728 Decyzje o utrzymaniu akredytacji, przeniesieniu akredytacji, wznowieniu akredytacji po  
729 zawieszeniu, rozszerzeniu, uaktualnieniu zakresu akredytacji, podejmowane są po pozytywnej  
730 ocenie **reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności oraz spostrzeżeń oraz**  
731 **pozytywnej ocenie dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności**  
732 **stanowiące poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych**. W przeciwnym przypadku  
733 podejmowane są decyzje odmowne.

734 W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych **oraz warunków**  
735 **akredytacji**, wynikających z treści ustaleń z oceny lub **z reakcji CAB w odniesieniu do**  
736 **stwierdzonych niezgodności** na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym  
737 fakcie, prosząc o **niezwłoczne** przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych  
738 przypadkach, PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez ocenianą CAB  
739 dodatkowych **działań w odniesieniu do niezgodności** lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny  
740 na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

741 CAB jest informowana na piśmie o podjętej decyzji. W przypadku zawieszenia akredytacji,  
742 ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji, PCA podaje jej uzasadnienie. CAB  
743 przysługuje prawo wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego, na zasadach opisanych  
744 w niniejszym dokumencie.

745 W zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień zawartych z regulatorami  
746 i właścicielami programów oceny zgodności, PCA przekazuje informacje dotyczące wyników  
747 nadzoru, np. zmian statusu akredytacji (zawieszenia, ograniczenia, cofnięcia akredytacji) czy

748 też skarg skierowanych do PCA przez regulatora / właściciela programu oceny zgodności do  
749 rozpatrzenia.

750 PCA publikuje na stronie internetowej wykaz akredytowanych CABs oraz wykaz CABs, których  
751 akredytacja została zawieszona, cofnięta, ograniczona.

752 Ponowne ubieganie się o akredytację CAB, którego akredytacja została cofnięta jest związane  
753 ze złożeniem wniosku o akredytację (FA-01), a tryb postępowania jest taki, jak dla procesu  
754 akredytacji.

755 Decyzje w procesach nadzoru o zawieszeniu akredytacji w całości lub części zakresu  
756 akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji wchodzi w życie  
757 z dniem doręczenia przesyłki z pismem informującym o podjętej decyzji za pokwitowaniem, za  
758 pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. –  
759 Prawo pocztowe (Dz.U. poz. 1529 z późn. zm.). Przypadki te nie dotyczą decyzji  
760 podejmowanych na wniosek CAB. Decyzje podejmowane na wniosek CAB i pozostałe decyzje  
761 w procesach nadzoru wchodzi w życie z dniem ich podjęcia.

### 762 7.5.2. Zawieszenie akredytacji

763 Zawieszenie akredytacji, w całości zakresu akredytacji, może być następstwem:

764 1. braku satysfakcjonującej informacji dotyczącej reakcji CAB w odniesieniu do  
765 stwierdzonych niezgodności w procesach nadzoru oraz braku dowodów wdrożenia działań  
766 zaplanowanych w reakcji na niezgodności stanowiące poważne naruszenie wymagań  
767 akredytacyjnych, wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań  
768 akredytacyjnych;

769 2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne  
770 naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do  
771 rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanej CAB  
772 lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po  
773 otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;

774 3. pozyskania przez PCA dowodów wskazujących na nierzetelność postępowania  
775 akredytowanej CAB przejawiającą się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub  
776 zatajaniem informacji odnoszącej się do jej akredytowanej działalności. W tym przypadku  
777 PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń;  
778 niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*  
779 *podmiotem* zawartego z PCA i dokumentów z nim związanych (*w szczególności, gdy CAB*  
780 *nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie*);

781 4. zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z akredytacji.

782 Zawieszenie akredytacji, w części zakresu akredytacji, może być następstwem:

783 1. braku satysfakcjonującej informacji dotyczącej reakcji CAB w odniesieniu do  
784 stwierdzonych niezgodności w procesach nadzoru oraz braku dowodów wdrożenia działań  
785 zaplanowanych w reakcji na niezgodności stanowiące poważne naruszenie wymagań  
786 akredytacyjnych, wskazujących, że akredytowany CAB nie spełnia wymagań  
787 akredytacyjnych, pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji CAB, w odniesieniu do  
788 pozostałej części zakresu;

789 2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne  
790 naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do  
791 rzetelności, bezstronności oraz możliwości realizacji działań w określonym zakresie;  
792 zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA  
793 o stwierdzonej niezgodności;

794 3. niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym*  
795 *podmiotem* i dokumentów z nim związanych (*w szczególności, gdy CAB nie umożliwia*  
796 *PCA przeprowadzenie obserwacji w akredytowanym zakresie*);

797 4. zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z części akredytacji.

798 W procesie zawieszenia akredytacji w części zakresu akredytacji realizowanym na wniosek  
799 CAB, PCA przeprowadza przegląd **dokumentacji CAB** w celu oceny, czy przyczyna  
800 zawieszenia i samo zawieszenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu  
801 do pozostałej części zakresu. Jeśli powyższe wpływa negatywnie na kompetencje CAB,  
802 w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu  
803 akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

804 Akredytacja w całości lub części zakresu zawieszana jest na okres 6 miesięcy.  
805 W uzasadnionych przypadkach okres ten może zostać wydłużony.

### 806 **7.5.3. Wznowienie akredytacji po zawieszeniu**

807 Proces wznowienia akredytacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek CAB, złożony:

- 808 – najpóźniej 3 miesiące przed upływem terminu zawieszenia, jeśli decyzja o wznowieniu  
809 akredytacji wymaga przeprowadzenia oceny na miejscu, w tym obserwacji;
- 810 – najpóźniej miesiąc przed upływem terminu zawieszenia – w pozostałych przypadkach.

811 Ocena w procesie wznowienia akredytacji po zawieszeniu, może być prowadzona w formie:  
812 oceny na miejscu i/lub obserwacji lub przeglądu **dokumentacji CAB**.

813 Celem oceny jest sprawdzenie czy CAB trwale i skutecznie usunął przyczyny, które były  
814 powodem zawieszenia akredytacji i spełnił warunki wznowienia akredytacji, podane w decyzji  
815 o zawieszeniu.

816 W przypadku gdy w okresie zawieszenia akredytacji uległy zmianie wymagania akredytacyjne  
817 dotyczące CAB, decyzja o wznowieniu akredytacji po zawieszeniu zostaje podjęta po  
818 pozytywnej ocenie przez PCA, wdrożenia przez CAB zmienionych wymagań.

### 819 **7.5.4. Cofnięcie akredytacji i ograniczenie zakresu akredytacji**

820 Proces cofnięcia akredytacji oraz ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

- 821 – na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu  
822 akredytacji; lub
- 823 – na wniosek akredytowanej CAB.

824 W procesie ograniczania zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd **dokumentacji**  
825 **CAB**, w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu akredytacji i samo  
826 ograniczenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB w odniesieniu do pozostałej części  
827 zakresu. Ograniczenie zakresu akredytacji jest równoznaczne z cofnięciem akredytacji  
828 w określonej części zakresu.

829 Postępowanie dotyczące ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji jest  
830 wstrzymywane w PCA, do czasu prawomocnego rozstrzygnięcia sprawy, w przypadku gdy  
831 CAB po odwołaniu się do Komitetu Odwoławczego od decyzji PCA o zawieszeniu akredytacji  
832 i oddaleniu przez Komitet Odwoławczy odwołania, wnosi skargę do sądu administracyjnego.

## 833 **8. Sankcje**

834 W przypadku niewywiązywania się lub naruszania przez akredytowany CAB warunków  
835 akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim  
836 związanych, PCA stosuje sankcje określone w dokumentach PCA, jak:

- 837 – zawieszenie akredytacji w części lub całości zakresu, ograniczenie zakresu akredytacji lub  
838 cofnięcie akredytacji,
- 839 – wzmocnienie nadzoru (w tym zastosowanie nadzoru specjalnego),
- 840 – podanie do publicznej wiadomości informacji o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu  
841 akredytacji;

842 – podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na akredytację  
843 lub na porozumienia o wzajemnym uznawaniu.

844 Jeśli sankcje nie okażą się skuteczne, PCA występuje na drogę sądową.

845 W przypadku dysponowania dowodem nieuczciwego postępowania CAB lub celowego  
846 dostarczania przez niego nieprawdziwych informacji odnośnie akredytacji lub celowego  
847 naruszania zasad akredytacji, zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD7, PCA dodatkowo  
848 powiadomi odpowiednio sekretariaty EA, IAF lub ILAC o niewłaściwych praktykach CAB w celu  
849 poinformowania wszystkich jednostek akredytujących – członków tych organizacji.

## 850 **9. Ochrona informacji i praw własności Klientów**

851 Mając na uwadze minimalizację ryzyka wystąpienia zdarzeń skutkujących naruszeniem  
852 poufności, dostępności, integralności i rozliczalności aktywów informacyjnych, PCA wdrożyło  
853 system zarządzania bezpieczeństwem informacji wg normy PN-ISO/IEC 27001.

854 Cały personel PCA, w tym zatrudniany personel zewnętrzny, jest zobowiązany  
855 do nieujawniania żadnych informacji **dotyczących prowadzonych procesów akredytacji**  
856 **i nadzoru oraz do** ochrony praw własności Klientów PCA. Pracownicy PCA są odpowiednio  
857 przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązania. Zobowiązanie takie podpisują  
858 także członkowie Komitetu Odwoławczego, Rady ds. Akredytacji oraz komitetów technicznych.

859 Wszelkich informacji PCA udziela tylko wskazanym przez CAB przedstawicielom. PCA jest  
860 odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych  
861 i zakończonych procesów akredytacji i nadzoru.

862 Umowy długoterminowe z auditorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu  
863 informacji oraz wymagane jest podpisanie przez nich stosownego zobowiązania przed  
864 każdorazowym powołaniem do oceny i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji  
865 o CAB. Wymóg ten dotyczy także obserwatorów.

866 **Ponadto PCA przetwarza dane osobowe zgodnie z wymogami rozporządzenia Parlamentu**  
867 **Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób**  
868 **fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego**  
869 **przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (GDPR- General Data Protection**  
870 **Regulation). PCA chroni i odpowiednio zabezpiecza dane osobowe, które przetwarza.**  
871 **Pracownicy oraz współpracownicy są przeszkoleni, posiadają upoważnienia do przetwarzania**  
872 **danych osobowych. PCA wdrożyło Politykę ochrony danych osobowych oraz procedury, które**  
873 **zapewniają zgodność z prawem i bezpieczeństwo procesów przetwarzania danych.**  
874 **Jednocześnie PCA stosuje adekwatne środki bezpieczeństwa fizyczne i techniczne, które**  
875 **zapewniają bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.**

## 876 **10. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów**

877 PCA mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożyło system  
878 przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym. Podstawowe zasady postępowania w PCA  
879 ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce  
880 Antykorupcyjnej oraz Kodeksie Etyki.

881 PCA wdrożyło mechanizmy unikania konfliktu interesów zarówno w odniesieniu do personelu  
882 stałego, jak i zespołów oceniających. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury  
883 zapewniają, że działalność akredytacyjna prowadzona jest w sposób niezależny, bezstronny  
884 i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

## 885 **11. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta**

886 IBOK jest narzędziem elektronicznej wymiany informacji pomiędzy określonym CAB a PCA.  
887 Dostęp do niego otrzymują CAB po pozytywnym zakończeniu procesu akredytacji. Informacje  
888 i dane prezentowane w serwisie udostępnione są tylko uprawnionym osobom, wskazanym  
889 przez CAB po uprzedniej autoryzacji.

890 IBOK umożliwia, między innymi:

- 891 – podstawowy, bezpośredni kontakt z Prowadzącym;
- 892 – informowanie PCA o zmianach, jakie zaszły w akredytowanym podmiocie;
- 893 – dostęp do dokumentów, formularzy PCA;
- 894 – poinformowanie CAB o planowanym nadzorze/ponownej ocenie;
- 895 – przekazywanie innych informacji przez PCA (np.: programy PT/ILC, szkolenia, komunikaty,
- 896 *opiniowane dokumenty, itp.*);
- 897 – zapewnienie **informacji zwrotnych** od Klientów, na temat prowadzonych procesów
- 898 akredytacji i nadzoru.

## 899 **12. Odwołania i skargi**

### 900 **12.1. Odwołania**

901 Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia  
902 lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) na zasadach  
903 opisanych w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

904 Odwołanie rozpatrywane jest w trybie określonym w ustawie o systemach oceny zgodności  
905 i nadzoru rynku oraz zgodnie z regulaminem Komitetu Odwoławczego.

906 Odwołanie powinno być rozpatrzone w terminie 60 dni od dnia jego doręczenia.

907 Komitet Odwoławczy, po rozpatrzeniu odwołania, stwierdza zasadność odwołania i przekazuje  
908 sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania lub oddala odwołanie.  
909 W przypadku oddalenia odwołania, Klientowi PCA przysługuje skarga do sądu  
910 administracyjnego, wnoszona w trybie opisanym w ustawie o systemach oceny zgodności  
911 i nadzoru rynku.

912 Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane CAB wnoszącej odwołanie oraz  
913 Dyrektorowi PCA.

### 914 **12.2. Skargi i wnioski**

915 PCA rozpatruje skargi:

- 916 - dotyczące działań PCA;
- 917 - dotyczące działań **akredytowanych CABs**.

918 Skargi i wnioski można składać do Dyrektora PCA na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi  
919 i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię,  
920 nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub  
921 wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej,  
922 PCA wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

923 Skarga na akredytowaną CAB powinna zostać najpierw złożona w CAB, zanim zostanie  
924 wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony  
925 akredytowanej CAB, PCA podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod  
926 warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do  
927 spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji, PCA  
928 przeprowadza ocenę akredytowanej CAB w ramach nadzoru specjalnego.

929 Skargi i wnioski dotyczące działalności PCA są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich  
930 otrzymania, a skargi dotyczące działalności akredytowanej CAB w ciągu 3 miesięcy od daty  
931 otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, PCA  
932 przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego  
933 rozpatrzenia skargi.

**934 13. Opłaty**

935 Opłaty za czynności związane z akredytacją są kalkulowane i wnoszone zgodnie z Cennikiem  
936 DA-04.

937 Przed złożeniem wniosku CAB może uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji PCA  
938 informację o sposobie kalkulowania kosztów w odniesieniu do wnioskowanego zakresu  
939 akredytacji.

940 Wnoszenie opłat za czynności związane z akredytacją jest jednym z warunków  
941 udzielenia/utrzymania akredytacji.

**942 14. Postanowienia końcowe**

943 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie **9 z dnia 22.04.2016 r.** i obowiązuje od dnia  
944 **dd.mm.2018 r.** (2 miesiące od daty opublikowania). Niniejszy dokument został wprowadzony  
945 **Komunikatem nr ... z dnia dd.mm.2018 r.** Istotne zmiany w odniesieniu do wydania **9** zostały  
946 oznaczone kolorem czerwonym.

**947 15. Dokumenty związane**

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

951 Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. 2016 r. poz.  
952 542 **z późn. zm.**).

953 Ustawa z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529 **z późn. zm.**)

954 PN-EN ISO/IEC 17000 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

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

957 IAF MD 7 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący harmonizacji sankcji stosowanych wobec  
958 jednostek oceniających zgodność

959 *Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji*

960 DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

961 DA-04 Cennik opłat za czynności związane z akredytacją

962 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

963 DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

964 DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

965 DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

966 DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA

967 DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych

968 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

969 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

970 DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

971 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

972 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

973 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

974 **DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia**

975 DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania

976 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

977 DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby

978 DAVE-01 Akredytacja weryfikatorów EMAS

979 DAVG-01 Akredytacja weryfikatorów GHG

- 980 **16. Załączniki**
- 981 FA-01 Wniosek
- 982 *Wzór Kontraktu z akredytowanym podmiotem*