POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO DZIAŁALNOŚCI OBJĘTEJ ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 305/2011 (CPR)

DAN-01

Projekt P2 Wydania 3
Warszawa, 19.11.2018 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie ... 3
2 Definicje ... 3
3 Wymagania akredytacyjne ... 3
4 Specyficzne wymagania akredytacyjne ... 4
4.1 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla jednostek certyfikujących (system 1, 1+, 2+) ... 4
4.2 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla laboratoriów badawczych (system 3) ... 4
4.2.1 System zarządzania ... 4
4.2.2 Podwykonawstwo ... 5
4.2.3 Zastosowanie w ocenie obliczania i/lub określania właściwości wyrobu na podstawie danych tabelarycznych i/lub dokumentacji wyrobu ... 5
4.3 Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki notyfikowanej (art. 46 CPR) ... 5
5 Zakres akredytacji ... 6
6 Szczegółowe zasady oceny ... 8
7 Postanowienia końcowe ... 8
8 Dokumenty związane ... 8
9 Załączniki ... 9

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek oceniających zgodność, do wykonywania zadań strony trzeciej w zakresie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG.

Ilekroć w poniższym dokumencie jest mowa o Rozporządzeniu nr 305/2011 (CPR) należy przez to rozumieć rozporządzenie nr 305/2011 (CPR) wraz z aktami wykonawczymi oraz mającymi zastosowanie decyzjami administracyjnymi i dokumentami opracowanymi przez grupę koordynującą jednostki notyfikowane. Zakres działań jednostki notyfikowanej w zależności od mającego zastosowanie systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów określony jest w Załączniku V do CPR.

PCA udziela akredytacji jednostkom oceniającym zgodność ubiegającym się o autoryzację i notyfikację do wykonywania zadań strony trzeciej w odniesieniu do poszczególnych systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych według poniższych zasad:

- system 1, 1+, 2+: akredytacja jednostki certyfikującej w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17065;
- system 3: akredytacja laboratorium badawczego w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025.

W niniejszym dokumencie wskazano podstawowe wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność w ramach zadań wynikających z CPR i opisano wymagania akredytacyjne specyficzne dla tych jednostek oraz wytyczne. Słów „powinien; należy” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy/aktu prawnego. CAB może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez PCA.

W dokumencie określono również zasady opisu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność w ramach zadań wynikających z CPR, w zakresach akredytacji.

Jednostki certyfikujące oraz laboratoria badawcze akredytowane w zakresie odpowiednich zadań wynikających z systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych wskazanych w CPR powinny spełniać wymagania akredytacyjne wskazane i opisane w niniejszym dokumencie.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji z uwzględnieniem uwag wniesionych przez Polską Grupę Jednostek Notyfikowanych oraz przy współpracy z Ministerstwem Inwestycji i Rozwoju.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu.

3 Wymagania akredytacyjne

Jednostka certyfikująca oceniająca i weryfikująca stałość właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w systemie 1, 1+ oraz w systemie 2+, powinna spełniać wymagania określone w:PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.

Laboratorium badawcze oceniające właściwości użytkowe wyrobów budowlanych w zakresie zasadniczych charakterystyk w systemie 3 i/lub określonych w Załączniku V pkt. 3 do CPR powinno spełniać wymagania określone w PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących:

Jednostki certyfikujące i laboratoria badawcze powinny również spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Nr 305/2011, wraz z aktami wykonawczymi oraz mającymi zastosowanie decyzjami administracyjnymi i dokumentami opracowanymi przez grupę koordynującą jednostki notyfikowane w zakresie właściwym dla jednostek oceny zgodności i realizowanych działań w ramach właściwego systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz Politykach Polskiego Centrum Akredytacji:

- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.

4 Specyficzne wymagania akredytacyjne

4.1 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla jednostek certyfikujących (system 1, 1+, 2+)

Zalecanym sposobem potwierdzania kompetencji jednostki certyfikującej posiadającej własne laboratorium jest akredytacja tegoż laboratorium w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025. W przypadku braku akredytacji, ocena kompetencji laboratorium w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, wykonywana jest przez PCA w ramach akredytacji i nadzoru jednostki certyfikującej.

W przypadku, gdy badania wyrobów w ramach CPR objęte są podwykonawstwem, obowiązują wymagania określone w p. 4.2.2 niniejszego dokumentu, a w przypadku korzystania przez jednostkę certyfikującą z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki – wymagania określone w p. 4.3 niniejszego dokumentu.

W przypadku zastosowania w ocenie obliczania i/lub określania właściwości wyrobu na podstawie danych tabelarycznych i/lub dokumentacji wyrobu maja zastosowanie wymagania określone w p. 4.2.1.4. niniejszego dokumentu.

4.2 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla laboratoriów badawczych (system 3)

4.2.1 System zarządzania

Laboratorium wnioskujące o akredytację do celów notyfikacji do CPR w obszarze systemu 3 powinno wnioskować o akredytację / posiadać akredytację na badania odnoszące się do wszystkich zasadniczych charakterystyk, niezbędnych do oceny właściwości użytkowych wyrobu, w zakresie przynajmniej jednego wymagania podstawowego wg właściwego dla wyrobu mandatu Komisji Europejskiej [1].

Laboratorium (posiadające / wnioskujące o akredytacje na badania konkretnego wyrobu jak wyżej) może wnioskować o akredytację do celów notyfikacji do CPR w obszarze systemu 3 na badania wykonywane przy korzystaniu z urządzeń w zakładach produkcyjnych z wykorzystaniem aparatury badawczej wewnętrznego laboratorium producenta lub w laboratorium zewnętrznym, z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

Laboratorium (posiadające / wnioskujące o akredytacje na badania konkretnego wyrobu jak wyżej) może wnioskować o akredytację do celów notyfikacji do CPR w obszarze systemu 3 obejmującą ocenę właściwości użytkowych tego wyrobu na podstawie obliczeń, tabelarycznych wartości, lub opisowej dokumentacji wyrobu budowlanego.

Wniosek o akredytację na badania/posiadany zakres akredytacji laboratorium może nie obejmować zasadniczych charakterystyk o których mowa w Załączniku V pkt 3 do CPR, o ile laboratorium wnioskowało/posiada akredytację w zakresie co najmniej jednej innej

[1] Mandaty Komisji Europejskiej na opracowanie zharmonizowanych specyfikacji technicznych, dostępne są na stronie internetowej http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/database/

zasadniczej charakterystyki wyrobu dla jednego wymagania podstawowego, niezbędnej do oceny właściwości użytkowych wyrobu i wskaże dostępne w tym obszarze inne notyfikowane laboratorium/laboratoria badawcze.

Laboratorium badawcze wnioskujące o akredytację do celów notyfikacji w zakresie zasadniczych charakterystyk określonych w Załączniku V pkt. 3 do CPR powinno wnioskować o akredytację / posiadać akredytację na badania właściwości użytkowych wyrobów wg metod i w odniesieniu do specyfikacji technicznych wskazanych na stronie Komisji Europejskiej [2].

4.2.2 Podwykonawstwo

Laboratorium badawcze może korzystać z odpowiednich usług dostarczanych z zewnątrz wpływających na jego działalność laboratoryjną, za wyjątkiem oceny właściwości użytkowych.

4.2.3 Zastosowanie w ocenie obliczania i/lub określania właściwości wyrobu na podstawie danych tabelarycznych i/lub dokumentacji wyrobu

Laboratorium badawcze, stosujące obliczanie właściwości użytkowych i/lub określające właściwości na podstawie danych tabelarycznych i/lub dokumentacji wyrobu powinno:

- zachowywać (nadzorować, archiwizować) dane źródłowe/dokumentację stanowiącą podstawę do obliczeń/określania właściwości,
- monitorować aktualność posiadanych danych standardowych/tabelarycznych wyrobów,
- prowadzić i nadzorować zapisy dokumentujące wykonywane obliczenia i analizy, z uwzględnieniem, udokumentowania danych wejściowych, etapów pośrednich oraz wyników obliczeń i analiz (jeżeli ma zastosowanie),
- zwalidować technikę i programy komputerowe, stosowane do obliczeń i analiz z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania (jeżeli ma zastosowanie),
- dokonywać regularnych przeglądów i sprawdzeń wyników obliczeń i analiz,
- upoważnić w systemie zarzadzania kompetentny personel do autoryzacji wyników obliczeń i analiz danych tabelarycznych i/lub dokumentacji wyrobu w oparciu o ustanowione kryteria.

4.3 Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki notyfikowanej (art. 46 CPR)

Jednostki certyfikujące i laboratoria korzystające z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki notyfikowanej powinno ustalić w systemie zarządzania politykę i procedury stosowane w celu zapewnienia miarodajności wyników tych badań zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi.

Jednostki certyfikujące i laboratorium wykonujące badania z wykorzystaniem wyposażenia producenta lub wyposażenia laboratorium zewnętrznego powinno mieć kompetencje do wykonywania tych badań. Ocena kompetencji do realizacji badań w laboratoriach zewnętrznych jest przeprowadzana tak jak w przypadku badań realizowanych przez laboratorium w stałej siedzibie, z uwzględnieniem uwarunkowań wynikających z korzystania przez laboratorium z wyposażenia i infrastruktury nie stanowiącej jego własności.

[2] Lista horyzontalnych specyfikacji technicznych, dostępna jest na stronie internetowej http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=cp.hs&cpr=Y#hzs

Polityka i procedury jednostki certyfikującej i laboratorium badawczego korzystającego z ww. badań w zakładach produkcyjnych lub laboratoriach zewnętrznych powinny określać zasady zapewnienia poufności informacji i praw własności klientów przy realizacji tych badań.

Jednostka certyfikująca i laboratorium badawcze powinno wykazać, że posiada kompetentny personel do nadzorowania badań wykonywanych w zakładach producenta lub laboratoriach zewnętrznych.

Korzystanie przez jednostkę certyfikującą i laboratorium badawcze z wyposażenia laboratorium producenta lub z wyposażenia laboratorium zewnętrznego powinno być przedmiotem pisemnych uzgodnień np. w formie umowy, która powinna ustalać zasady korzystania z infrastruktury/wyposażenia, oraz gwarantującej spełnienie wymagań akredytacyjnych z uwzględnieniem wymagań i wytycznych niniejszego dokumentu.

Jednostka certyfikująca i laboratorium powinno zachowywać listy (równoważne dokumenty) badań wykonywanych w laboratoriach producenta i/lub laboratoriach zewnętrznych wraz z identyfikacją producenta/laboratorium w których wykonano badania.

5 Zakres akredytacji

Kompetencje jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji w odniesieniu do rozporządzenia Nr 305/2011 są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- w odniesieniu do systemów 1, 1+, 2+ w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby;
- w odniesieniu do systemu 3 w zakresie akredytacji laboratorium badawczego.

Zakres akredytacji **jednostki certyfikującej** wydającej certyfikaty stałości właściwości użytkowych wyrobów lub certyfikaty zgodności zakładowej kontroli produkcji formułuje się w odniesieniu do danego wyrobu budowlanego, określonego systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych (system 1+, 1, 2+), numeru decyzji Komisji oraz zharmonizowanych specyfikacji technicznych.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
CERTYFIKACJA STAŁOŚCI WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH WYROBU BUDOWLANEGO ***(System 1+, 1)*** **CERTYFIKACJA ZGODNOŚCI ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI** ***(System 2+)***	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG

Numer decyzji Komisji	Wyrób(y)	System oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych	Zharmonizowane specyfikacje techniczne

Aktualna „Lista podwykonawców" jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

„Z"- Potwierdzono kompetencje jednostki certyfikującej do wykonywania badań w laboratoriach producenta/ laboratoriach zewnętrznych* (*- niepotrzebne skreślić).*

Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych" jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

Uwaga: Jednostka certyfikująca spełnia wymagania określone w Rozporządzenia (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. w powyższym zakresie.

Zakres akredytacji **laboratorium badawczego** dokonującego oceny właściwości użytkowych wyrobu na podstawie badań w systemie 3, formułuje się w odniesieniu do danego wyrobu budowlanego, oraz zharmonizowanych specyfikacji technicznych i jest przedstawiany jako odrębna część zakresu akredytacji do badań.

W części zakresu akredytacji dotyczącej badań wyróżnione są cechy/właściwości badanych wyrobów wykorzystywane w procesie oceny właściwości użytkowych. Wyróżnieniem jest zastosowanie oznaczenia „N" w trzeciej kolumnie tabeli, bezpośrednio przy identyfikacji dokumentu opisującego metodę badawczą.

W przypadku, gdy laboratorium w obszarze części badań wymaganych dla oceny właściwości użytkowych wyrobu korzysta z podwykonawstwa w części zakresu akredytacji opisującej kompetencje do notyfikacji zamieszczana jest informacja o podwykonawstwie.

W przypadku, gdy laboratorium część badań wykonuje w zakładach produkcyjnych z wykorzystaniem aparatury badawczej wewnętrznego laboratorium producenta lub w laboratorium zewnętrznym, z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium, kompetencje laboratorium do wykonywania tych badań są potwierdzane w części zakresu akredytacji opisującej kompetencje do notyfikacji poprzez oznaczenie oceny w której wykorzystywane są wyniki tych badań symbolem „Z" w trzeciej kolumnie tabeli, bezpośrednio przy identyfikacji zharmonizowanej specyfikacji technicznej.

W przypadku, gdy laboratorium dokonuje oceny właściwości użytkowych wyrobu budowalnego na podstawie obliczeń, tabelarycznych wartości, lub opisowej dokumentacji wyrobu budowlanego kompetencje laboratorium do wykonywania tych czynności są potwierdzane w trzeciej kolumnie tabeli, w części zakresu akredytacji opisującej kompetencje do notyfikacji poprzez oznaczenie bezpośrednio przy identyfikacji zharmonizowanej specyfikacji technicznej odpowiedniego symbolu „O" – dla obliczeń, „T" – dla tabelarycznych wartości, „D" – dla opisowej dokumentacji wyrobu.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH NA PODSTAWIE BADAŃ, OBLICZEŃ, TABELARYCZNYCH WARTOŚCI LUB OPISOWEJ DOKUMENTACJI WYROBU BUDOWLANEGO ***(System 3)***	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG

Numer decyzji Komisji	Wyrób(y)	Zharmonizowane specyfikacje techniczne

Aktualna „Lista podwykonawców" jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

„Z"- Potwierdzono kompetencje laboratorium do wykonywania badań w laboratoriach producenta/ laboratoriach zewnętrznych* (*- niepotrzebne skreślić).*

O/ T* /D*" – Potwierdzono kompetencje laboratorium do oceny właściwości użytkowych wyroby na podstawie obliczeń */ tabelarycznych wartości */ dokumentacji wyrobu budowlanego* (*- niepotrzebne skreślić).*

Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych" jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

Laboratorium spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. w zakresie prowadzonej działalności przewidzianej dla laboratorium badawczego (Załącznik V, pkt 2, ppkt. 3 Rozporządzenia (UE) Nr 305/2011) w powyższym zakresie.

Zakres akredytacji **laboratorium badawczego** realizującego zadania w zakresie określonym w Załączniku V pkt. 3 formułuje się w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk oraz norm i/lub udokumentowanych procedur badawczych.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG
Zasadnicza charakterystyka	**Specyfikacja techniczna**

Laboratorium spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. w zakresie prowadzonej działalności przewidzianej dla laboratorium badawczego (Załącznik V, pkt 2, ppkt. 3 Rozporządzenia (UE) Nr 305/2011) w powyższym zakresie.

6 Szczegółowe zasady oceny

Zasady oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność ubiegających się o udzielenie akredytacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji są zgodne z ustaleniami dokumentu PCA, DA-01 oraz szczegółowymi zasadami oceny kompetencji sformułowanymi dla jednostek oceniających zgodność w dokumentach DA-11, DACW-01, DAB-07 oraz zasadami określonymi poniżej.

Jednostki certyfikujące wyroby i laboratoria badawcze ubiegające się o udzielenie akredytacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji składają osobne wnioski o akredytację (FA-01) wraz z załącznikiem (FAN-01).

Obserwacje działań prowadzonych przez jednostkę certyfikującą wyroby ustalane są indywidualnie na podstawie analizy ryzyka z uwzględnieniem m.in. zakresu udzielonej akredytacji i liczby wydanych przez jednostkę certyfikatów. Obserwacje prowadzone są przede wszystkim w tych grupach wyrobów w stosunku, do których jednostka posiada największą liczbę wydanych certyfikatów.

Przynajmniej raz w cyklu akredytacji obserwacjami powinna zostać objęta działalności jednostki notyfikowanej związana z:

- oceną kompetencji podwykonawców, w tym realizacją przez nich zadań,
- korzystaniem z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki notyfikowanej,
- inspekcją zakładowej kontroli produkcji,
- wykonywaniem badań we własnym nieakredytowanym laboratorium.

W cyklu akredytacji prowadzona jest co najmniej jedna obserwacja w każdym klastrze zidentyfikowanym w załączniku 5 do Dokumentu DAC-24: Akredytacja jednostek oceniających zgodność w zakresie krajowych systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, z uwzględnieniem obserwacji realizowanych w ramach oceny w obszarze objętym Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie sposobu deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym.

7 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAN-01 zastępuje wydanie 2 z 20.02.2015 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje od dnia dd.mm.rrrr r. *(2 miesiące po opublikowaniu*). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3 oraz

EA-2/17 Dokument EA w sprawie akredytacji do celów notyfikacji

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA , IAF i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org. IAF: www.iaf.nu. Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

9 Załączniki

FAN-01 Załącznik do wniosku o akredytację jednostek biorących udział w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do Rozporządzenia nr 305/2011.