# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

# POLITYKA
# DOTYCZĄCA ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI AKREDYTACYJNEJ

***Wydanie 4***
***Warszawa, 9.07.2019 r.***

## Spis treści

1. Wprowadzenie....3
2. Definicje....3
3. Zakres działalności akredytacyjnej PCA....3
4. Opracowanie lub przyjmowanie programów akredytacji....4
5. Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA i nowelizacja programu akredytacji....5
6. Weryfikowanie adekwatności działalności CAB w obszarze oceny zgodności, norm oraz programów oceny zgodności do celów akredytacji....6
7. Zasady ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej....7
8. Postanowienia końcowe....8
9. Dokumenty związane....8
10. Załączniki....8

UWAGA:
W dniu 06.11.2023 r. dokonano uaktualnienia dokumentu DA-09 w następującym zakresie:
w pkt 3 poziom II dodano biobankowanie oraz w punkcie 9 dodano dokument IAF MD 25 Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes.

## 1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument określa zasady i politykę PCA w odniesieniu do:

- zakresu działalności akredytacyjnej PCA oraz programów akredytacji, w ramach których PCA przeprowadza procesy akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność (CABs), w tym zasady dotyczące rozszerzania działalności o nowe programy akredytacji i rozszerzania już funkcjonujących programów akredytacji, jak również ograniczania zakresu działalności akredytacyjnej;
- wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosowanych w programach akredytacji;
- weryfikacji odpowiedniości działalności technicznej oraz przydatności programów oceny zgodności i norm do celów działalności akredytacyjnej.

## 2. Definicje

Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się definicje wymienione poniżej:

**program akredytacji:** zasady i procesy związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność, do których mają zastosowanie te same wymagania; program akredytacji opracowuje lub przyjmuje jednostka akredytująca (Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011:2018, 3.8).

**program oceny zgodności (CAS):** zasady i procedury dotyczące przeprowadzania oceny zgodności, opisujące przedmiot oceny zgodności (np. wyrób, proces, usługa, materiał, instalacja, system zarządzania), identyfikujące stosowane do przedmiotu oceny, te same specyficzne wymagania, oraz wskazujące działania techniczne (np. badanie, certyfikacja, inspekcja) wykorzystywane przez jednostki oceniające zgodność, do oceny zgodności; właścicielem programu oceny zgodności może być np. jednostka oceniająca zgodność, regulator, stowarzyszenie branżowe; program oceny zgodności nie może być opracowywany lub przyjmowany przez jednostkę akredytującą. (Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011 oraz EA-1/22 A).

**działalność techniczna** – zasady, procedury i procesy określające metodologię przeprowadzania działań w obszarze oceny zgodności (takich jak np. badanie, certyfikacja, inspekcja), realizowanych przez jednostki oceniające zgodność.

## 3. Zakres działalności akredytacyjnej PCA

PCA prowadzi działalność akredytacyjną zgodnie z międzynarodowymi wymaganiami dotyczącymi jednostek akredytujących w ramach ustanowionych, wdrożonych i opublikowanych programów akredytacji odnoszących się do określonych obszarów działalności technicznej CABs.

Zakres działalności akredytacyjnej PCA obejmuje opracowane lub przyjęte przez PCA programy akredytacji. Programy akredytacji dotyczą określonego zakresu działalności technicznej realizowanej przez CAB w obszarze oceny zgodności oraz programów oceny zgodności (CAS).

Programy akredytacji posiadają strukturę powiązaną z mającymi zastosowanie w działalności akredytacyjnej wymaganiami dotyczącymi jednostek akredytujących, CABs oraz dotyczącymi działalności technicznej i programów oceny zgodności realizowanych przez CABs.

Poziom I. Zasady i procesy działalności akredytacyjnej PCA są zgodne z wymaganiami dla jednostek akredytujących zawartymi w normie PN-EN ISO/IEC 17011, rozporządzeniu (WE) 765/2008, ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, obowiązkowych dokumentach EA, IAF i ILAC oraz innych przepisach regulujących prowadzenie i zarządzanie działalnością akredytacyjną. Ogólne zasady i procesy akredytacji, a także warunki akredytacji zostały określone w dokumentach PCA: np. DA-01, DA-02, DA-07, DA-08.

Poziom II. Programy akredytacji są ustanawiane w powiązaniu z działaniami w obszarze oceny zgodności realizowanymi przez CABs, w zakresie których PCA udziela akredytacji. Ustanowione i wdrożone do stosowania programy akredytacji odnoszą się odpowiednio do działań w obszarze oceny zgodności takich jak: badania, wzorcowania, organizowanie badań biegłości, produkcja materiałów odniesienia, certyfikacja wyrobów, procesów i usług, certyfikacja systemów zarządzania, certyfikacja osób, inspekcja, weryfikacja, biobankowanie[1];

Poziom III. Wymagania ogólne dla CABs wykonujących działania w obszarach oceny zgodności, wskazanych na poziomie II, stosowane w programach akredytacji, są określone w normach zharmonizowanych (akredytacyjnych), np. PN-EN ISO/IEC 17021-1, PN-EN ISO/IEC 17025;

Poziom IV.[2] Specyficzne wymagania akredytacyjne dla określonego rodzaju CAB, stosowane w sektorowych programach akredytacji w powiązaniu z jedną z norm z poziomu III, mogą być określone w:

a) specyficznych normach sektorowych lub innych uznanych dokumentach normatywnych. Przykładami takich dokumentów są: ISO 15195, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006;

b) sektorowych programach regulowanych przepisami prawa krajowego i europejskiego, np. rozporządzenie Komisji (UE) Nr 2018/2067;

c) dokumentach PCA wprowadzonych w drodze komunikatów PCA opisujących sektorowe programy akredytacji dedykowane konkretnej działalności technicznej lub CAS, wdrażających specyficzne wymagania akredytacyjne dla CABs określone np. w przepisach prawa, lub przez organy regulacyjne (na wniosek organów), lub właścicieli CAS oraz strony zainteresowane (w obszarze dobrowolnym);

d) dobrowolnych programach oceny zgodności zgodnych z dokumentem EA-1/22 A;

e) obowiązkowych dokumentach EA, IAF i ILAC oraz politykach i dokumentach PCA wdrażających obowiązkowe dokumenty i postanowienia EA, IAF i ILAC wprowadzone w drodze komunikatów (np. DA-06 wdraża ILAC-P10);

Poziom V. Programy akredytacji odnoszą się do obszarów działalności technicznej oraz programów oceny zgodności, w ramach których CABs realizują działania w oparciu o właściwe normy lub inne dokumenty normatywne, procedury własne i procedury programów oceny zgodności. Może to obejmować, na przykład, specyficzne metody badań lub specyficzne programy certyfikacji systemów zarządzania (np. ISO 9001 oraz ISO 14001).

Zakres działalności akredytacyjnej PCA jest określony we wskazanych w dokumencie DA-01 programach akredytacji jednostek oceniających zgodność oraz w sektorowych programach akredytacji odnoszących się do obszarów działalności technicznej i programów oceny zgodności CABs

## 4. Opracowanie lub przyjmowanie programów akredytacji

Programy akredytacji są przedstawiane w dokumentach PCA dedykowanych poszczególnym rodzajom CABs, np. DAB-07 (laboratoria badawcze). Przy opracowaniu programów

[1] 06.11.2023 r.
[2] Uwaga: Poziom IV ma zastosowanie tylko wtedy, jeżeli istnieją dokumenty dodatkowe do norm z Poziomu III (co oznacza, że Poziom V jest często bezpośrednio powiązany z normą z Poziomu III)

akredytacji są uwzględniane postanowienia mających zastosowanie dokumentów EA, IAF i ILAC oraz dostępne międzynarodowe wytyczne i dokumenty normatywne.

Programy akredytacji określają wszystkie wymagania akredytacyjne właściwe dla danego rodzaju CABs. Ponadto, szczegółowe wykazy wymagań akredytacyjnych są przedstawione w *Listach wymagań akredytacyjnych* właściwych dla danego rodzaju CAB, powiązanych z określonymi programami.

Każdy program akredytacji zawiera ustalenia dotyczące warunków akredytacji CABs objętych programem akredytacji oraz opisuje szczegółowo zasady i procesy akredytacji oraz nadzoru CABs, z uwzględnieniem zasad próbkowania w ocenach kompetencji CABs w odniesieniu do wnioskowanego / posiadanego zakresu akredytacji, przy zastosowaniu podejścia bazującego na rozpatrywaniu ryzyka.

Programy akredytacji identyfikują obszary działalności technicznej oraz programy oceny zgodności właściwe dla akredytacji w ramach danego programu akredytacji. Jest to realizowane poprzez zidentyfikowanie przedmiotu i procedur/metod/procesów oceny zgodności, które mogą być objęte zakresem akredytacji udzielanej w ramach danego programu akredytacji. Identyfikacja ta jest ściśle powiązana z zakresem i sposobem opisu kompetencji CABs w zakresach akredytacji.

Programy akredytacji są opracowywane i przyjmowane przez kompetentny i upoważniony personel PCA przy udziale i zaangażowaniu właściwych stron zainteresowanych.

Strony zainteresowane mogą również zgłosić potrzebę opracowania nowego programu akredytacji, a ponadto są uprawnione do wnoszenia uwag oraz propozycji zmiany postanowień istniejących programów akredytacji. W szczególności opracowane i przyjmowane programy akredytacji są:

- opiniowane i uzgadniane z przedstawicielami właściwych stron zainteresowanych zaangażowanych w pracach Rady ds. Akredytacji i komitetów technicznych,
- publicznie opiniowane przez strony zainteresowane (dotyczy przypadków programów opracowywanych przez PCA, gdy brak jest zaangażowania właściwych stron zainteresowanych w Radzie ds. Akredytacji lub komitetach technicznych),
- w przypadku sektorowych programów akredytacji na potrzeby obszaru regulowanego, przed ich wdrożeniem do stosowania w działalności akredytacyjnej PCA są one uzgadniane z ministrem lub kierownikiem urzędu centralnego właściwym dla danego programu akredytacji.

## 5. Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA i nowelizacja programu akredytacji

PCA podejmuje decyzję w sprawie rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej o nowy program akredytacji lub rozszerzenia już funkcjonującego programu akredytacji na wniosek stron zainteresowanych (np. regulatorzy, klienci) lub w wyniku własnej analizy odnośnie potrzeby i możliwości rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej PCA.

Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA o nowy program akredytacji obejmuje działania mające na celu opracowanie, uzgodnienie i wdrożenie do stosowania w działalności akredytacyjnej nowego programu akredytacji w przypadku:

- nowych działań w obszarze oceny zgodności (poziom II.),
- nowej normy akredytacyjnej (poziom III.),
- nowych norm sektorowych (lub dokumentów normatywnych) i programów sektorowych (poziom IV.) wymagających opracowania nowego programu akredytacji (w formie dokumentu) w celu określenia specyficznych wymagań akredytacyjnych,

- nowych programów oceny zgodności, (poziom V.) w przypadku, gdy zawierają one wymagania specyficzne dla CABs, które powinny być uwzględniane w nowych programach akredytacji.

Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA polegające na rozszerzeniu lub uaktualnieniu już funkcjonującego programu akredytacji obejmuje działania mające na celu nowelizację programu akredytacji w związku z:

- nowelizacją wymagań akredytacyjnych (poziom III. i IV.);
- wdrożeniem do stosowania nowych lub znowelizowanych obowiązkowych dokumentów EA, IAF i ILAC oraz polityk i dokumentów PCA wdrażających obowiązkowe dokumenty i postanowienia EA, IAF i ILAC (poziom IV.);
- objęciem programem akredytacji nowych rodzajów działalności technicznej oraz programów oceny zgodności, właściwych dla tego programu akredytacji (poziom V).

Przy rozszerzaniu lub uaktualnieniu już funkcjonującego programu akredytacji mają zastosowanie postanowienia punktu 4 niniejszego dokumentu, dotyczące opracowywania programów akredytacji oraz zgłaszania potrzeb zmian w programach.

W przypadku nowelizacji wymagań akredytacyjnych z poziomu III. lub IV określonych w programach akredytacji PCA ustala okres przejściowy na dostosowanie się akredytowanych CABs do wprowadzonych zmian.

Okres przejściowy dla nowych i znowelizowanych wymagań, uwzględniający zarówno formę, jak i ostateczną datę wdrożenia zmian, jest ustalany przez PCA z uwzględnieniem postanowień organizacji międzynarodowych (EA, IAF, ILAC) oraz oczekiwań stron zainteresowanych w taki sposób, aby te zmiany mogły być skutecznie implementowane.

W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne (poziom III. i IV.), procesy akredytacji będące w toku w chwili ogłoszenia okresu przejściowego są realizowane do końca według wymagań aktualnych w chwili rozpoczęcia procesu akredytacji, z uwzględnieniem warunków dla okresu przejściowego określonych przez PCA w drodze komunikatów wydawanych w związku z nowelizacją wymagań akredytacyjnych.

PCA informuje akredytowane CABs lub będące w trakcie procesu akredytacji o zmianach wymagań akredytacyjnych. Niedostosowanie się akredytowanego CAB do zmienionych wymagań w ustalonym przez PCA terminie powoduje zawieszenie akredytacji.

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

## 6. Weryfikowanie adekwatności działalności CAB w obszarze oceny zgodności, norm oraz programów oceny zgodności do celów akredytacji.

PCA przeprowadza weryfikację przydatności do celów akredytacji każdej działalności technicznej CABs w obszarze oceny zgodności, realizowanej zgodnie z metodami opisanymi w normach, dokumentach normatywnych, przepisach prawa lub procedurach własnych, przed jej objęciem akredytacją w ramach programu akredytacji (przy opracowaniu nowego programu akredytacji lub rozszerzeniu funkcjonującego programu akredytacji). Weryfikacja jest prowadzona w celu sprawdzenia odpowiedniości rodzaju oceny zgodności i wymaganych w tym obszarze kompetencji do przedmiotu i zakresu właściwego programu akredytacji (rodzaj działalności – Poziom II, norma akredytacyjna i specyficzne wymagania akredytacyjne – Poziom III i IV) oraz zasobów PCA (np. personel) do realizacji procesów akredytacji określonego rodzaju działalności technicznej.

W przypadku rozszerzania zakresu działalności akredytacyjnej o nowy program akredytacji dotyczący programu oceny zgodności, PCA uwzględnia mające zastosowanie wymagania określone w niniejszym dokumencie oraz w dokumencie EA-1/22 A E*A Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members*.

W przypadku gdy rozszerzanie zakresu działalności akredytacyjnej jest związane z programem oceny zgodności opracowanym przez organizację(e) będące jego właścicielem i jest procedowane na wniosek właścicieli programu oceny zgodności, program ten powinien spełniać mające zastosowanie postanowienia dokumentu EA-1/22 A, a ponadto:

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

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

Nowe programy oceny zgodności mogą być objęte akredytacją w ramach funkcjonujących w PCA programów akredytacji lub nowymi programami akredytacji – gdy występuje konieczność opracowania programu akredytacji, w którym będą mieć zastosowanie specyficzne wymagania akredytacyjne, w celu zapewnienia harmonizacji podejścia do akredytacji CABs.

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

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

## 7. Zasady ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej

PCA podejmuje decyzję w sprawie ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej o funkcjonujący program akredytacji lub ograniczenia zakresu funkcjonujących programów akredytacji na wniosek stron zainteresowanych (np. regulatorzy, klienci) lub w wyniku własnej analizy odnośnie zasadności ograniczenia zakresu działalności akredytacyjnej PCA.

Przy podejmowaniu decyzji o ograniczeniu zakresu działalności akredytacyjnej PCA bierze pod uwagę przepisy obowiązującego prawa, opinię stron zainteresowanych oraz postanowienia umów dotyczących obszaru działalności akredytacyjnej przewidzianego do ograniczenia, wiążących PCA ze stronami zainteresowanymi lub akredytowanymi w tym obszarze CABs.

Ograniczenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA jest podawane do powszechnej wiadomości w formie komunikatu PCA, w którym ustalany jest okres przejściowy związany z ograniczeniem zakresu działalności akredytacyjnej oraz zasady postępowania PCA i akredytowanych CAB w okresie przejściowym.

## 8. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 3 z 22.04.2016 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 288 z dnia 9.07.2019 r. i obowiązuje od daty opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 9. Dokumenty związane

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

Ustawa z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

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

EA-1/06 A Wielostronne Porozumienie EA

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

IAF MD 25 Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes[3]

DA-01 Opis systemu akredytacji

## 10. Załączniki

FA-161 Wniosek o ewaluację programu oceny zgodności[4]

[3] 06.11.2023 r.
[4] Korekta 04.09.2020 r.