



**European
co-operation for
Accreditation**

Komunikacja jednostki akredytującej z władzami publicznymi - Przewodnik najlepszych praktyk

CEL

Spełnianie oczekiwań władz publicznych jest ważnym zadaniem stojącym przed jednostkami akredytującymi – członkami EA. Rozporządzenie WE dotyczące akredytacji i nadzoru rynku oraz Decyzja, dotycząca wprowadzania produktów do obrotu, formalizują zobowiązania członków EA w tym zakresie oraz wprowadzają wymaganie bliskiej współpracy pomiędzy EA, Komisją, jednostkami akredytującymi i władzami krajowymi. Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie wsparcia dla EA oraz jednostek akredytujących – członków EA w rozwijaniu, utrzymywaniu lub umacnianiu współpracy z władzami publicznymi, zarówno na poziomie europejskim, jak i krajowym.

Autorstwo

Niniejsza publikacja została znowelizowana przez Komitet EA ds. Komunikacji i Wydawnictw (EA Communication and Publication Committee - EA CPC).

Język oficjalny

Jeśli istnieje potrzeba, publikacja ta może być przetłumaczona na inne języki,. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Prawa autorskie do niniejszego tekstu należą do EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dalsze informacje

Dalszych informacji o niniejszej publikacji można uzyskać od krajowej jednostki akredytującej – członka EA.

Aktualne informacje znajdują się na stronie internetowej:

<http://www.european-accreditation.org>

Kategoria: Dokument informacyjno-promocyjny

Data zatwierdzenia: 24 maja 2011 r.

Data wdrożenia: jak najszybciej

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji:

EA/INF-07 - Accreditation Body Communication with National Regulators – Best Practice Guide;

Revision 01 – June 2011

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 31.07.2012 r.; www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Spis treści

1	WPROWADZENIE.....	4
2	DODATKOWE INFORMACJE	5
3	Najlepsze praktyki.....	6
3.1	Ogólne relacje z władzami państwowymi.....	6
3.1.1	Potrzeba istnienia dobrego centralnego punktu kontaktowego/ 'sponsorująca' jednostka państwowa.....	6
3.1.2	Informacje dotyczące ewaluacji równorzędnej – informowanie organów władzy państwowej.....	7
3.1.3	Kontakty w ramach Dyrektyw Nowego Podejścia.....	8
3.2	Przygotowanie ustawodawstwa	9
3.2.1	Zaangażowanie na początkowym etapie	9
3.2.2	Rola EA w przekazywaniu informacji dotyczących nowych propozycji	9
3.2.3	Wytyczne techniczne	10
3.3	Ocena jednostek oceniających zgodność, w celu notyfikacji.....	11
3.3.1	Zaangażowanie jednostek akredytujących w procesie oceny	11
3.3.2	Wniosek.....	11
3.3.3	Komunikacja podczas procesu oceny.....	12
3.3.4	Proces powołania	12
3.4	Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi	13
3.4.1	Cykl nadzoru.....	13
3.4.2	Wymiana informacji dotyczących najnowszych wytycznych, interpretacji, itd.	13
3.4.3	Krajowe spotkania koordynujące	14
3.4.4	Europejskie spotkania koordynujące.....	14

1 WPROWADZENIE

European co-operation for Accreditation (EA) w czerwcu 2006 r. przyjęło projekt rozwojowy, mający na celu koordynację i realizację zadań związanych z przygotowaniem EA do nowej roli wyznaczonej dla akredytacji. Realizowany on był w ramach projektu Komisji Europejskiej dotyczącego nowego horyzontalnego podejścia legislacyjnego do harmonizacji technicznej w Europie.

Utworzony został zespół ds. projektu (PG3), którego zadaniem było przedstawienie propozycji usprawnienia komunikacji pomiędzy jednostkami akredytującymi a władzami publicznymi. Szczegółowe zadania obejmowały:

- analizę istniejących procesów komunikacji pomiędzy jednostkami akredytującymi a władzami publicznymi w krajach członkowskich oraz wykorzystanie uzyskanych informacji dla wsparcia tych członków, u których brak jest komunikacji;
- ustalenie wspólnych celów dla skutecznej komunikacji z władzami publicznymi;
- umożliwienie przeprowadzenia pomiędzy jednostkami akredytującymi benchmarkingu, w zakresie skuteczności systemów komunikacji z władzami publicznymi.

Niniejszy *dokument* jest pierwszym krokiem w realizacji ww. zadań.

Celem dokumentu jest wsparcie EA oraz krajowych jednostek akredytujących (AB) w wywiązaniu się z zobowiązań stawianych europejskiemu systemowi akredytacji, wynikających z Rozporządzenia WE dotyczącego akredytacji i nadzoru rynku oraz Decyzji odnośnie wprowadzania produktów do obrotu.

Rozporządzenie zawiera zasady i kryteria dotyczące struktury oraz działania jednostek akredytujących w państwach członkowskich i ma zastosowanie w odniesieniu do akredytacji, zarówno w obszarze dobrowolnym, jak i regulowanym. Decyzja umacnia zasadę, że akredytacja jest preferowanym narzędziem do oceny jednostek prowadzących ocenę zgodności, w ramach ustawodawstwa UE.

Spełnienie tych zobowiązań wymaga bliskiej współpracy pomiędzy EA, Komisją, jednostkami akredytującymi i władzami krajowymi. Europejski system akredytacji powinien wziąć na siebie odpowiedzialność za umacnianie współpracy, ponieważ bliskie kontakty z władzami są niezbędne do skutecznej realizacji nałożonych zadań.

Należy podkreślić, że zróżnicowanie w poziomie i strukturze współpracy pomiędzy władzami publicznymi a jednostkami akredytującymi, występujące w poszczególnych krajach, są wynikiem różnic kulturowych oraz różnic w podejściu do sprawowania władzy publicznej. Zasady współpracy mogą znacznie różnić się nawet pomiędzy sektorami państw członkowskich.

Celem niniejszego dokumentu nie jest wprowadzenie jednolitego systemu współpracy w całej Europie. Współpraca pomiędzy władzami krajowymi a jednostkami akredytującymi powinna być zawsze zaplanowana w taki sposób, aby spełniony został określony cel, z uwzględnieniem kultury i tradycji danego kraju oraz specyfiki danego sektora.

2 DODATKOWE INFORMACJE

Władze publiczne wykorzystują system akredytacji do oceny kompetencji technicznych, bezstronności, itd., jednostek oceniających zgodność (CAB), wykonujących określone działania oceny zgodności¹.

Ustawodawstwo krajowe może stanowić, że producenci muszą wykazać zgodność z wymaganiami legislacyjnymi poprzez korzystanie z usług świadczonych przez akredytowane CAB, na przykład na podstawie sprawozdań z badań lub inspekcji. Alternatywnie, aby wnioskodawcy mogli świadczyć określone usługi, ustawodawca może nałożyć na nich obowiązek, przedstawienia certyfikatu akredytacji, jako uzupełnienia wniosku o rejestrację / notyfikację.

W obu przypadkach bliska współpraca pomiędzy władzami krajowymi i jednostkami akredytującymi (AB) jest ważna. Dzięki niej, usługi świadczone przez jednostkę akredytującą i akredytowane przez nią CAB umożliwiają spełnienie potrzeb i oczekiwań ustawodawców i władz krajowych.

Ponadto, władze krajowe zobowiązane są do akceptowania sprawozdań i certyfikatów wydawanych przez CAB, akredytowane przez jednostki akredytujące, które pomyślnie przeszły proces ewaluacji równorzędnej EA, tj. są sygnatariuszami EA MLA². EA MLA jest uznawane jako „znak akceptacji” krajowych jednostek akredytujących oraz działań realizowanych przez akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność. Jednostki akredytujące powinny informować władze krajowe o celu i funkcjonowaniu EA MLA, dla zapewnienia zaufania do EA MLA oraz sprawozdań i certyfikatów wydanych w ramach MLA przez akredytowane CAB.

Współpraca pomiędzy władzami krajowymi i jednostkami akredytującymi jest szczególnie ważna, gdy projekty ustaw zawierają wymagania dla przemysłu dotyczące wykorzystania usług świadczonych przez akredytowane CAB lub wymagania dla organizacji, które powinny mieć akredytację, jako warunek wstępny dla prowadzenia działalności w określonych sektorach lub wykonywania określonych zadań.

W przypadku, gdy ustawodawstwo opracowywane jest na poziomie UE, tj. przez Komisję Europejską, bardziej istotna jest bliska współpraca pomiędzy władzami krajowymi, jednostkami akredytującymi oraz Komisją Europejską. Wdrożenie wymagań dotyczących oceny CAB powinno być wówczas przeprowadzone w sposób zharmonizowany we wszystkich państwach członkowskich. Dlatego też, ważne jest, aby Komisja, władze krajowe i krajowe jednostki akredytujące podobnie rozumiały oraz miały wspólne podejście do wdrożenia wymagań, dzięki czemu CAB we wszystkich państwach członkowskich będą traktowane w taki sam sposób oraz będą stosować się do tych samych wymagań.

Dokument ten został opracowany przede wszystkim w celu wspierania wykorzystywania akredytacji w obszarze obowiązkowym, w którym ustawodawstwo UE upoważnia władze krajowe do wyznaczenia jednostek notyfikowanych. W Decyzji 768/2008, akredytacja jest określana jako preferowane narzędzie do oceny jednostek notyfikowanych. Aby podejście to mogło być właściwie zastosowane, zarówno w obecnym, jak i przyszłym ustawodawstwie, wymagana jest bliska współpraca władz krajowych i jednostek akredytujących.

W celu uzyskania informacji dotyczących rzeczywistego poziomu współpracy pomiędzy władzami krajowymi a jednostkami akredytującymi, w 2008 i 2010 r. EA przeprowadziła dwie

¹ Działania oceny zgodności obejmują: wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję.

² Zgodnie z artykułem 11,2, Rozporządzenie 765/2008.

ankiety. W niektórych krajach współpraca podczas trwania całego procesu jest bardzo bliska, tj. w fazie opracowywania/omawiania dyrektyw UE, wdrażania ustawodawstwa UE na szczeblu krajowym, postępowania z wnioskami i oceny wnioskodawców, notyfikacji i wyznaczenia jednostek notyfikowanych oraz ich nadzorowania. W innych krajach władze państwowe wymagają, aby wnioskodawcy przedstawili certyfikat akredytacji, w celu uzupełnienia swojego wniosku o notyfikację nie podejmując jakichkolwiek rozmów z jednostką akredytującą co do zakresu akredytacji CAB lub innych wymagań. Faktycznie, w niektórych przypadkach jednostka akredytująca nie jest poinformowana o tym, że akredytowane organizacje wykorzystują swoje akredytacje, w celu uzupełnienia wniosków o notyfikację.

Jednak w większości krajów współpraca w niektórych obszarach jest na wysokim poziomie, podczas gdy w innych obszarach - władze krajowe nie polegają na akredytacji, a współpraca z krajową jednostką akredytującą w ogóle nie ma miejsca. Model ten zdaje się być taki sam, niezależnie od tego, czy jednostka akredytująca jest państwowa czy prywatna.

Warto także zauważyć, że w stosunkowo dużej liczbie krajów nie ma wymagań prawnych, aby jednostki notyfikowane były akredytowane. Jednak okazuje się, że nawet wówczas, gdy ma to miejsce, skuteczna komunikacja pomiędzy jednostkami akredytującymi a władzami krajowymi nie zawsze ma miejsce. W wielu przypadkach, w których akredytacja jest wymaganiem prawnym, władze krajowe opierają się na certyfikatach akredytacji, nie biorąc pod uwagę potrzeby komunikacji z jednostką akredytującą.

W poniższych rekomendacjach, dotyczących najlepszych praktycznych rozwiązań, główny nacisk został położony na komunikację pomiędzy jednostkami akredytującymi a władzami krajowymi, w związku z powoływaniem jednostek notyfikowanych, w ramach Dyrektyw Nowego Podejścia. Zamiarem Komisji jest, aby nowe podejście legislacyjne było zastosowane w całym ustawodawstwie UE, zawierającym wymagania dotyczące oceny zgodności. Uważa się, że rekomendacje dotyczące dobrych rozwiązań mogą być zastosowane przy opracowywaniu ustawodawstwa, znajdującego się poza Nowym Podejściem, jak i będącego w jego ramach, a także w ustawodawstwie krajowym, przeznaczonym tylko na potrzeby krajowe.

3 Najlepsze praktyki

Biorąc pod uwagę powyższe, ogólne założenia, pojawia się szereg szczegółowych kwestii, w tym wiele specyficznych rekomendacji odnośnie najlepszych praktycznych rozwiązań (*pisane są one kursywą*).

3.1 Ogólne relacje z władzami państwowymi

3.1.1 Potrzeba istnienia dobrego centralnego punktu kontaktowego/ 'sponsorująca' jednostka państwowa

Według niektórych jednostek akredytujących, silne relacje z centralnym krajowym punktem koordynacyjnym mogą znacząco pomóc usprawnić komunikację z władzami w całym rządzie. Jednostka rządowa, występująca w charakterze „sponsora”, może reprezentować interesy jednostki akredytującej w innych obszarach objętych przez rząd oraz często może otworzyć jednostce akredytującej drzwi, które w przeciwnym razie pozostałyby zamknięte.

Jedną z opcji, które są dostępne dla jednostek akredytujących, w celu zapewnienia bardziej przejrzystej struktury ogólnej współpracy z władzami krajowymi, może być utworzenie Komitetu Doradczego do spraw związanych z jednostkami notyfikowanymi. Do zakresu działań komitetu może należeć:

„Definiowanie ogólnych administracyjnych i krajowych wymagań dla jednostek notyfikowanych, a także doradzanie jednostce akredytującej w zakresie przeprowadzania ocen prowadzonych w odniesieniu do wymagań ogólnych”

Komitet Doradczy może, jak zaproponowano, spełniać trzy funkcje:

- być krajowym punktem koordynacji, pomiędzy organami władzy publicznej a jednostką akredytującą. Jednostka akredytująca powinna opracować program pracy komitetu, w celu zwiększenia zaufania władz publicznych do systemu akredytacji;
- informować władze publiczne o pracy technicznej i systemie ewaluacji równorzędnej EA, w celu wykazania, że europejski system akredytacji stanowi profesjonalne techniczne środowisko zajmujące się oceną CAB;
- być forum koordynacji pomiędzy krajowymi organami władzy publicznej, które mogą odnieść korzyści z dzielenia się doświadczeniami we wdrażaniu europejskiego ustawodawstwa na poziomie krajowym oraz wymiany doświadczeń związanych z oceną, notyfikacją i wyznaczaniem jednostek notyfikowanych.

Skład Komitetu Doradczego ds. jednostek notyfikowanych może być różny w różnych krajach. Może on składać się z przedstawicieli: ministerstwa odpowiedzialnego za ogólną politykę dotyczącą akredytacji i jednostek notyfikowanych, ministerstw odpowiedzialnych za określone dyrektywy, jednostek notyfikowanych, podmiotów gospodarczych oraz jednostki akredytującej.

Zaleca się, aby Komitet ten nie zajmował się kwestiami technicznymi na poziomie sektorowym; zaleca się natomiast, aby jednostka akredytująca posiadała Doradcze Komitety Techniczne, odpowiedzialne za określone zagadnienia techniczne.

Rekomendacja 1

Krajowe jednostki akredytujące powinny mieć uznaną ‘sponsorującą’ je jednostkę państwową, reprezentowaną w rządzie, oraz rozwijać z nią silne relacje.

Rekomendacja 2

Krajowe jednostki akredytujące powinny rozważyć powołanie Komitetu Doradczego do spraw działań związanych z oceną jednostek notyfikowanych.

Rekomendacja 3

EA i krajowe jednostki akredytujące powinny opracować materiały informacyjne, w celu wsparcia jednostek akredytujących w tworzeniu silnych relacji z centralnym punktem koordynacyjnym w rządzie (jeżeli ich jeszcze nie ma).

3.1.2 Informacje dotyczące ewaluacji równorzędnej – informowanie organów władzy państwowej

Odpowiedzi udzielone przez jednostki akredytujące wyraźnie wykazały, że zaufanie organów władzy państwowej do krajowej jednostki akredytującej wzrasta wraz z poszerzaniem wiedzy na temat procesu ewaluacji równorzędnej. Komitet Doradczy ds. jednostek notyfikowanych może być dobrym narzędziem do zbierania informacji odnośnie potrzeb władz publicznych w zakresie większej znajomości i akceptacji systemu EA MLA oraz rozpowszechniania informacji dotyczących istniejącego procesu i systemu ewaluacji równorzędnej.

Rekomendacja 4

Krajowe jednostki akredytujące, mając odpowiednie wsparcie ze strony EA, powinny szczegółowo poinformować władze krajowe o celu i funkcji procesu ewaluacji równorzędnej.

Rekomendacja 5

Krajowe jednostki akredytujące powinny informować władze krajowe o wynikach swojej ewaluacji równorzędnej.

3.1.3 Kontakty w ramach Dyrektyw Nowego Podejścia

Odpowiedzi udzielone przez jednostki akredytujące wskazywały, że komunikacja pomiędzy nimi a władzami krajowymi jest ogólnie dobra, choć w niektórych krajach jest ona niejednolita. Potwierdziły to wyniki analizy ankiet. Niektóre jednostki akredytujące zwróciły uwagę na trudności w przekonaniu przedstawicieli sektora medycznego do korzyści wynikających z wykorzystania akredytacji.

Dobra współpraca pomiędzy władzami krajowymi a jednostką akredytującą, występująca w niektórych krajach, jest spowodowana tym, że w ustawodawstwie krajowym dobrze wyspecyfikowano zadania dla krajowej jednostki akredytującej, tzn. współpraca oparta jest na ustawodawstwie krajowym. W innych krajach zaangażowanie krajowej jednostki akredytującej nie jest uregulowane przez ustawodawstwo, lecz zbudowane w oparciu o zaufanie do systemu akredytacji i kompetencji technicznych jednostki akredytującej.

Zaufanie może być jeszcze większe, dzięki wyznaczeniu osoby do kontaktów w kwestiach związanych z jednostkami notyfikowanymi lub nawet określonymi dyrektywami. Jeżeli jednostki akredytujące nie mają dostępu do specjalistycznej wiedzy technicznej w zakresie określonych dyrektyw, mogą uzyskać wsparcie od innej jednostki akredytującej, która taką wiedzę posiada. EA utworzyła sieć dla dyrektyw, w celu realizacji działań związanych ze specyficznymi kwestiami technicznymi w tym zakresie. Zachęca się jednostki akredytujące do przyłączenia się do sieci i aktywnego z nich korzystania.

Nowe Ramy Prawne tworzą wsparcie oraz zachęcają EA i krajowe jednostki akredytujące do współpracy z władzami krajowymi na poziomie sektorowym. Zawarte jest w nich także wymaganie, aby ustawodawcy w większym stopniu uwzględniali zastosowanie akredytacji, tam, gdzie w ustawodawstwie wymagana jest ocena zgodności.

Ważne jest jednak, że jednostki akredytujące dokonały dokładnej analizy stawianym przed nimi zadaniami oraz zapewniły zasoby, niezbędne do zarządzania nowymi działaniami i zobowiązaniami. Dostępność zasobów technicznych i finansowych w jednostkach akredytujących ma istotne znaczenie, gdyż w przeciwnym razie nie mogłyby one spełniać funkcji doradczej w kwestiach technicznych dla władz publicznych, a także koordynować ocen jednostek notyfikowanych.

Rekomendacja 6

Jednostki akredytujące powinny rozwijać dobre relacje z pracownikami administracji państwowej, odpowiedzialnymi za wdrożenie i działanie każdej z Dyrektyw Nowego Podejścia.

Rekomendacja 7

W jednostkach akredytujących powinny być osoby wyznaczone do kontaktu w sprawach dotyczących jednostek notyfikowanych oraz, w zależności od wielkości organizacji, osoby do kontaktu dla każdej z dyrektyw lub grup dyrektyw.

Rekomendacja 8

EA i krajowe jednostki akredytujące powinny opracowywać materiały informacyjne, pomagające przekonać władze krajowe w określonych sektorach do akredytacji jako wiarygodnego narzędzia, na którym można polegać. Informacje te powinny uwzględniać wyniki prac EA w zakresie harmonizacji procesu oceny, publikowane w dokumencie EA-2/17 „Wytyczne EA dotyczące wymagań horyzontalnych w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji” oraz wyniki uzyskane w ramach sieci dla dyrektyw. EA powinna rozważyć, czy niektórych obszarów, zidentyfikowanych w ankiecie, nie należy jako pierwszych rozważyć pod kątem usuwania przeszkód i problemów w wykorzystaniu akredytacji.

3.2 Przygotowanie ustawodawstwa

3.2.1 Zaangażowanie na początkowym etapie

Niektóre jednostki akredytujące wskazały, że wykorzystanie akredytacji i wzmocnienie relacji z władzami państwowymi były możliwe dzięki zaangażowaniu, ich na możliwie najwcześniejszym etapie opracowywania ustawodawstwa. W niektórych przypadkach konsultacje z jednostkami akredytującymi odbywają się na etapie, gdy ustawodawstwo rozstrzygane jest przez Radę i Parlament Europejski. W ten sposób jednostki akredytujące mają możliwość zagwarantowania, że w opracowanym ustawodawstwie znalazły się odpowiednie odniesienia dotyczące wykorzystania akredytacji oraz że władze krajowe dobrze stosują akredytację, na etapie wdrażania.

Zaangażowanie na etapie wdrażania krajowego daje jednostkom akredytującym możliwość zapewnienia odpowiedniej specjalistycznej wiedzy technicznej, niezbędnej do sprawowania wymaganych funkcji, a także upewnienia innych zainteresowanych stron, że dysponują one odpowiednim potencjałem.

Rekomendacja 9

Krajowe jednostki akredytujące powinny zapewnić bliską współpracę z władzami krajowymi od najwcześniejszego etapu opracowywania projektów ustaw. Współpraca może funkcjonować w oparciu o ustawodawstwo krajowe lub krajową praktykę polegającą na zaufaniu do systemu akredytacji.

3.2.2 Rola EA w przekazywaniu informacji dotyczących nowych propozycji

EA może odegrać rolę w umacnianiu współpracy z władzami krajowymi, poprzez informowanie jednostek akredytujących o nowych obszarach, w których możliwe jest wykorzystanie akredytacji, np. opracowanie nowych dyrektyw. Aby zrealizować to zadanie, EA może pozyskiwać informacje od członków, natomiast członkowie mogą przekazywać EA informacje dotyczące nowych obszarów omawianych z władzami krajowymi lub Komisją. Zbieranie i dystrybucja tych informacji mogą być przydatne dla członków pod kątem planowania i usprawniania komunikacji z władzami krajowymi.

Dla zapewnienia, że wynikiem pracy EA jest zaangażowanie EA i krajowych jednostek akredytujących na początkowym etapie opracowywania projektów europejskiego ustawodawstwa, członkowie EA muszą być przygotowani do postępowania w sytuacjach, w których podejście władz krajowych do działalności związanej z oceną może być odmienne od podejścia przyjętego przez EA. Członkowie EA będą musieli zaangażować się w przekonanie władz krajowych do korzyści wynikających z wykorzystania zharmonizowanego podejścia do działań związanych z ocenami. W przeciwnym razie zaufanie do EA MLA może być zagrożone.

Poprzez usprawnianie komunikacji między władzami i jednostkami akredytującymi oraz zaangażowanie w dyskusje na temat ustawodawstwa UE na poziomie krajowym, postanowienia ustawodawstwa odnośnie oceny kompetencji technicznych, mogą być lepiej zdefiniowane i dostosowane do założeń dotyczących akredytacji, podnosząc przez to zdolność jednostek akredytujących do dostarczania wymaganych usług w określonej dziedzinie.

W związku z opracowywaniem nowych propozycji, EA reprezentując interesy jednostek akredytujących, ma do odegrania ważną rolę w Komisji.. .

Rekomendacja 10

EA powinna dostarczać jednostkom akredytującym – członkom EA, informacji dotyczących nowych propozycji legislacyjnych, opracowywanych na poziomie UE, w których mogłaby być potencjalnie wykorzystana akredytacja. .

Rekomendacja 11

Krajowe jednostki akredytujące powinny przekazywać EA wszelkie informacje dotyczące przygotowywania nowych propozycji ustawodawczych, aby informacje te mogły być rozesłane do członków EA.

Rekomendacja 12

EA powinna komunikować się z Komisją, w związku z opracowywaniem nowych propozycji legislacyjnych. Ma to na celu zapewnienie, że w ustawodawstwie UE wykorzystywane jest zharmonizowane podejście do akredytacji.

3.2.3 Wytyczne techniczne

Zgodnie z Rozporządzeniem WE, dotyczącym akredytacji i nadzoru rynku, oczekuje się, że zostaną opracowane wytyczne techniczne, w celu wsparcia i przekazania wytycznych odnośnie akredytacji jednostek notyfikowanych w ramach różnych dyrektyw. Uważa się, że szczególnie ważne jest, aby jednostki akredytujące zaangażowały się w ten proces, na poziomie europejskim lub krajowym. Celem musi być to, aby wymagania techniczne były spójne z ogólną praktyką dotyczącą akredytacji, a także były zrozumiałe dla wszystkich zaangażowanych stron.

Rekomendacja 13

W celu wsparcia działań związanych z akredytacją jednostek notyfikowanych, w ramach określonych dyrektyw, spójnych z ogólną praktyką dotyczącą akredytacji, EA powinna zapewnić, że wymagania techniczne są opracowywane we współpracy z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi.

Rekomendacja 14

Jednostki akredytujące powinny wspierać władze krajowe w przygotowywaniu wymagań technicznych do akredytacji jednostek notyfikowanych, zgodnie z określonymi dyrektywami. Powinny też zapewnić spójność z ogólną praktyką dotyczącą akredytacji.

3.3 Ocena jednostek oceniających zgodność, w celu notyfikacji

3.3.1 Zaangażowanie jednostek akredytujących w procesie oceny

Organizacja współpracy pomiędzy władzami krajowymi a jednostkami akredytującymi, podczas oceny jednostek wnioskujących o notyfikację znacznie różni się w poszczególnych państwach członkowskich, od samodzielnego prowadzenia ocen przez jednostki akredytujące, do dużego zaangażowania, w procesie oceny, władz krajowych.

W większości krajów, jednostka akredytująca prowadzi ocenę kompetencji technicznych wnioskodawcy. Natomiast władze krajowe, w oparciu o decyzję jednostki akredytującej dotyczącą kompetencji technicznych (certyfikat akredytacji), podejmują decyzję odnośnie notyfikacji i wyznaczenia wnioskodawcy.

W niektórych krajach zadanie oceny wszystkich aspektów związanych z ubieganiem się o notyfikację, tj. aspektów organizacyjnych i administracyjnych oraz kompetencji technicznych, przydzielone jest jednostce akredytującej.

W niektórych krajach, władze państwowe same przeprowadzają proces oceny, bez wsparcia ze strony jednostki akredytującej.

Różnice w stosowanych procedurach występują zarówno między poszczególnymi sektorami technicznymi, jak również pomiędzy krajami.

Rekomendacja 15

EA i krajowe jednostki akredytujące powinny prowadzić działania zmierzające ku temu, aby ocena kompetencji technicznych jednostek ubiegających się o notyfikację, oparta była na akredytacji.

Rekomendacja 16

Stopień zaangażowania władz krajowych w monitorowanie/obserwacje procesu powinien być ustalony na poziomie krajowym, z naciskiem na utrzymanie zaufania władz krajowych do działań prowadzonych przez jednostkę akredytującą.

EA może mieć do odegrania koordynującą rolę w zabezpieczaniu zharmonizowanego podejścia krajowych jednostek akredytujących do ich działalności związanej z oceną w określonej dziedzinie technicznej. Rola EA może się zmieniać, od opracowywania dokumentów zawierających wytyczne, do szkolenia auditorów i ułatwiania wymiany doświadczeń pomiędzy członkami.

3.3.2 Wniosek

W niektórych krajach wnioski o notyfikację są składane bezpośrednio do jednostki akredytującej. W innych, z kolei, do władz krajowych. Są także kraje, w których wymaga się, aby wnioski były wysyłane zarówno do jednostki akredytującej, jak i władz krajowych. Miejsce składania wniosków nie jest istotne, jednak ważne jest, aby jednostka akredytująca i władze krajowe były poinformowane o otrzymanych wnioskach. Dzięki temu możliwe jest omówienie wszelkich pilnych problemów. Na przykład, władze krajowe mogą podjąć decyzję o niepowoływaniu większej liczby jednostek notyfikowanych w określonym sektorze. W takiej sytuacji jakiegokolwiek działania jednostki akredytującej byłby zmarnowane. Z drugiej strony, jednostka akredytująca może posiadać informacje na temat wnioskodawcy, które powinny znać władze krajowe.

Rekomendacja 17

Należy podjąć działania zmierzające ku temu, aby jednostki akredytujące i władze krajowe wiedziały o wszystkich otrzymanych wnioskach. Jakikolwiek zidentyfikowane trudności powinny być omówione i rozwiązane przez jednostkę akredytującą i władze krajowe, na zasadzie współpracy.

3.3.3 Komunikacja podczas procesu oceny

W wielu przypadkach, podczas trwania procesu oceny wyłaniają się problemy, które nie mogą być samodzielnie rozwiązane przez jednostkę akredytującą. Może to odnosić się do takich kwestii, jak kompetencje techniczne, wyposażenie, niezależność i bezstronność. W takich sytuacjach jednostki akredytujące muszą mieć dobre źródła komunikacji, aby móc omówić i rozwiązać te kwestie z władzami krajowymi. Zawsze jednak dobrze jest, aby władze krajowe były poinformowane o postępach w ocenach - zwłaszcza wtedy, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że ich zakończenie będzie wymagało pewnego czasu.

Jednak przekazywanie niektórych informacji na temat wnioskodawców lub jednostek oceniających zgodność może spowodować, że działania takie postawią jednostkę akredytującą w sprzeczności z postanowieniami dotyczącymi poufności, zawartymi w ISO/IEC 17011. Aby tego uniknąć, w przypadku, gdy celem ubiegania się o akredytację jest notyfikacja na zgodność z określoną dyrektywą, jednostki akredytujące powinny rozważyć możliwość skierowania do wnioskodawców prośby o informacje. W takim przypadku jednostka akredytująca powinna poprosić o pozwolenie na przekazanie informacji dotyczących wnioskodawcy władzom krajowym, odpowiedzialnym za proces notyfikacji, z uzasadnieniem, że ich przekazanie ułatwi przeprowadzenie płynnego i skutecznego procesu notyfikacji.

Rekomendacja 18

W celu rozwiązania wszelkich problemów, jakie mogą się pojawić, jednostki akredytujące powinny, podczas procesu oceny, utrzymywać bliskie relacje ze swoimi władzami krajowymi, a także informować je na bieżąco o postępach w pracach.

Rekomendacja 19

Jednostki akredytujące powinny przeanalizować, czy aktualne ustalenia dotyczące poufności są w sprzeczności z potrzebą wymiany informacji z władzami krajowymi na temat wnioskodawców i jednostek notyfikowanych, a także uzyskać akceptację wnioskodawców i jednostek notyfikowanych odnośnie przekazania lub wymiany informacji z władzami krajowymi.

3.3.4 Proces powołania

Zgodnie z ustanowioną zasadą, bez względu na zaangażowanie jednostek akredytujących w procesie oceny, ostateczną decyzję dotyczącą wyznaczenia i notyfikacji podejmują władze państwowe. W większości krajów, w których zaangażowana jest jednostka akredytująca, decyzja ta jest oparta na certyfikacie akredytacji wydanym przez jednostkę akredytującą. W innych krajach decyzja jest oparta na 'piśmie zawierającym rekomendację', w którym uwzględnia się nie tylko techniczne kwestie dotyczące akredytacji, ale także bardziej ogólne wymagania administracyjne i organizacyjne.

Rekomendacja 20

Jednostki akredytujące powinny w sposób przejrzysty informować władze krajowe o wynikach procesu oceny. Władze krajowe powinny podjąć ostateczną decyzję odnośnie wyznaczenia i notyfikacji, biorąc pod uwagę rekomendacje jednostki akredytującej.

3.4 Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi

3.4.1 Cykl nadzoru

W większości krajów nadzór nad jednostkami notyfikowanymi jest zgodny z cyklem nadzoru nad akredytowanymi podmiotami. W niektórych krajach jednostki akredytujące przekazują władzom krajowym raporty zawierające wyniki ocen przeprowadzonych w nadzorze. Z kolei, w innych krajach, przekazywanie raportów wymagane jest tylko wtedy, gdy zmianie uległ status akredytacji jednostki notyfikowanej. W każdym przypadku, gdy podczas nadzoru zidentyfikowane zostały problemy dotyczące jednostki notyfikowanej, np. nastąpiły zmiany personalne lub organizacyjne, które poddały w wątpliwość zdolność jednostki notyfikowanej do dalszego spełniania wymagań, jednostki akredytujące muszą mieć możliwość komunikacji z władzami krajowymi. Jednostki akredytujące mogą rozwiązać wiele z tych kwestii samodzielnie, jednak muszą być wdrożone odpowiednie ustalenia dotyczące możliwości ich omówienia z władzami krajowymi, jeżeli jest to konieczne.

Rekomendacja 21

Celem EA i krajowych jednostek akredytujących powinno być stosowanie odstępów czasu pomiędzy ocenami w nadzorze nad jednostkami notyfikowanymi, zgodnie z krajowymi zasadami nadzoru nad jednostkami akredytowanymi.

Rekomendacja 22

Jednostki akredytujące powinny na bieżąco informować władze krajowe o przeprowadzonych wizytach w nadzorze oraz zawiadamiać je, co najmniej, o przypadkach zmiany statusu akredytacji jednostki notyfikowanej.

Rekomendacja 23

Jednostki akredytujące powinny omówić i rozwiązać wspólnie z władzami krajowymi wszelkie problemy pojawiające się podczas procesu nadzoru, których nie mogą rozwiązać samodzielnie.

3.4.2 Wymiana informacji dotyczących najnowszych wytycznych, interpretacji, itd.

Spotkania pomiędzy władzami krajowymi a jednostkami akredytującymi odbywają się w różnych krajach, w różnych odstępach czasu. W niektórych krajach odbywają się one regularnie, podczas gdy w innych zwoływane są tylko, w celu rozwiązania problemów oraz omówienia kwestii zidentyfikowanych przez poszczególne strony.

W każdym przypadku muszą być podjęte działania, aby jednostki akredytujące były informowane o najnowszych wytycznych lub interpretacjach, wydanych na poziomie krajowym lub UE.

Rekomendacja 24

Jednostki akredytujące powinny zapewnić, że podjęto kroki, mające na celu informowanie przez władze krajowe o najnowszych wytycznych lub interpretacjach, wydanych na poziomie krajowym lub UE.

3.4.3 Krajowe spotkania koordynujące

W wielu krajach władze krajowe lub same jednostki notyfikowane organizują spotkania dla jednostek notyfikowanych, zgodnie z określoną dyrektywą, w celu omówienia kwestii leżących w obrębie wspólnego zainteresowania. Może to obejmować kwestie dotyczące interpretacji wymagań technicznych, kwestie związane z funkcjonowaniem poszczególnych modułów, lub nawet kwestie dotyczące oceny jednostek notyfikowanych. W niektórych krajach w spotkaniach tych uczestniczą przedstawiciele jednostek akredytujących. Spotkania te są uznawane za skuteczny sposób utrzymywania kontaktu z władzami krajowymi i jednostkami notyfikowanymi oraz rozwiązywania wszelkich problemów między stronami.

Rekomendacja 25

Jednostki akredytujące powinny uczestniczyć w krajowych spotkaniach koordynujących dla jednostek notyfikowanych, jeżeli spotkania takie odbywają się, oraz jeżeli są na nie zapraszane.

3.4.4 Europejskie spotkania koordynujące

Komisja Europejska okresowo organizuje spotkania koordynujące dla jednostek notyfikowanych w zakresie określonej dyrektywy. Ma to na celu omówienie kwestii związanych z interpretacją oraz wspólnego podejścia. Aby jednostki akredytujące dobrze rozumiały sposób funkcjonowania jednostek notyfikowanych, niezbędne jest, aby przedstawiciel EA lub jednostki akredytującej – członek EA - uczestniczył w tych spotkaniach. Ważne jest, aby uzyskane informacje przekazane były innym jednostkom akredytującym, zaangażowanym w ocenę jednostek notyfikowanych w zakresie omawianej dyrektywy.

Rekomendacja 26

Przedstawiciele jednostek akredytujących powinni uczestniczyć w europejskich spotkaniach koordynujących dla jednostek notyfikowanych oraz przekazywać uzyskane informacje innym jednostkom akredytującym.