

EA European co-operation for Accreditation
EA Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji

*Numer
publikacji*

EA-INF/04:2020

**Oświadczenie o akceptacji
i uznawaniu działalności
prowadzonej w ramach
EA MLA**

CEL

Celem dokumentu jest zwiększenie spójności przekazywanych uczestnikom rynku przez krajowe jednostki akredytujące (NABs) informacji o udzielonych akredytacjach oraz odpowiedzi dotyczących akceptacji i uznawania działalności prowadzonej w ramach EA MLA.

W przypadku stosowania szablonów, członkowie EA mogą zmieniać lub poprawiać tekst, tak aby odpowiadał on potrzebom konkretnego zapytania. Dlatego też dokument został zaklasyfikowany jako informacyjny. Zachęca się członków EA do korzystania z szablonów przy udzielaniu odpowiedzi na otrzymane pytania.

Autorstwo

Niniejszy dokument został opracowany przez Komitet Zarządzający EA (EA Executive Committee).

Język oficjalny

Niniejsza publikacja może być tłumaczona na inne języki stosownie do potrzeb. Wersją wiążącą pozostaje wersja w języku angielskim.

Prawa autorskie

Prawa autorskie do niniejszej publikacji należą do EA. Publikacja nie może być kopiowana w celu odsprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje dotyczące niniejszego dokumentu można uzyskać w Sekretariacie EA. Aktualne informacje są dostępne na stronie internetowej EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategoria: Dokument informacyjny

Data publikacji: Wrzesień 2020 r.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: EA-INF04 • Statement on acceptance and recognition of activities under the EA MLA ; September 2020 rev.06

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 22.12.2020 r.; www.pca.gov.pl,

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

1	WSTĘP.....	4
2	DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT OŚWIADCZEŃ.....	4
3	SPOSÓB KORZYSTANIA Z OŚWIADCZEŃ.....	5
4	WYKAZ ANEKSÓW.....	5
	ANEKS A: OŚWIADCZENIE O UZNANIU, DO STOSOWANIA PRZEZ SYGNATARIUSZY EA MLA.....	6
	ANEKS B: OŚWIADCZENIE DO STOSOWANIA PRZEZ SYGNATARIUSZY POROZUMIEŃ DWUSTRONNYCH Z EA MLA, DOTYCZĄCE UZNANIA INNYCH SYGNATARIUSZY EA MLA.....	8
	ANEKS C: OŚWIADCZENIE DO STOSOWANIA PRZEZ SYGNATARIUSZY EA MLA, BĘDĄCYCH TAKŻE SYGNATARIUSZAMI <ILAC MRA / IAF MLA>, DOTYCZĄCE UZNANIA INNYCH SYGNATARIUSZY ILAC/IAF.....	10

1 WSTĘP

W związku z wdrożeniem rozporządzenia (WE) nr 765/2008¹, jednostki oceniające zgodność (CABs) zamierzające uzyskać akredytację muszą zwrócić się z takim wnioskiem do lokalnej NAB. Dlatego też akredytowana CAB świadczy usługi na rynku europejskim w oparciu o akredytację udzieloną w kraju, w którym znajduje się jej siedziba.

Ponadto, władze państwowe w krajach UE i EFTA są zobowiązane do akceptacji sprawozdań i certyfikatów wydanych przez jednostki oceniające zgodność, akredytowane przez NABs, które uzyskały pozytywne wyniki ewaluacji równorzędnych i podpisały EA MLA. W pozostałych krajach organy regulacyjne mogą wprowadzić dodatkowe wymagania w zakresie akceptacji sprawozdań i certyfikatów wydanych przez jednostki oceniające zgodność i objętych EA MLA.

Zmiany te podkreślają znaczenie przejrzystości działań NABs i akredytowanych jednostek oceniających zgodność prowadzonych w ramach EA MLA, a także rolę akceptacji i uznawania takich usług na rynku.

Krajowe jednostki akredytujące będące pełnoprawnymi członkami EA, które są sygnatariuszami EA MLA, zostały poddane ewaluacji równorzędnej oraz wykazały swoje kompetencje. Porozumienie podpisane przez każdą będącą sygnatariuszem krajową jednostką akredytującą określa zakres jej uznawania.

Członkowie stowarzyszeni EA mają prawo do zawarcia umowy dwustronnej z sygnatariuszami EA MLA będącymi pełnoprawnymi członkami, w celu budowania wzajemnego zaufania w zakresie poszczególnych działań akredytacyjnych oraz akredytowanych atestacji zgodności.

Aby pomóc NABs w przekazywaniu uczestnikom rynku informacji o działaniach realizowanych w ramach EA MLA, EA opublikowało trzy oświadczenia (szablony), które mogą być użyte przy udzielaniu spójnych informacji dotyczących akceptacji i uznawania prowadzonej działalności objętej EA MLA.

W niniejszym dokumencie stosuje się definicje podane w EA-1/06 *Wielostronne Porozumienie EA - Kryteria podpisania - Polityka i procedury dotyczące rozwoju*.

2 DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT OŚWIADCZEŃ

Porozumienie EA MLA zostało wprowadzone ponad 25 lat temu, a jednostki akredytujące, które je podpisały, mają obowiązek:

- uznawać systemy akredytacji prowadzone przez innych sygnatariuszy EA MLA za **równoważne** z ich własnym systemem akredytacji;
- uznawać, że wszystkie akredytowane działania podejmowane przez organizacje akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA, którzy podpisali Porozumienie MLA w zakresie danej dziedziny akredytacji, są **objęte** MLA.

Sygnatariusze Porozumienia EA MLA są zobowiązani do informowania uczestników rynku o zakresie EA MLA i jego skutkach dla funkcjonowania rynku, czyli o równoważności ich systemów akredytacji i o fakcie, że działalność wykonywana przez akredytowane CABs jest objęta Porozumieniem MLA.

Ponadto w EA-1/06, pkt 5 stwierdza się, że *każda NAB, która jest sygnatariuszem EA MLA lub wnioskuje o podpisanie EA MLA, zobowiązuje się spełniać warunki EA MLA* i powinna:

- (n) promować międzynarodową akceptację wyników oceny zgodności (np. sprawozdań i certyfikatów) wydanych przez CABs akredytowane przez jednostki akredytujące –

¹ Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 roku ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93.

sygnatariuszy EA MLA, Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu ILAC (ILAC MRA) i Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA).

- (o) deklorować, na prośbę, że wyniki oceny zgodności (np. sprawozdania lub certyfikaty) wydane przez CABs akredytowane w stosownym zakresie przez jednostki akredytujące – sygnatariuszy EA MLA, Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu ILAC (ILAC MRA) i Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) są tak samo wiarygodne jak wyniki uzyskane przez akredytowane przez siebie CABs².

3 SPOSÓB KORZYSTANIA Z OŚWIADCZEŃ

Niniejszy dokument zawiera trzy aneksy (szablony oświadczeń).

EA zaleca NABs, które są sygnatariuszami porozumień (w tym sygnatariuszami porozumień dwustronnych), aby korzystały z szablonów oświadczeń w celu promowania akceptacji i uznawania:

- i. systemów akredytacji prowadzonych w innych państwach przez krajowe jednostki akredytujące, które podpisały EA MLA oraz sprawozdań/certyfikatów wydanych przez jednostki oceniające zgodność przez nie akredytowane (Aneksy A i B);
- ii. systemów akredytacji prowadzonych w innych państwach przez jednostki akredytujące, które podpisały ILAC MRA/IAF MLA oraz sprawozdań/certyfikatów wydanych przez jednostki oceniające zgodność przez nie akredytowane (Aneks C).

NABs stosując niniejsze szablony oświadczeń mogą je modyfikować, dostosowując je do konkretnego zapytania.

W miejscach oznaczonych <.....> zaleca się uzupełnienie oświadczenia o następujące informacje:

- i. Należy wybrać odpowiednie oznaczenie jednostki oceniającej zgodność: „laboratoria/ jednostki certyfikujące/ jednostki weryfikujące/ jednostki inspekcyjne/ organizatorzy badań biegłości/ producenci materiałów odniesienia”.
- ii. W celach promocyjnych można podać nazwy NABs (w miejscach, gdzie w szablonach podano: <Lokalna i Zagraniczna NAB>) lub też można użyć oświadczenia na bardziej ogólnych zasadach.

Zachęca się do przetłumaczenia dokumentu na inne języki.

Tekst oświadczenia może być wykorzystany w formie listu lub jako fragment innych materiałów informacyjnych.

4 WYKAZ ANEKSÓW

Niniejszy dokument zawiera trzy aneksy:

- A. Oświadczenie o uznaniu, do stosowania przez sygnatariuszy EA MLA.
- B. Oświadczenie do stosowania przez sygnatariuszy porozumień dwustronnych z EA MLA, dotyczące uznania innych sygnatariuszy EA MLA.
- C. Oświadczenie do stosowania przez sygnatariuszy EA MLA, będących także sygnatariuszami <ILAC MRA / IAF MLA>, dotyczące uznania innych sygnatariuszy ILAC/IAF.

² Uznaje się, że działalność jest akredytowana, jeśli certyfikat lub sprawozdanie odnoszą się do danej akredytacji.

ANEKS A: OŚWIADCZENIE O UZNANIU, DO STOSOWANIA PRZEZ SYGNATARIUSZY EA MLA

nazwa NAB
ulica, numer
kod pocztowy, miasto
kraj
tel./faks
e-mail
strona www

**Logo krajowej jednostki
akredytującej (NAB)**

Sygnatariusz EA MLA / BLA

Do wszystkich zainteresowanych lub do XXX³

Oświadczenie dotyczące uznania akredytacji na poziomie europejskim

<Lokalna NAB> jest krajową jednostką akredytującą powołaną w <kraj>, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 oraz jest sygnatariuszem Wielostronnego Porozumienia EA (EA MLA) w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność. Celem Porozumienia EA MLA jest ułatwienie swobodnego przepływu towarów i usług oraz eliminacja technicznych barier w handlu poprzez budowanie akceptacji i zaufania do akredytacji udzielanych przez krajowe jednostki akredytujące, a także do działań w obszarze oceny zgodności świadczonych przez akredytowane jednostki oceniające zgodność.

Porozumienie EA MLA jest zarządzane i nadzorowane przez European co-operation for Accreditation (EA) – jednostkę desygnowaną przez Komisję Europejską na mocy rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i jest oparte na procesie ewaluacji równorzędnej pomiędzy członkami EA.

Zgodnie z zasadami EA MLA <Lokalna NAB> ma zaufanie do systemu akredytacji prowadzonego przez <Zagraniczna NAB> i uznaje, że system akredytacji prowadzony przez <Zagraniczna NAB> jest równoważny z systemem akredytacji <Lokalna NAB>.

Na mocy Porozumienia EA MLA certyfikaty/sprawozdania wydane przez <nazwa CAB>⁴ akredytowaną przez <Zagraniczna NAB>, która jest również sygnatariuszem EA MLA, są uznane przez <Lokalna NAB> za równie wiarygodne jak którekolwiek porównywalne certyfikaty/sprawozdania wydane przez <laboratoria/ jednostki certyfikujące/ jednostki weryfikujące/ jednostki inspekcyjne/ organizatorów badań biegłości/ producentów materiałów odniesienia> akredytowane(-ych) przez <Lokalna NAB>.

Porozumienie EA MLA w żadnym razie nie zakłada, że akredytacja <nazwa CAB> udzielona przez jednego z sygnatariuszy jest bezwarunkowo równoznaczna z akredytacją przyznaną przez pozostałych sygnatariuszy.

Niniejsze pismo nie oznacza też, że <Lokalna NAB> „uznaje”, „akceptuje” lub „zatwierdza” <laboratorium/ jednostkę certyfikującą/ jednostkę weryfikującą/ jednostkę inspekcyjną/ organizatora badań biegłości/ producenta materiałów odniesienia> akredytowane(-ą -ego) przez innego sygnatariusza. Dlatego też jakiegokolwiek ewentualne roszczenia związane

³ Deklaracja może zostać wystawiona dla szerokiego grona odbiorców lub dla konkretnego podmiotu, CAB, organu, itd.

⁴ Jeśli CAB została akredytowana za granicą, lecz posiada oddziały, które działają lokalnie w kraju lokalnej AB (głównie w przypadku międzynarodowego przedsiębiorstwa składającego się z różnych podmiotów prawnych) zaleca się, w celu uniknięcia nieporozumień na rynku, wyraźne odniesienie się do rzeczywistej CAB (na przykład, poprzez podanie jej pełnego adresu w innym kraju).

z jego(jej) działalnością lub informacje o udzielonej akredytacji powinny być kierowane wyłącznie do jednostki, która udzieliła tej akredytacji.

Zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, władze państwowe w krajach UE/EFTA są zobowiązane do uznania równoważności usług świadczonych przez krajowe jednostki akredytujące, które pozytywnie przeszły ewaluację równorzędną EA oraz do akceptacji atestacji wydanych przez jednostki oceniające zgodność akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA.

Data wydania: <XX.YY.ZZZZ>

Podpis(y)

Stanowisko(a)

<Wydrukowane na papierze firmowym <Lokalnej NAB>

ANEKS B: OŚWIADCZENIE DO STOSOWANIA PRZEZ SYGNATARIUSZY POROZUMIENÍ DWUSTRONNYCH Z EA MLA, DOTYCZĄCE UZNANIA INNYCH SYGNATARIUSZY EA MLA

nazwa NAB
ulica, numer
kod pocztowy, miasto
kraj
tel./faks
e-mail
strona www

**Logo krajowej jednostki
akredytującej (NAB)**

Sygnatariusz EA MLA / BLA

Do wszystkich zainteresowanych lub do XXX⁵

Oświadczenie dotyczące uznania akredytacji na poziomie europejskim

<Lokalna NAB> jest krajową jednostką akredytującą powołaną w <kraj> oraz jest sygnatariuszem dwustronnego porozumienia z EA (EA MLA/BLA) w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność.

Celem Porozumienia EA MLA jest ułatwienie swobodnego przepływu towarów i usług oraz eliminacja technicznych barier w handlu poprzez budowanie akceptacji i zaufania do akredytacji udzielanych przez krajowe jednostki akredytujące, a także do działań w obszarze oceny zgodności świadczonych przez akredytowane jednostki oceniające zgodność.

Porozumienie jest zarządzane i nadzorowane przez European co-operation for Accreditation (EA) – jednostkę desygnowaną przez Komisję Europejską na mocy rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i jest oparte na procesie ewaluacji równorzędnej pomiędzy członkami EA.

Zgodnie z Porozumieniem <Lokalna NAB> ma zaufanie do systemu akredytacji prowadzonego przez <Zagraniczna NAB> i uznaje, że system akredytacji prowadzony przez <Zagraniczna NAB> jest równoważny z systemem akredytacji <Lokalna NAB>.

Na mocy Porozumienia EA MLA certyfikaty/sprawozdania wydane przez <nazwa CAB>⁶ akredytowaną przez <Zagraniczna NAB>, która jest również sygnatariuszem <dwustronnego> porozumienia EA MLA, są uznane przez <Lokalna NAB> za równie wiarygodne jak którekolwiek porównywalne certyfikaty/sprawozdania wydane przez <laboratoria/ jednostki certyfikujące/ jednostki weryfikujące/ jednostki inspekcyjne/ organizatorów badań biegłości/ producentów materiałów odniesienia> akredytowane(-ych) przez <Lokalna NAB>.

Wielostronne Porozumienie w żadnym razie nie zakłada, że akredytacja <nazwa CAB> udzielona przez jednego z sygnatariuszy jest bezwarunkowo równoznaczna z akredytacją przyznaną przez pozostałych sygnatariuszy.

Niniejsze pismo nie oznacza też, że <Lokalna NAB> „uznaje”, „akceptuje” lub „zatwierdza” CAB akredytowaną przez innego sygnatariusza. Dlatego też jakiegokolwiek ewentualne roszczenia związane z jej działalnością lub informacje o udzielonej akredytacji powinny być kierowane wyłącznie do jednostki, która udzieliła tej akredytacji.

⁵ Deklaracja może zostać wystawiona dla szerokiego grona odbiorców lub dla konkretnego podmiotu, CAB, organu, itd.

⁶ Jeśli CAB została akredytowana za granicą, lecz posiada oddziały, które działają lokalnie w kraju lokalnej AB (głównie w przypadku międzynarodowego przedsiębiorstwa składającego się z różnych podmiotów prawnych) zaleca się, w celu uniknięcia nieporozumień na rynku, wyraźne odniesienie się do rzeczywistej CAB (na przykład, poprzez podanie jej pełnego adresu w innym kraju).

Data wydania: <XX.YY.ZZZZ>

Podpis(y)

Stanowisko(a)

<Wydrukowane na papierze firmowym <Lokalnej NAB>

ANEKS C: OŚWIADCZENIE DO STOSOWANIA PRZEZ SYGNATARIUSZY EA MLA, BĘDĄCYCH TAKŻE SYGNATARIUSZAMI <ILAC MRA / IAF MLA>, DOTYCZĄCE UZNANIA INNYCH SYGNATARIUSZY ILAC/IAF

Do wszystkich zainteresowanych

<Lokalna NAB> jest krajową jednostką akredytującą powołaną w <kraj>, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 oraz jest sygnatariuszem Wielostronnego Porozumienia (<ILAC MRA; IAF MLA>) w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność.

Celem <ILAC MRA; IAF MLA> jest ułatwienie swobodnego przepływu towarów i usług oraz eliminacja technicznych barier w handlu poprzez budowanie zaufania do akredytowanych jednostek oceniających zgodność – CABs (laboratoriów, jednostek certyfikujących, jednostek weryfikujących i jednostek inspekcyjnych).

Zgodnie z <ILAC MRA; IAF MLA> <Lokalna NAB> ma zaufanie do systemu akredytacji prowadzonego przez <Zagraniczna AB> i uznaje, że system akredytacji prowadzony przez <Zagraniczna AB> jest równoważny z systemem akredytacji <Lokalna NAB>.

W przypadku CAB spoza UE: Na mocy Porozumienia certyfikaty/sprawozdania wydane przez <nazwa CAB>⁷ akredytowaną przez <Zagraniczna AB>, która jest również sygnatariuszem <ILAC MRA; IAF MLA>, są uznane przez <Lokalna NAB> za równie wiarygodne jak którekolwiek porównywalne certyfikaty/sprawozdania wydane przez <laboratoria/ jednostki certyfikujące/ jednostki weryfikujące/ jednostki inspekcyjne/ organizatorów badań biegłości/ producentów materiałów odniesienia> akredytowane(-ych) przez <Lokalna NAB>.

Uwaga 1: Tylko sprawozdania/certyfikaty wydane przez akredytowane <laboratoria/ jednostki certyfikujące/ jednostki weryfikujące/ jednostki inspekcyjne/ organizatorów badań biegłości/ producentów materiałów odniesienia> objęte(-ych) <ILAC MRA / IAF MLA>, zawierające symbol akredytacji krajowej jednostki akredytującej lub identyfikowalne odniesienie do statusu akredytacji <laboratorium/ jednostki certyfikującej/ jednostki weryfikującej/ jednostki inspekcyjnej/ organizatora badań biegłości/ producenta materiałów odniesienia> uznawane są za równie wiarygodne i zapewniające ten sam poziom zaufania.

Ważna informacja: Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, jednostka oceniająca zgodność pragnąca uzyskać akredytację musi zwrócić się z takim wnioskiem do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność (lub do krajowej jednostki akredytującej, z której usług dane państwo członkowskie korzysta, zgodnie z art. 7 ust. 1). W przeciwnym razie akredytacja nie jest objęta w Europie domniemaniem zgodności określonym w art. 11 tego rozporządzenia.

W przypadku gdy certyfikat ma być wykorzystany w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, przypominamy również o postanowieniach art. 44 dyrektywy 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE: „W przypadku gdy instytucje zamawiające wymagają przedstawienia zaświadczeń sporządzonych przez określoną jednostkę oceniającą zgodność, instytucje zamawiające akceptują również zaświadczenia wystawione przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność. Na potrzeby niniejszego ustępu, jednostka oceniająca zgodność jest to organ wykonujący działania z zakresu oceny zgodności, w tym kalibrację, testy, certyfikację i kontrolę⁸, akredytowany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady

⁷ Jeśli CAB została akredytowana za granicą, lecz posiada oddziały, które działają lokalnie w kraju lokalnej AB (głównie w przypadku międzynarodowego przedsiębiorstwa składającego się z różnych podmiotów prawnych) zaleca się, w celu uniknięcia nieporozumień na rynku, wyraźne odniesienie się do rzeczywistej CAB (na przykład, poprzez podanie jej pełnego adresu w innym kraju).

⁸ Przypis PCA: w wersji angielskiej dyrektywy 2014/24/UE zastosowano terminy: „calibration, testing, certification and inspection” – za słownikiem VIM termin „calibration” to „wzorcowanie, kalibracja”, za PN-EN ISO/IEC 17000 terminy: „testing” to „badanie”, „certification” to „certyfikacja”, „inspection” to „kontrola, inspekcja”.

(WE) nr 765/2008”. (W niniejszym ustępie dyrektywę można zastąpić odpowiednim aktem prawa krajowego transponującym dyrektywę).

Wielostronne Porozumienie w żadnym razie nie zakłada, że akredytacja <nazwa CAB> udzielona przez jednego z sygnatariuszy jest bezwarunkowo równoznaczna z akredytacją przyznaną przez pozostałych sygnatariuszy.

Niniejsze pismo nie oznacza też, że <Lokalna NAB> „uznaje“, „akceptuje” lub „zatwierdza“ CAB akredytowaną przez innego sygnatariusza. Dlatego też jakiegokolwiek ewentualne roszczenia związane z jej działalnością lub informacje o udzielonej akredytacji powinny być kierowane wyłącznie do jednostki, która udzieliła tej akredytacji.

Data wydania: <XX.YY.ZZZZ>

Podpis(y)

Stanowisko(a)

<Wydrukowane na papierze firmowym <Lokalnej NAB>