

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

DA-11

*Wydanie 5  
Warszawa, 28.11.2019 r.*

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	3
2	Definicje .....	4
3	Wymagania akredytacyjne .....	4
3.1	Wymagania ogólne .....	4
3.2	Polityka PCA w zakresie korzystania z urządzeń badawczych poza laboratorium badawczym jednostki oceniającej zgodność .....	5
4	Zakres akredytacji do celów notyfikacji.....	6
5	Zasady prowadzenia oceny jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji i nadzoru .....	7
5.1	Postanowienia ogólne .....	7
5.2	Proces akredytacji.....	7
5.2.1	Wniosek .....	7
5.2.2	Przegląd wniosku .....	8
5.2.3	Przegląd dokumentacji .....	8
5.2.4	Ocena na miejscu .....	8
5.2.5	Decyzja w procesie akredytacji .....	9
5.3	Procesy nadzoru .....	9
6	Postanowienia końcowe.....	11
7	Dokumenty związane.....	11
8	Załączniki.....	12

## 1 Wprowadzenie

Przyjęte w 2008 r. nowe ramy prawne (NLF) określone rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 765/2008 oraz decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008 mają m.in. na celu zwiększenie zaufania do unijnego systemu oceny zgodności poprzez bardziej przejrzysty system zasad i wymagań dla notyfikowanych jednostek oceniających zgodność. Ramy te przewidują również zwiększenie wykorzystania akredytacji jako narzędzia wspierającego działania organu notyfikującego. Wzmocniony system powinien zapewnić, że jednostki oceniające zgodność wyznaczane do prowadzenia działalności w ramach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego dostarczać będą usługi najwyższej jakości potrzebne producentom, odbiorcom i władzom krajowym.

Intencję taką wyrażono w art. R22 decyzji (WE) nr 768/2008 wskazując, że certyfikat akredytacji przedkładany przez jednostki oceniające zgodność organowi notyfikującemu stanowi potwierdzenie, że dana jednostka spełnia wymagania ustanowione w art. R17 decyzji (WE) nr 768/2008. Przyjęte na poziomie europejskim rozwiązanie wprowadziła w Polsce ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. oraz ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Ramy, o których mowa w decyzji (WE) nr 768/2008, obejmują przepisy powszechnie stosowane w unijnym prawodawstwie dotyczącym wyrobów (np. obowiązki podmiotów gospodarczych, zadania notyfikowanych jednostek oceniających zgodność, poziomy ochrony). Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 określa natomiast na poziomie wspólnotowym kompleksowe ramy prawne dla akredytacji i nadzoru rynku oraz zawiera postanowienia dotyczące zasad funkcjonowania i organizacji jednostek akredytujących i organów nadzoru rynku. Przepisy rozporządzenia (WE) nr 765/2008 uzupełniają przepisy decyzji (WE) nr 768/2008. Zgodnie z art. R18 decyzji (WE) nr 768/2008, jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, to jednostka ta spełnia wymagania ustanowione w art. R17 decyzji (WE) nr 768/2008 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

W celu wyjaśnienia, które części norm akredytacyjnych zharmonizowanych z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 odpowiadają wymaganiom zawartym w decyzji (WE) nr 768/2008, European co-operation for Accreditation opracowała obowiązkowy dokument EA-2/17, do stosowania przez jednostki akredytujące.

Niniejszy dokument ma na celu określenie polityki PCA w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność, działających oraz zamierzających działać jako jednostki notyfikowane realizujące zadania wynikające ze wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, został opracowany w uzgodnieniu z właściwymi organami notyfikującymi oraz Radą ds. Akredytacji.

PCA w miarę potrzeb może opracować, w porozumieniu z właściwym organem autoryzującym, specyficzne programy akredytacji (dokumenty serii DAN) w odniesieniu do poszczególnych systemów sektorowych określonych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym. Celem opracowania specyficznych programów akredytacji jest uszczegółowienie postanowień niniejszego dokumentu, mając na uwadze przede wszystkim wdrożone na szczeblu krajowym przepisy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego. Specyficzne programy akredytacji publikowane są na stronie internetowej PCA.

Jednostka oceniająca zgodność może wnioskować o akredytację dla potrzeb notyfikacji, w zakresie wyrobów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej, określonym w Załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu.

## 2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 7 niniejszego dokumentu, a w szczególności:

**akredytacja** - poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych, konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności (art. 2. pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008).

## 3 Wymagania akredytacyjne

### 3.1 Wymagania ogólne

Jednostki oceniające zgodność powinny posiadać kompetencje właściwe do realizacji zadań wynikających z zakresu akredytacji do celów notyfikacji.

W związku z powyższym jednostka oceniająca zgodność ubiegająca się o akredytację do celów notyfikacji, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać wymagania akredytacyjne określone w:

- odpowiedniej normie akredytacyjnej zharmonizowanej do rozporządzenia (WE) nr 765/2008, uzupełnionej o wymagania dodatkowe wskazane w Tabeli nr 1, właściwe dla oceny kompetencji jednostek wykonujących odpowiednie procedury oceny zgodności.

Przy wyborze norm akredytacyjnych stosowane są poniższe zasady:

- I. zastosowanie mają normy wskazane przez przepis prawny;
- II. w przypadku braku wskazania normy w przepisie prawnym zastosowanie mają normy wskazane w specyficznych programach akredytacji (w dokumentach serii DAN);
- III. w przypadku braku wskazania normy w przepisie prawnym oraz braku specyficznego programu akredytacji, zastosowanie mają preferowane normy akredytacyjne wskazane w Załącznikach nr 3 i 4. W uzasadnionym przez jednostkę oceniającą zgodność przypadku można dokonać wyboru normy akredytacyjnej spośród pozostałych wskazanych dla poszczególnych modułów w Tabeli nr 1.

Wybór normy akredytacyjnej jest uzgadniany z jednostką oceniającą zgodność.

- ustawie o systemie oceny zgodności i ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, rozporządzeniach wydanych na podstawie ww. ustaw albo wymagań określonych w odrębnych aktach prawnych, właściwych dla oceny kompetencji jednostek wykonujących odpowiednie procedury oceny zgodności;
- niniejszym dokumencie oraz w specyficznych programach akredytacji (w dokumentach serii DAN), jeśli zostały opublikowane, przy czym słów „powinien, należy” użyto do wskazania tych postanowień, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez PCA.

Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji mają zastosowanie warunki akredytacji właściwe dla przyjętej do oceny normy akredytacyjnej, polityki PCA oraz obowiązkowe dokumenty EA i IAF lub ILAC, w szczególności wymienione w dokumentach DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 i DAB-07.

Tabela nr 1

MODUŁ <sup>*)</sup>	Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (+ wymagania dodatkowe <sup>**</sup> )
A1, A2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
B	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
C1, C2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
D, D1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
E, E1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
F, F1	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
G	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd)
H, H1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)

\*) Moduły oceny zgodności opisano szczegółowo w decyzji (WE) nr 768/2008 oraz w poszczególnych dyrektywach/rozporządzeniach.

W przypadku przyjęcia w przepisach prawodawstwa harmonizacyjnego procedur oceny zgodności innych niż moduły wskazane powyżej, PCA stosuje zasady podane w dokumentach serii DAN.

\*\*) Wymagania dodatkowe (jeżeli procedury oceny zgodności uzasadniają ich zastosowanie).

Znaczenie symboli:

„t” – dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane są badania. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025;

„cd” – zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań, stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy zharmonizowane, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktów 4.1, 7.5 i 7.6 normy PN-EN ISO/IEC 17065;

„pk” – zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020.

„qa” – zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producentów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 9 normy PN-EN ISO-IEC 17021-1.

### 3.2 Polityka PCA w zakresie korzystania z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki oceniającej zgodność

Na wniosek lub za zgodą klienta jednostki oceniającej zgodność, w przypadkach uzasadnionych: przepisami prawa, względami technicznymi, logistycznymi i ekonomicznymi, jednostka oceniająca zgodność może przeprowadzić lub nadzorować badania w ramach procedur oceny zgodności w:

- laboratorium wewnętrznym producenta z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium, na przykład w zakładzie produkcyjnym, albo

- w laboratorium zewnętrznym z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

Jednostka oceniająca zgodność przeprowadzająca lub nadzorująca badania w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym, powinna posiadać kompetencje do wykonywania tych badań oraz oceny i/lub klasyfikacji ich wyników. Wykonywanie rutynowo badań przez laboratorium jednostki lub korzystanie przez jednostkę z personelu posiadającego kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie w realizacji i ocenie wyników badań objętych procedurami oceny zgodności, jest dostatecznym wykazaniem kompetencji jednostki do korzystania z urządzeń badawczych poza jednostką oceniającą zgodność.

Jednostka oceniająca zgodność powinna ustanowić i utrzymywać procedurę zapewniającą, że w powyższych przypadkach spełnione są mające zastosowanie wymagania rozdziału 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz dokumentów PCA DA-05 i DA-06. Jednostka pozostaje odpowiedzialna za przeprowadzane lub nadzorowane badania oraz za ich miarodajność w rozumieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W szczególności, jednostka oceniająca zgodność przeprowadzająca lub nadzorująca badania w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym powinna ustanowić w swoim systemie zarządzania politykę i procedury stosowane w celu zapewnienia miarodajności wyników tych badań, między innymi, w odniesieniu do nadzorowania:

- środowiska i infrastruktury laboratorium;
- personelu zaangażowanego w badaniach i jego kompetencji;
- metod badawczych;
- wyposażenia laboratorium, w tym sprawdzania wyposażenia przed jego użyciem w metodzie badawczej, sprawdzania podczas użytkowania dla utrzymania zaufania do statusu wzorcowania urządzeń pomiarowych oraz zapewnienia spójności pomiarowej;
- zapisów technicznych, zapisów jakości i wyników badań;
- wyników uczestnictwa laboratorium we właściwych programach badań biegłości (PT) i/lub porównań międzylaboratoryjnych (ILC).

Polityka i procedury jednostki oceniającej zgodność korzystającej z ww. badań w zakładach produkcyjnych lub laboratoriach zewnętrznych powinny określać zasady zapewnienia poufności informacji i praw własności klientów przy realizacji tych badań.

Prowadzenie przez jednostkę oceniającą zgodność badań w zakładach produkcyjnych z wykorzystaniem wyposażenia laboratorium producenta lub z wykorzystaniem wyposażenia zewnętrznego laboratorium, powinno być przedmiotem pisemnych uzgodnień np. w formie umowy na wykorzystywanie infrastruktury i wyposażenia zakładu/laboratorium, które powinny ustalać zasady korzystania przez jednostkę z infrastruktury/wyposażenia, gwarantujące spełnienie wymagań akredytacyjnych.

#### **4 Zakres akredytacji do celów notyfikacji**

Zakres akredytacji jednostki oceniającej zgodność określa obszary oceny zgodności, w których jednostka może ubiegać się o notyfikację.

W zakresie akredytacji do celów notyfikacji podaje się co najmniej:

- przepis wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz, jeśli ma zastosowanie, krajowego aktu prawnego wdrażającego ten przepis;
- procedury oceny zgodności wdrożone przez jednostkę oceniającą zgodność (np. moduł, artykuł lub załączniki oraz systemy określone w danej dyrektywie/rozporządzeniu);
- wyroby / kategorie – rodzina – jednorodne grupy wyrobów;
- stwierdzenie faktu korzystania przez jednostkę oceniającą zgodność z podwykonawstwa lub laboratoriów zewnętrznych w tym laboratoriów producenta;
- opcjonalnie, stosowaną procedurę/metodę oceny, jedynie w przypadku, gdy wymaga tego dyrektywa/rozporządzenie lub organ autoryzujący.

Ponadto w uzgodnieniu i na życzenie organu autoryzującego, w zakresie akredytacji, mogą być przedstawione szczegółowe informacje dotyczące:

- wyrobów / kategorii – rodziny – jednorodnych grup wyrobów;
- specyfikacji technicznej (np. norma zharmonizowana lub inny dokument normatywny) lub cechy wyrobu (takich jak właściwości mechaniczne, właściwości elektryczne, itp.).

Jeżeli specyfikacje techniczne dot. wyrobów nie są przedstawione w zakresie akredytacji do celów notyfikacji, jednostka oceniająca zgodność jest zobowiązana opracować, utrzymywać oraz aktualizować *Listę specyfikacji technicznych* (zwaną dalej Listą) stosowanych w ramach wnioskowanego / posiadanego zakresu akredytacji do celów notyfikacji.

Lista powinna zawierać aktualny, usystematyzowany wykaz aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, w obszarach w których jednostka prowadzi działalność, w powiązaniu z właściwymi grupami wyrobów, stosowanymi procedurami oceny i odpowiadającymi im wdrożonymi przez jednostkę specyfikacjami technicznymi dot. wyrobów.

Jednostka oceniająca zgodność utrzymująca Listę powinna ustanowić w systemie zarządzania obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia dotyczące zarządzania Listą, jak również zasady utrzymywania, aktualizowania i jej dostępności.

Lista powinna być dostępna w jednostce na każde żądanie zainteresowanych stron.

Jednostka oceniająca zgodność zobowiązana jest do dostarczenia Listy do PCA wraz z wnioskiem o akredytację do celów notyfikacji (FA-01) oraz każdego kolejnego jej wydania, wraz z identyfikacją zmian w odniesieniu do poprzedniego wydania Listy.

Na żądanie organu autoryzującego, PCA udostępnia Listę potwierdzoną jako właściwą w procesie akredytacji do celów notyfikacji.

Zakres akredytacji określany jest według wzoru przedstawionego w Załączniku nr 2 do niniejszego dokumentu, z uwzględnieniem ustaleń w tym zakresie zawartych w dokumentach serii DAN.

## **5 Zasady prowadzenia oceny jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji i nadzoru**

### **5.1 Postanowienia ogólne**

Procesy akredytacji oraz nadzoru do celów notyfikacji są prowadzone na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem dyspozycji niniejszego dokumentu i ustaleń specyficznych programów akredytacji (serii DAN). W sprawach nieuregulowanych w powyższych dokumentach stosuje się postanowienia określone w dokumentach PCA właściwych dla danego rodzaju jednostek oceniających zgodność: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 lub DAB-07.

### **5.2 Proces akredytacji**

#### **5.2.1 Wniosek**

Podmiot ubiegający się o udzielenie akredytacji do celów notyfikacji składa wniosek o akredytację (FA-01) w zależności od procedury oceny zgodności (modułu) i właściwej normy akredytacyjnej, jako jednostka certyfikująca wyroby, jednostka certyfikująca systemy zarządzania, jednostka certyfikująca osoby, jednostka inspekcyjna lub laboratorium badawcze zgodnie z Tabelą nr 1.

W zależności od statusu podmiotu składane wnioski powinny dotyczyć:

- udzielenia akredytacji do celów notyfikacji w zakresie procedur oceny zgodności objętych przepisami wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego – dla podmiotów nieposiadających akredytacji do danej normy akredytacyjnej, lub
- rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar notyfikacji w zakresie procedur oceny zgodności wynikających z przepisów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego

(np. dyrektywy) – dla podmiotów posiadających akredytację do danej normy akredytacyjnej.

Do wniosku należy dołączyć niżej wymienione formularze wraz z dokumentacją w nich wymienioną:

- FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji (gdy dokument serii DAN nie wskazuje inaczej);
- FA-157 Wykaz badań i innych działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności;
- FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji.

Podmiot wnioskujący o akredytację do celów notyfikacji jako jednostka certyfikująca i/lub jednostka inspekcyjna i/lub laboratorium może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny połączonej.

PCA zawiadamia właściwy organ autoryzujący o wpłynięciu wniosku o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji.

### **5.2.2 Przegląd wniosku**

Przegląd wniosku realizowany jest na zasadach opisanych w dokumencie DA-01, a ponadto ma na celu weryfikację poprawności określenia rodzaju akredytacji oraz wnioskowanego zakresu akredytacji właściwych do celów ubiegania się o notyfikację.

Na podstawie wniosków o akredytację PCA opracowuje łączny program oceny obejmujący wszystkie rodzaje akredytacji do celów notyfikacji, o jaki podmiot zamierza się ubiegać. Program ten obejmuje:

- cel i zakres oceny;
- wykaz właściwych wymagań akredytacyjnych;
- określenie norm akredytacyjnych dla poszczególnych procedur oceny zgodności i przepisów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

PCA przekazuje właściwemu organowi autoryzującemu informację o programach ocen do celów notyfikacji w celach informacyjnych.

### **5.2.3 Przegląd dokumentacji**

W przypadku podmiotów nieposiadających akredytacji do danej normy akredytacyjnej PCA dokonuje przeglądu dokumentacji systemu zarządzania jednostki oceniającej zgodność w ramach osobnego etapu procesu akredytacji w odniesieniu do wnioskowanych norm akredytacyjnych (formularze wymienione w dokumentach DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07) oraz w odniesieniu do wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

W przypadku wniosków o rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji PCA dokonuje przeglądu dokumentacji systemu zarządzania jednostki oceniającej zgodność w odniesieniu do wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137) w ramach przygotowania do oceny na miejscu.

### **5.2.4 Ocena na miejscu**

Oceny na miejscu przy akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzeniu zakresu posiadanej akredytacji o obszar notyfikacji realizowane są przy uwzględnieniu trybu opisanego w niniejszym rozdziale. Oceny są realizowane jako oceny na miejscu w procesie akredytacji. W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji - jako oceny w ramach planowego nadzoru lub ponownej oceny. Na wniosek jednostki oceniającej zgodność, PCA może przeprowadzić taką ocenę w innym terminie, uzgodnionym z jednostką.

W przypadku braku możliwości zademonstrowania w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu przez jednostkę oceniającą zgodność praktycznych działań prowadzonych w ramach



oceny zgodności dopuszcza się przeprowadzenie oceny i potwierdzenie kompetencji jednostki bez konieczności przeprowadzania obserwacji.

Wówczas PCA udziela akredytacji warunkowej przy czym, przed wydaniem przez jednostkę po raz pierwszy dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji, PCA przeprowadza obserwacje działań jednostki (gdy ma to zastosowanie) oraz przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu, objętych akredytacją. Jednostki oceniające zgodność są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych warunkową akredytacją z odpowiednim, co najmniej 14-dniowym wyprzedzeniem. Pozytywny wynik obserwacji, gdy jest ona realizowana oraz przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce oceniającej zgodność wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji.

Jeśli w trakcie pierwszej obserwacji (gdy ma to zastosowanie) oraz przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu po udzieleniu akredytacji warunkowej zostaną stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas jednostka przed wydaniem dokumentu zawierającego wyniki akredytowanej działalności jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Jeżeli to konieczne, ocena podjętych działań prowadzona będzie przez PCA również w formie obserwacji. Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem utrzymania akredytacji. W przypadku negatywnego wyniku oceny korekcji/działań korygujących podjętych w wyniku poważnego naruszenia wymagań akredytacyjnych podczas prowadzenia pierwszej, obserwowanej przez PCA czynności jednostki oceniającej zgodność, PCA zawiesza udzieloną akredytację.

Przedstawiciele organu autoryzującego mogą brać udział w ocenach przeprowadzanych przez PCA do celów notyfikacji jako członkowie zespołów oceniających w charakterze ekspertów lub obserwatorów.

PCA, na wniosek organu autoryzującego, przekazuje mu informacje o wynikach ocen przeprowadzonych w związku z procesami akredytacji i nadzoru realizowanymi dla potrzeb notyfikacji w odniesieniu do zakresu wnioskowanej lub udzielonej akredytacji. PCA każdorazowo zawiadamia jednostkę o tym fakcie.

### **5.2.5 Decyzja w procesie akredytacji**

PCA zawiadamia jednostkę oceniającą zgodność oraz organ autoryzujący o udzieleniu akredytacji lub jej odmowie, biorąc pod uwagę wyniki ocen przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym programem oceny do celów notyfikacji.

Zawiadomienie o udzieleniu akredytacji do celów notyfikacji nie oznacza złożenia wniosku o autoryzację.

Akredytowany podmiot jest zobowiązany do zawiadomienia PCA o zakresie uzyskanej autoryzacji/notyfikacji.

### **5.3 Procesy nadzoru**

Jednostki oceniające zgodność w okresie ważnej akredytacji do celów notyfikacji zobowiązane są do ciągłego spełnienia wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie.

W przypadku, gdy jednostka nie prowadzi działalności w ramach danego aktu wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego lub procedury oceny zgodności, powinna być w stanie wykazać ciągłość w utrzymaniu kompetencji do działań w posiadanym zakresie akredytacji do celów notyfikacji. W tym przypadku ocena w nadzorze jest prowadzona przez PCA w celu wykazania, że jednostka utrzymuje kompetencje personelu i jest zdolna nadążać za zmianami powyższych wymagań oraz związanych z nimi technologii.

PCA sprawuje nadzór nad jednostkami akredytowanymi do celów notyfikacji na ogólnych zasadach opisanych w dokumentach PCA, z uwzględnieniem niniejszych dyspozycji szczegółowych. Jeśli jednostka jest akredytowana również w innych obszarach np. obszarze

dobrowolnym, nadzór sprawowany jest łącznie. W uzgodnieniu z akredytowanym podmiotem nadzór ten może być sprawowany oddzielnie.

Sprawowany przez PCA nadzór nad jednostkami akredytowanymi do celów notyfikacji zapewnia, że w trakcie całego cyklu akredytacji, łącznie z ponowną oceną, co najmniej raz oceniona została zgodność działalności jednostki z wymaganiami:

- wszystkich aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- wszystkich procedur oceny zgodności (moduły, artykuły lub załączniki oraz systemy określone w konkretnym akcie wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego) objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji z uwzględnieniem ich specyfiki i wzajemnych powiązań w odniesieniu do wykazania kompetencji.

Zakres ocen w nadzorze oraz obserwacje działań jednostki, ustalane są indywidualnie na podstawie analizy ryzyka dla miarodajności wyniku oceny, przy uwzględnieniu między innymi:

- posiadanych przez jednostkę akredytacji;
- wyników poprzednich ocen;
- zmian w zakresie akredytacji do celów notyfikacji ocenianej jednostki;
- informacji o działalności jednostki oceniającej zgodność w obszarze udzielonej akredytacji;
- różnych grup wyrobów objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- różnych procedur oceny zgodności dla poszczególnych aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji.

Działalność jednostki oceniającej zgodność objęta zakresem akredytacji do celów notyfikacji podlega corocznej ocenie na miejscu w siedzibie głównej oraz w formie próbki obejmującej wybrane lokalizacje z działalnością kluczową, jeżeli taka działalność ma miejsce. Lokalizacje wybiera się w ten sposób, żeby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

W ramach każdego nadzoru prowadzona jest obserwacja działań jednostki (jeżeli ma zastosowanie) w poszczególnych aktach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i w powiązaniu z procedurami oceny zgodności, objętymi zakresem oceny.

Obserwacje prowadzonych przez jednostkę działań są planowane przy uwzględnieniu bieżącej działalności jednostki.

Jeżeli jednostka nie prowadzi bieżącej działalności w ramach danego aktu wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego albo danej procedury oceny zgodności, w ocenie w nadzorze (w tym, zaplanowanej do realizacji w formie obserwacji) PCA może uwzględnić wykazane kompetencje jednostki do realizacji działań zbliżonych swoim zakresem i przedmiotem do działań objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji.

W przypadku podmiotów posiadających akredytację do celów notyfikacji udzieloną w odniesieniu do wymagań różnych norm akredytacyjnych, na wniosek podmiotu, możliwe jest przeprowadzanie wspólnych ocen działalności objętych akredytacją.

PCA powiadamia każdorazowo organ autoryzujący o zmianach statusu i zakresu udzielonej akredytacji do celów notyfikacji, w szczególności w przypadku zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia akredytacji.

Akredytowany podmiot jest zobowiązany do zawiadomienia PCA o zmianach w statusie i zakresie uzyskanej autoryzacji/notyfikacji.

Jeżeli notyfikacja nie zostanie udzielona, będzie cofnięta lub jej zakres zostanie ograniczony, z innych powodów niż utrata akredytacji, PCA w uzgodnieniu z organem autoryzującym zawiesza akredytację do celów notyfikacji w całości lub w części zakresu odpowiadającego zakresowi cofniętej/ograniczonej notyfikacji.

Proces zmiany zakresu akredytacji do celów notyfikacji (rozszerzenie, uaktualnienie, korekta, ograniczenie) może być łączony z procesem planowanym, lub odbyć się w innym terminie, uzgodnionym z jednostką.

Akredytowany podmiot jest zobowiązany do zgłaszania do PCA działalności do obserwacji w obszarach wskazanych przez PCA do kolejnych ocen w cyklu akredytacji. Zgłoszenie powinno nastąpić, co najmniej 10 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.

Do dnia 15 grudnia każdego roku kalendarzowego akredytowany podmiot zobowiązany jest przekazać do PCA informacje o liczbie dokumentów zawierających wyniki oceny zgodności wydanych w zakresie akredytacji w każdym z obszarów technicznych objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji (stan na 1 grudnia). W przypadku dokumentów zawierających wyniki oceny zgodności wydanych w zakresie akredytacji zagranicznym klientom, informacja przekazywana do PCA powinna identyfikować również liczbę dokumentów oceny wydanych dla klientów w poszczególnych krajach.

## 6 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 4 z 6.11.2017 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 306 z dnia 28.11.2019 r. i obowiązuje od dnia 28.11.2019 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 7 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;
- decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG;
- ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności
- ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów, ed. 2016 ;
- SOGS N612 EN Using standards to assess the competence of conformity assessment bodies in the context of New Legislative Framework, 2009;
- EA-2/17 M – Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;
- PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania;
- PN-EN ISO/IEC 17024 Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby;
- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- DA-01 Opis systemu akredytacji;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;

- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DAN-01 Akredytacja jednostek biorących udział w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR);
- DAN-02 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie;
- DAN-03 Akredytacja do celów notyfikacji do dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz dyrektywy 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych;
- DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;
- DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;
- DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;
- DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych.

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

Akty prawne Unii Europejskiej publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są bezpłatnie dostępne na stronie internetowej <http://eur-lex.europa.eu>

Krajowe akty prawne publikowane są w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej i są bezpłatnie dostępne na stronie internetowej <http://dziennikustaw.gov.pl/>.

## 8 Załączniki

Załącznik nr 1	Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji
Załącznik nr 2	Wzór zakresu akredytacji dla jednostek oceniających zgodność dla celów notyfikacji
Załącznik nr 3	Tabela preferowanych norm akredytacyjnych do oceny kompetencji w każdym z modułów
Załącznik nr 4	Tabela preferowanych norm akredytacyjnych w odniesieniu do dyrektyw/rozporządzeń i modułów niedostosowanych do NLF
FA-138	Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji
FA-137	Arkusze oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji
FA-157	Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności

**Załącznik nr 1****Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji**

Polskie Centrum Akredytacji prowadzi działalność akredytacyjną do celów notyfikacji w odniesieniu do następujących aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG;
2. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym;
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;
4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE;
6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa dźwigów;
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE;
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych;
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE;
11. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń;
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych;
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej;
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;
16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (**traci moc ze skutkiem od dnia 16.06.2020 r.**)
17. **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;**

18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych;
19. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek;
20. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylecia dyrektywy 2009/142/WE;
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;
23. Rozporządzenie 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;
24. Decyzja Komisji z dnia 6 października 2009 r. w sprawie definicji europejskiej usługi opłaty elektronicznej oraz jej elementów technicznych (2009/750/WE);
25. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie bezzałogowych systemów powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych z państw trzecich;
26. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (przepisy dotyczące notyfikacji jednostek oceny zgodności stosuje się od 16.04.2020 r.)

## Załącznik nr 2

**Wzór zakresu akredytacji dla jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji dla jednostek certyfikujących i inspekcyjnych oraz laboratoriów badawczych**

Przepis prawa krajowego lub europejskiego:

*Tytuł krajowego aktu prawnego wdrażającego dyrektywę <sup>\*)</sup> lub tytuł rozporządzenia UE [1]*  
 (Dyrektywa <sup>\*)</sup> .....) [2]

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Odniesienie do przepisu prawa krajowego lub europejskiego <sup>*)</sup>	
		[1]	[2]

<sup>\*)</sup> jeżeli ma zastosowanie,

Lista specyfikacji technicznych, w tym norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, wykorzystywanych w procesach oceny zgodności objętych zakresem akredytacji jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

## Załącznik nr 3

Tabela preferowanych norm akredytacyjnych do oceny kompetencji w każdym z modułów

MODUŁ		PREFEROWANA NORMA	WYJĄTKI
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	ISO/IEC 17020	
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	ISO/IEC 17020	
B	Badanie typu UE	ISO/IEC 17065	
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	ISO/IEC 17020	
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	ISO/IEC 17065	
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	ISO/IEC 17065	
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	ISO/IEC 17065	
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji	ISO/IEC 17065	
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	ISO/IEC 17065	
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów	ISO/IEC 17065	
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	ISO/IEC 17065	
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	ISO/IEC 17065	
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	ISO/IEC 17065	
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	ISO/IEC 17021-1	Dyrektywa 2013/53/UE, Rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne (RCD): ISO/IEC 17020
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	ISO/IEC 17065	



## Załącznik nr 4

## Tabela preferowanych norm akredytacyjnych w odniesieniu do dyrektyw/rozporządzeń i modułów niedostosowanych do NLF

DYREKTYWA/ROZPORZĄDZENIE	PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI	PREFEROWANA NORMA
2014/68/UE Urządzenia ciśnieniowe (PED)	Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych	zgodnie z DAN-03
	Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych	
	Europejskie uznanie materiałów	
Rozporządzenie (UE) 305/2011 Wyroby budowlane (CPR)	System 1	zgodnie z DAN-01
	System 1+	
	System 2+	
	System 3	
2000/14/WE Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	Aneks VI Wewnętrzna kontrola produkcji z oceną dokumentacji technicznej i okresową kontrolą	ISO/IEC 17065
2010/35/UE Ciśnieniowe urządzenia transportowe (TPED)	Zatwierdzenie typu	ISO/IEC 17020
	Nadzór nad wytwarzaniem	
	Badania okresowe, badania pośrednie i badania nadzwyczajne	
	Badania odbiorcze i próby	