

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

Wydanie 13

Warszawa, 09.06.2022 r.

Spis treści

1.	Wprowadzenie	5
2.	Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne	8
2.1.	Podstawy prawne i wymagania dla działalności akredytacyjnej	8
2.2.	Współpraca międzynarodowa	9
2.3.	Zakres działalności akredytacyjnej	10
2.4.	Akredytacja transgraniczna	11
3.	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji	11
4.	Dokumenty akredytacyjne	12
5.	Proces akredytacji	12
5.1.	Zasady ogólne procesu akredytacji	12
5.2.	Czas trwania procesu akredytacji	16
5.3.	Wniosek o akredytację. Dokumentacja CAB	16
5.4.	Przegląd wniosku	19
5.5.	Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego	20

5.6. Przegląd dokumentacji.....	22
5.7. Wizytacja wstępna	23
5.8. Ocena na miejscu	24
5.9. Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny	29
5.10. Decyzja w procesie akredytacji	33
6. Przerwanie procesu akredytacji	34
7. Procesy nadzoru	35
7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	35
7.2. Nadzór planowany	38
7.3. Ponowna ocena	41
7.4. Nieplanowane procesy w nadzorze.....	42
7.5. Wyniki procesów nadzoru	48
8. Sankcje	53
9. Informacje dostępne publicznie.....	54
10. Ochrona informacji i praw własności Klientów.....	55

11. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów.....	57
12. Portal dla Klientów e-Akredytacja.....	57
13. Odwołania i skargi.....	58
13.1. Odwołania	58
13.2. Skargi i wnioski	58
14. Opłaty.....	59
15. Postanowienia końcowe.....	60
16. Dokumenty związane	60
17. Załączniki	63

AKTUALIZACJE:

24.04.2024 r. - dot. tytułu dokumentu IAF MD 7

4.11.2024 r. - dot. tytułów programów akredytacji DAVG-01 i DAVE-01, tytułu formularza FA-71

1. Wprowadzenie

Opis systemu akredytacji (DA-01) **przedstawia** ogólne zasady, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując akredytację wszystkich jednostek oceniających zgodność¹ (CAB – jednostka, CABs - jednostki).

Wymagania akredytacyjne, warunki udzielania i utrzymywania akredytacji oraz szczegółowe zasady prowadzenia ocen CAB podają programy akredytacji:

- dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- dla laboratoriów medycznych – dokument DAM-01;
- dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania - dokument DACS-01;
- dla jednostek certyfikujących wyroby - dokument DACW-01;

¹ **Jednostka oceniająca zgodność (CAB)** to jednostka prowadząca działania w obszarze oceny zgodności (np. wzorcowania, badania, certyfikację itd.), która może być przedmiotem akredytacji. Wyrażenie to jest użyte w treści dokumentu zarówno w odniesieniu do jednostek wnoszących o akredytację, jak i posiadających akredytację.

- dla jednostek certyfikujących osoby - dokument DACP-01;
- dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- dla weryfikatorów **środowiskowych**² EMAS – dokument DAVE-01;
- dla **jednostek weryfikujących i walidujących**^{Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.} – dokument DAVG-01;
- dla organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01;
- dla producentów materiałów odniesienia – dokument DARM-01;
- dla biobanków – dokument DABB-01 oraz
- **dla jednostek notyfikowanych – dokument DA-11.**

W przypadku konieczności uszczegółowienia ww. programów akredytacji o zasady i wymagania akredytacyjne specyficzne dla CAB prowadzących działalność w określonym obszarze, **PCA opracowuje sektorowe programy akredytacji.**

Dokumenty odnoszące się do prowadzonej przez PCA działalności akredytacyjnej, zostały podane w punkcie 16 niniejszego dokumentu **i na stronie internetowej**

² **Aktualizacja 4.11.2024 r.**

[\(Strona internetowa PCA\)](#).

W odniesieniu do wszystkich norm, innych dokumentów normatywnych oraz dokumentów PCA stosowana jest następująca zasada: w przypadku powołań datowanych, ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane, zaś w przypadku powołań niedatowanych, stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego z uwzględnieniem okresów przejściowych przedstawionych w komunikatach PCA. W przypadku powołania aktów prawnych w dokumentach PCA stosowana jest następująca zasada: nie są podawane adresy publikacji aktów prawnych, a zastosowanie ma ostatnie obowiązujące wydanie powołanego aktu prawnego.

W dokumentacji PCA są stosowane terminy i definicje podane w rozporządzeniu (WE) 765/2008, normach PN-EN ISO/IEC 17011, PN-EN ISO/IEC 17000 oraz normach akredytacyjnych³. Jeśli to konieczne w szczegółowych dokumentach PCA są wskazywane dodatkowe definicje.

Dokumenty PCA są dostępne na stronie internetowej PCA ([Strona internetowa PCA](#)) oraz - na życzenie – w siedzibie PCA. Normy są dostępne w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([Strona internetowa PKN](#)), zaś dokumenty organizacji międzynarodowych European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) są dostępne w wersji oryginalnej na stronach internetowych tych organizacji (EA:

³ **Norma akredytacyjna** to norma zharmonizowana do rozporządzenia (WE) 765/2008, zawierająca wymagania dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność i zalecona przez międzynarodowe organizacje ds. akredytacji i normalizacji do stosowania przez jednostki akredytujące w procesach akredytacji i nadzoru CAB

[Strona internetowa EA](#); ILAC: [Strona internetowa ILAC](#); IAF: [Strona internetowa IAF](#)).

Tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC są dostępne na stronie internetowej PCA. Dokumenty Forum of Accreditation and Licensing Bodies (FALB) są dostępne na życzenie w PCA.

2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne

Adres: ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa

NIP: 951-19-98-004

REGON: 017168960

tel.: 22-355-70-00

fax.: 22-355-70-18

[Strona internetowa PCA](#)

e-mail: sekretariat@pca.gov.pl

2.1. Podstawy prawne i wymagania dla działalności akredytacyjnej

PCA prowadzi działalność akredytacyjną na mocy ustawy z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. PCA jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji CABs. PCA posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego ds. gospodarki.

PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi: w rozporządzeniu (WE) 765/2008, w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w normie PN-EN ISO/IEC 17011. Ponadto w działalności akredytacyjnej PCA mają również zastosowanie:

- zobowiązania wynikające z zawartych porozumień wielostronnych EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA,

- wymagania dla jednostki akredytującej wynikające z przepisów prawa regulujące zasady akredytacji w obszarach sektorowych (np. rozporządzenie (WE) nr 1221/2009, rozporządzenie Komisji (UE) nr 2018/2067),
- wymagania dla jednostki akredytującej wynikające z prywatnych programów oceny zgodności, w których PCA prowadzi działalność akredytacyjną.

System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich CABs, niezależnie od ich wielkości, przynależności do jakiegokolwiek organizacji lub grupy. Akredytacja nie jest również uwarunkowana liczbą już akredytowanych CABs.

2.2. Współpraca międzynarodowa

PCA jest pełnoprawnym członkiem organizacji międzynarodowych: EA, IAF, ILAC, w ramach których podpisało wielostronne porozumienia: EA MLA (EA Multilateral Agreement), IAF MLA (IAF Multilateral Recognition Arrangement) oraz ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement). Szczegółowy zakres wielostronnych porozumień zawartych przez PCA jest dostępny na stronie internetowej ([Strona internetowa PCA](#)).

EA jest jednostką uznaną na mocy art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. EA MLA jest porozumieniem podpisanym przez krajowe jednostki akredytujące, będące członkami EA, którego celem jest akceptacja oraz wzajemne uznawanie równoważności i wiarygodności usług akredytacyjnych, a tym samym uznawania wyników oceny zgodności uzyskiwanych przez akredytowane CABs. Jest to możliwe dzięki procesowi wzajemnych ocen, którym są poddawane jednostki akredytujące zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Warunkiem podpisania porozumienia EA MLA przez krajowe jednostki akredytujące jest prowadzenie działalności w szczególności zgodnie z międzynarodową normą ISO/IEC 17011 oraz wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 765/2008, potwierdzone pozytywnym

wynikiem oceny wzajemnej. Ma to na celu zapewnienie, iż wszyscy sygnatariusze porozumienia prowadzą systemy akredytacji w sposób równoważny i wiarygodny. Przy tym zakłada się, że CABs akredytowane przez krajową jednostkę akredytującą – sygnatariusza EA MLA, podczas prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania odpowiednich norm międzynarodowych w których określono wymagania dotyczące kompetencji CABs.

Poza Europą EA MLA jest uznawane przez ILAC oraz IAF. Dzięki temu dokumenty wydawane przez CABs, akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA, są uznawane za równoważne z wydawanymi przez sygnatariuszy wielostronnych porozumień IAF MLA i ILAC MRA. EA MLA ułatwia zatem dostęp do rynków krajów UE i EFTA, natomiast dzięki porozumieniom ILAC MRA i IAF MLA – do rynków na całym świecie.

PCA jest również członkiem FALB - Forum of Accreditation and Licensing Bodies i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1221/2009 jest poddawane ocenie wzajemnej FALB w zakresie akredytacji weryfikatorów EMAS.

2.3. Zakres działalności akredytacyjnej

Na mocy ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, do zakresu działania PCA należy między innymi akredytowanie CABs, sprawowanie **nadzoru nad akredytowanymi CABs w zakresie spełniania wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udzielonej akredytacji** oraz prowadzenie wykazu akredytowanych CABs.

PCA prowadzi działalność akredytacyjną w obszarze **oceny zgodności** dobrowolnym oraz regulowanym prawnie. Szczegółowy zakres działalności akredytacyjnej PCA, w obszarze którego CABs mogą ubiegać się o akredytację, określają programy akredytacji i dokumenty z nimi związane.

W przypadku wystąpienia potrzeby akredytacji nowych rodzajów CABs lub akredytacji w zakresie nowych **obszarów** / programów oceny zgodności, PCA może podjąć się rozszerzenia lub uaktualnienia działalności akredytacyjnej.

Polityka PCA dotycząca ustanawiania programów akredytacji, w tym dotycząca ich rozszerzania lub uaktualniania, została przedstawiona w dokumencie DA-09.

2.4. Akredytacja transgraniczna

Polityka PCA dotycząca akredytacji CABs poza granicami Polski, jak również dotycząca oceny działań CAB w obszarze oceny zgodności wykonywanej poza granicami Polski, została przedstawiona w dokumencie DA-07.

3. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji

Wymagania akredytacyjne dla poszczególnych rodzajów CABs są określone w programach akredytacji. Szczegółowe wykazy wymagań akredytacyjnych są opublikowane na stronie internetowej PCA ([Strona internetowa PCA](#)) w *Listach wymagań akredytacyjnych*.

Zasady i warunki akredytacji dotyczące udzielania i utrzymywania akredytacji dla poszczególnych rodzajów CABs są wskazane i określone w niniejszym dokumencie i programach akredytacji w nim przywołanych.

W przypadku konieczności wprowadzania nowych lub znowelizowanych wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, są stosowane zasady podane w dokumencie DA-09.

W przypadku ubiegania się o akredytację CAB powinna spełniać warunki akredytacji

przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, przywołującego dokumenty PCA określające warunki akredytacji.

4. Dokumenty akredytacyjne

W wyniku udzielenia akredytacji, po zawarciu *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*, PCA wydaje CAB dokumenty akredytacyjne potwierdzające akredytację tj. certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji, opatrzone hologramem oraz indywidualnym numerem akredytacji.

W przypadku upływu terminu ważności dokumentów akredytacyjnych lub zastąpieniu ich przez nowe wydania, CAB powinna niezwłocznie anulować nieaktualne dokumenty akredytacyjne w sposób określony w jej systemie zarządzania, w celu zapobieżenia ich niezamierzonemu stosowaniu. W przypadku cofnięcia lub zawieszenia akredytacji w całości zakresu akredytacji, dokumenty akredytacyjne powinny zostać niezwłocznie zwrócone przez CAB do PCA w celu ich anulowania.

Zainteresowane strony mogą sprawdzić status akredytacji CABs oraz aktualność dokumentów akredytacyjnych na stronie internetowej PCA ([Strona internetowa PCA](#)).

5. Proces akredytacji

5.1. Zasady ogólne procesu akredytacji

Zakres oceny w procesie akredytacji jest określany na podstawie wymagań akredytacyjnych oraz wnioskowanego zakresu akredytacji. PCA ocenia kompetencje CAB w zakresie działań w obszarze oceny zgodności i systemu zarządzania, **w tym**

zachowanie przez CAB bezstronności i niezależności oraz zapewnienie wiarygodności działań.

W procesach akredytacji ocenie są poddawane tylko te obszary działania CAB, które są objęte wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania CAB lub działania organizacji związanych, **ocenia się czy działania te nie wpływają negatywnie na** spełnienie wymagań akredytacyjnych, **w tym na zaufanie do bezstronności** i wiarygodności wykonywanych przez CAB działań w zakresie oceny zgodności, **objętej** wnioskiem o akredytację.

Proces akredytacji obejmuje:

- przegląd dokumentacji,
- **ocenę na miejscu,**
- obserwacje działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych w rzeczywistych warunkach **(gdy ma to zastosowanie).**

W przypadku akredytacji w obszarach regulowanych prawnie, gdy do prowadzenia działalności w zakresie oceny zgodności jest wymagane posiadanie akredytacji i brak jest możliwości zademonstrowania przez CAB działań w obszarze oceny zgodności, PCA dopuszcza przeprowadzenie oceny w procesie akredytacji bez obserwacji działań w rzeczywistych warunkach. W tym przypadku PCA udziela CAB akredytacji pod warunkiem, że obserwacja działań w obszarze oceny zgodności zostanie przeprowadzona podczas pierwszej ich realizacji dla klienta, dla której CAB uzyskała akredytację. Powyższe ma zastosowanie tylko w przypadkach dopuszczonych w danym programie akredytacji.

W uzasadnionych przypadkach np. w obszarach regulowanych prawnie, podmiot

może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny połączonej dla kilku rodzajów CABs funkcjonujących w ramach jednego podmiotu prawnego. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA.

Proces akredytacji

Złożenie wniosku o akredytację
(wraz z wymaganą dokumentacją)
oraz wniesienie opłaty wstępnej

Przegląd wniosku

Przygotowanie procesu oceny
i powołanie
zespołu oceniającego

Przegląd dokumentacji
i (opcjonalnie) wizytacja wstępna

Przeprowadzenie
oceny na miejscu oraz obserwacji
działań w zakresie oceny zgodności

Ocena reakcji CAB
w odniesieniu do
ustaleń z oceny

Przedstawienie wyników oceny do
procesu decyzyjnego

Decyzja o udzieleniu akredytacji
i o jej zakresie
lub o odmowie udzielenia akredytacji

Procesy nadzoru

5.2. Czas trwania procesu akredytacji

Zgodnie z ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, PCA - w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku o udzielenie akredytacji - jest zobowiązane do zawiadomienia wnioskującej CAB o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji.

Za dzień złożenia kompletnego wniosku przyjmuje się dzień, w którym zostały dostarczone do PCA kompletne dokumenty i informacje wymienione we wniosku, w tym dokumentacja dotycząca CAB, jej systemu zarządzania oraz działań w obszarze oceny zgodności.

Czas trwania poszczególnych etapów procesu akredytacji zależy zarówno od PCA, jak również działań CAB determinujących realizację kolejnych etapów procesu akredytacji.

W niniejszym dokumencie podano terminy umożliwiające przeprowadzenie procesu akredytacji w okresie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku. Przed rozpoczęciem procesu akredytacji, PCA informuje CAB o harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji. Harmonogram procesu akredytacji opracowywany jest z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb CAB oraz terminów wynikających z niniejszego dokumentu. CAB powinna realizować zadania, umożliwiające PCA kontynuowanie procesu w możliwie najkrótszym czasie. W uzasadnionych przypadkach, przy zachowaniu zasady ciągłości oceny, PCA - na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie terminu podanego w niniejszym dokumencie.

5.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja CAB

Wnioskująca o akredytację CAB składa wniosek o akredytację (FA-01) wraz z

odpowiednimi załącznikami w nim wymienionymi.

Dla każdego rodzaju CABs jest wymagany odrębny wniosek.

Wniosek o akredytację jest formalnym zleceniem dla PCA przeprowadzenia procesu akredytacji i zawiera zobowiązanie wnioskującej CAB do wniesienia opłat za proces akredytacji, wynikających z aktualnego cennika (DA-04).

Wraz z wnioskiem należy wnieść opłatę wstępną, na zasadach określonych w cenniku (DA-04), a potwierdzenie wpłaty dołączyć do wniosku.

PCA przyjmuje dokumentację CAB w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach i po wcześniejszym uzyskaniu zgody PCA, dokumentacja jest przyjmowana również w języku angielskim.

Dokumentacja CAB dotycząca ustanowionego i wdrożonego w CAB systemu zarządzania powinna obejmować: polityki, cele, procedury, procesy i systemy oraz zapisy, odnoszące się do spełnienia wszystkich wymagań odpowiedniej normy akredytacyjnej i pozostałych wymagań akredytacyjnych oraz demonstrować spełnienie ww. wymagań, w tym, mających zastosowanie wymagań dotyczących udokumentowania postanowień systemu zarządzania i utrzymywania odpowiednich zapisów.

PCA przyjmuje dokumentację CAB na dowolnym nośniku: elektronicznym lub papierowym.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku elektronicznym, jest wymagane:

- zapewnienie łatwości drukowania dokumentów udostępnionych w wersji

elektronicznej, niezależnie od formy dostępu do plików (np. serwer, płyta CD itp.);

- zapewnienie dostępu do dokumentów do czasu podjęcia przez PCA decyzji w sprawie akredytacji;
- stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf), Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx), Rich Text Format (*.rtf), plain text (txt), Open Document Format (*.odt);
- sprawdzenie plików przez CAB pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem jakim programem dokonano sprawdzenia (z podaniem wersji);
- dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (np. .exe, .com);
- w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar, Gzip. Całkowity rozmiar przesyłki nie powinien przekraczać 20 MB; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie mogą zawierać podwójnych spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego oznaczenia typu pliku (np. *.doc.doc, *.doc.zip);
- dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne (w szczególności podczas przesyłania pocztą elektroniczną).

PCA obejmuje należyłą ochroną przekazaną dokumentację CAB, udostępnia ją tylko wyznaczonym pracownikom PCA, audytorom i ekspertom PCA i członkom komitetów na potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach akredytacji i nadzoru. Po zakończonym procesie oceny, dokumentacja jest zwracana do CAB oraz bezpowrotnie jest kasowana z zasobów PCA, poza przypadkiem, gdy

dokumenty stanowią dowód wdrożenia przez CAB korekcji/działań korygujących do stwierdzonych niezgodności – takie dokumenty są przechowywane w PCA.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku papierowym, wymagane jest uzgodnienie z PCA liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu oceniającego.

Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (bez względu na formę) należy załączyć wykaz przekazywanych do PCA dokumentów (z zaznaczeniem liczby poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu dokumentacji CAB w siedzibie CAB, z zastrzeżeniem pokrycia przez CAB dodatkowych, związanych z tym kosztów wynikających z wydłużenia czasu oceny na miejscu.

5.4. Przegląd wniosku

PCA dokonuje przeglądu wniosku pod względem jego poprawności w zakresie formalnym i merytorycznym (m.in. kompletność informacji zamieszczonych we wniosku i załączonej dokumentacji CAB, prawidłowość wnioskowanego zakresu akredytacji) oraz przeprowadza analizę, czy wniosek jest odpowiedni do przeprowadzenia oceny CAB oraz czy PCA posiada możliwości do przeprowadzenia procesu akredytacji w danym zakresie.

Po pozytywnym przeglądzie wniosku, PCA informuje CAB o jego przyjęciu, rozpoczęciu procesu akredytacji oraz harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji.

W przypadku, gdy wniosek nie jest kompletny, PCA występuje do CAB z prośbą

o jego uzupełnienie. Nieuzupełnienie wniosku w terminie 20 dni roboczych od daty otrzymania informacji o jego niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, a PCA zawiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji w związku ze złożeniem niekompletnego wniosku o akredytację.

W przypadku wniosku, który dotyczy nieakredytowanego dotąd przez PCA zakresu działalności w obszarze oceny zgodności, CAB zostaje poinformowana o tym fakcie i ewentualnym podjęciu działań - związanych z rozszerzeniem zakresu działalności PCA - zgodnie z polityką określoną w dokumencie DA-09, lub o odmowie przeprowadzenia procesu akredytacji we wnioskowanym zakresie.

PCA informuje CAB o wynikach przeglądu wniosku w terminie nie dłuższym niż 1 miesiąc od dnia złożenia wniosku.

5.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego

Skład zespołu oceniającego ustala się na podstawie wnioskowanego zakresu akredytacji, biorąc pod uwagę optymalną liczność zespołu i liczbę **audytorodni wymaganą do przeprowadzenia** oceny. Audytorów i ekspertów wybiera się spośród osób, których wiedza i umiejętności zapewniają obiektywną i rzetelną ocenę kompetencji CAB. W każdym zespole wyznacza się audytora wiodącego. W skład zespołów oceniających mogą wchodzić również audytorzy-stażyscy odbywający praktykę audytorską w PCA oraz przedstawiciele PCA.

Przedstawiciel PCA ma za zadanie udzielanie wsparcia pozostałym członkom zespołu odnośnie polityk, procedur i wytycznych PCA i jest powoływany w przypadku ocen o dużej złożoności.

Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu / **zdalnych** mogą być:

- obserwatorzy PCA (oceniający przeprowadzanie ocen przez zespół oceniający lub jego poszczególnych członków);
- **przedstawiciele właściwych dla danego obszaru działania CAB organów regulacyjnych (np. autoryzujących, notyfikujących, udzielających upoważnień), w przypadku ocen CABs akredytowanych do celów określonego obszaru regulowanego;**
- ewaluatorzy organizacji międzynarodowych oceniających PCA;
- kandydaci na audytorów i ekspertów PCA.

Skład zespołu oceniającego (wraz z przedstawicielami PCA) oraz udział obserwatorów w ocenie CAB jest podawany do wiadomości CAB nie później niż 20 dni roboczych przed terminem oceny. CAB ma prawo zakwestionować proponowanych członków zespołu oceniającego lub obserwatora (nie dotyczy ewaluatorów organizacji międzynarodowych) w przypadku zaistnienia wątpliwości, co do bezstronności i niezależności danego członka oraz jeżeli uzna, że może to zagrozić jego interesom w odniesieniu do prawa własności i ochrony informacji. Sprzeciw wobec proponowanego członka zespołu lub obserwatora wymaga pisemnego zgłoszenia i uzasadnienia. Zgłoszenie wraz z uzasadnieniem powinno być przekazane do PCA nie później niż 15 dni roboczych przed terminem oceny. W uzasadnionych przypadkach, PCA będzie poszukiwać audytorów/ekspertów poza granicami Polski.

Jeżeli w trakcie procesu akredytacji (np. po wizytacji wstępnej) PCA stwierdzi potrzebę dokonania zmian w zespole oceniającym, wówczas zmiany te są uzgadniane z CAB.

PCA może zwrócić się do ocenianej CAB o wyznaczenie swojego pracownika do

pełnienia funkcji przewodnika, który będzie asystował zespołowi oceniającemu. Do zadań przewodnika może należeć, między innymi:

- uzgodnienie czasu rozmów;
- uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;
- zapoznanie członków zespołu oceniającego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony na danym terenie oraz zapewnienie ich przestrzegania;
- pełnienie roli świadka w imieniu ocenianego;
- dostarczenie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

Obserwatorzy i przewodnicy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego.

Uczestnictwo obserwatorów, audytorów wiodących-stażystów oraz przedstawicieli PCA nie obciąża finansowo ocenianej CAB.

W trakcie wizytacji wstępnej oraz następnych ocen, nie dopuszcza się obecności konsultantów i innych osób wdrażających system zarządzania w ocenianym podmiocie, o ile nie są one personelem wewnętrznym/zewnętrznym ocenianej CAB.

5.6. Przegląd dokumentacji

Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji dostarczonej przez CAB. Na podstawie wyników przeglądu PCA rozstrzyga o możliwości przeprowadzenia oceny na miejscu.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji - gdy informacja zawarta w dokumentach wskazuje na właściwe odniesienie się CAB do wymagań akredytacyjnych, tzn., że system zarządzania CAB jest ustanowiony zgodnie z wszystkimi wymaganiami odpowiedniej normy akredytacyjnej i pozostałymi wymaganiami akredytacyjnymi, udokumentowano polityki, cele i procedury (tam gdzie ma to zastosowanie) oraz utrzymywane są odpowiednie zapisy, PCA przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu (lub wizytacji wstępnej, jeśli dotyczy), zgodnie z terminem ustalonym w harmonogramie procesu akredytacji.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji CAB - gdy dokumentacja ta wskazuje na brak ustanowienia i wdrożenia w CAB systemu zarządzania odpowiedniego do wnioskowanego zakresu akredytacji i przedstawiona dokumentacja nie daje podstaw do przeprowadzenia oceny na miejscu, PCA może podjąć decyzję o braku uzasadnienia do zorganizowania oceny na miejscu i tym samym kontynuacji procesu akredytacji. W tym przypadku CAB jest informowana o negatywnych wynikach przeglądu dokumentacji. Wyniki przeglądu przedstawione w raporcie są przekazywane do CAB. Jeżeli CAB nie uzupełni stwierdzonych braków w udokumentowaniu systemu zarządzania w terminie 1 miesiąca od otrzymania raportu, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji.

5.7. Wizytacja wstępna

Wizytacja wstępna nie stanowi obowiązkowego etapu procesu akredytacji. Przeprowadza się ją na wniosek CAB. Ramowy program wizytacji wstępnej PCA przekazuje CAB przed wizytacją. Wizytacja wstępna trwa zazwyczaj jeden dzień i przeprowadzają ją ci członkowie zespołu oceniającego, którzy są niezbędni do osiągnięcia założonych celów, tj.:

- wstępnego sprawdzenia stopnia wdrożenia systemu zarządzania zgodnego

z przekazaną dokumentacją CAB;

- wstępnego sprawdzenia kompetencji CAB we wnioskowanym zakresie akredytacji;
- prawidłowego zaplanowania oceny na miejscu;
- przedyskutowania i ewentualnego uściślenia wnioskowanego zakresu akredytacji.

Wizytacja wstępna jest przeprowadzana w siedzibie CAB i w lokalizacjach gdzie są prowadzone działania w obszarze oceny zgodności. Może być również realizowana zdalnie, z zastosowaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT).

Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej, PCA przekazuje CAB sprawozdanie z jej przebiegu oraz przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu, wraz z wymaganymi obserwacjami.

5.8. Ocena na miejscu

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach akredytacji i nadzoru dla poszczególnych rodzajów CABs podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego dokumentu.

PCA przesyła do CAB plan oceny nie później niż 10 dni roboczych przed terminem oceny na miejscu. CAB ma prawo zgłosić do planu ewentualne uwagi, nie później niż 5 dni roboczych przed terminem oceny na miejscu.

Ocena na miejscu jest prowadzona przez zespół oceniający w siedzibie CAB i/lub lokalizacjach, w których / z których są realizowane działania w obszarze

oceny zgodności lub miejscach wykonywania tych działań. Ocena na miejscu - to ocena kompetencji CAB obejmująca komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za działania realizowane w obszarze oceny zgodności **wnioskowanym do akredytacji.**

Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

Zbieranie dowodów odbywa się poprzez zastosowanie następujących technik oceny, nie ograniczając się tylko do tego:

- zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, wywiady;
- przegląd dokumentacji CAB;
- obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, ocena może być częściowo realizowana zdalnie z zastosowaniem ICT (ocena hybrydowa), zarówno z lokalizacji ocenianej CAB, jak i innych lokalizacji.

W przypadkach szczególnych (np. sytuacje nadzwyczajne spowodowane epidemią) popartych wynikami rozpatrywania ryzyka, w tym uzasadnionych możliwością zdalnego obserwowania działań CAB wnioskowanych do akredytacji, PCA może podjąć się przeprowadzenia oceny kompetencji CAB w procesie akredytacji, jako oceny zdalnej.

Ocena zdalna – to ocena kompetencji CAB prowadzona z zastosowaniem ICT **(bez wizyty zespołu oceniającego w siedzibie CAB lub lokalizacjach, w których / z których są realizowane działania w obszarze oceny zgodności lub w miejscach**

wykonywania tych działań) w formie kombinacji odpowiednich technik oceny: przeglądu dokumentacji CAB, pytań, wywiadów i rozmów uzupełnianych wideo- obserwacją infrastruktury i warunków środowiskowych oraz działań personelu CAB obejmujących wybrane elementy procedur oceny zgodności.

Ocena hybrydowa – to ocena kompetencji CAB prowadzona jako kombinacja oceny na miejscu w połączeniu z technikami oceny i oddzielnymi zadaniami realizowanymi zdalnie z zastosowaniem ICT, **w tym, z uwzględnieniem możliwości pełnej realizacji oceny oddzielnych lokalizacji CAB, w których / z których są realizowane działania w obszarze zgodności lub miejsc wykonywania tych działań, z zastosowaniem ICT.**

Obserwacje są realizowane w celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych przez personel ocenianej CAB w warunkach rzeczywistych.

Audytorka obserwująca przeprowadzenie konkretnych działań:

- nie ingeruje w ich przebieg, a jego zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań wykonywanych przez personel ocenianej CAB;
- ma prawo do zadawania pytań i uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień;
- jest zobowiązany do niewyrażania opinii na temat ocenianej CAB lub jej klienta, w obecności przedstawicieli klienta ocenianej CAB. W tej sytuacji wszelkie rozmowy pomiędzy audytorką PCA i personelem ocenianej CAB powinny odbywać się na osobności, w celu zachowania poufności wyników oceny.

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich wykonywania w innym terminie niż ocena na miejscu. Okres ten nie może przekraczać 1-go miesiąca przed lub po planowanym terminie rozpoczęcia oceny na

miejscu.

Zespół oceniający analizuje zgromadzone przed i w trakcie oceny na miejscu informacje oraz obiektywne dowody mające na celu potwierdzenie kompetencji CAB we wnioskowanym lub posiadanym zakresie akredytacji, poprzez wykazanie zgodności z wymaganiami akredytacyjnymi.

Jeżeli na etapie rozpatrywania wniosku lub oceny w procesie akredytacji lub nadzoru, pojawią się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB, przejawiającą się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji odnoszącej się do realizowanego obszaru oceny zgodności, PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń. W wyniku stwierdzonych faktów PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji lub o zawieszeniu akredytacji.

W ocenie na miejscu zespół oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności, niezgodności i spostrzeżeń.

Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego systemu zarządzania. Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane jako niezgodność.

Niezgodności, mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności, co oznacza, że stanowią one zagrożenie dla wiarygodności i przydatności wyniku do zamierzonego zastosowania (np. brak weryfikacji prawidłowości realizacji metody badań, realizacja procedury oceny zgodności niezgodnie z ustaloną metodologią, stosowanie wyposażenia o niepotwierdzonej wymaganej dokładności, przekazanie wyników pracy niezgodnej z wymaganiami itp.) jak również niezgodności wskazujące na brak

spełnienia przez CAB wymagań dotyczących bezstronności lub niezgodne z wymaganiami powoływanie się na posiadaną akredytację, stanowią poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.

Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.

Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia ustalenia z oceny (w tym niezgodności i spostrzeżenia **formułowane i sygnalizowane podczas oceny** kierownictwu ocenianej CAB oraz przekazuje raport z oceny (karty niezgodności stanowią załącznik do raportu). **Jeżeli pozwalają na to warunki oceny i oceniana CAB przedstawi podczas spotkania wstępne plany korekcji / działań korygujących do sformułowanych niezgodności, zespół oceniający, na życzenie CAB, omawia z CAB przedstawione plany i zakres powiązanych z nimi dowodów korekcji i działań korygujących. Takie postępowanie ma miejsce w szczególności w przypadku sformułowania niezgodności stanowiących poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych.**

Kierownictwo CAB potwierdza podpisem na kartach niezgodności zapoznanie się z niezgodnościami oraz potwierdza otrzymanie raportu z oceny, na egzemplarzu raportu dla PCA. W przypadku, gdy złożoność oceny lub jej aspekty logistyczne uniemożliwiają opracowanie raportu z oceny w dniu jej zakończenia, audytor przekazuje raport do PCA w ciągu **5** dni roboczych od dnia zakończenia oceny. W ciągu kolejnych **5** dni roboczych PCA przesyła raport kierownictwu ocenianej CAB.

W przypadku obserwacji realizowanych jako oddzielna ocena lub w połączeniu z oceną na miejscu, audytor wykonujący obserwację - po jej zakończeniu - przedstawia ustalenia z oceny w trakcie spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania działania w obszarze oceny zgodności, w tym przedstawia niezgodności, co jest potwierdzane podpisem na kartach niezgodności. Jeżeli

obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu, wówczas audytor obserwujący przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do PCA. Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianej CAB. Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas audytor obserwujący przekazuje karty niezgodności audytorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym przedstawia je kierownictwu ocenianej CAB.

Przedstawienie kierownictwu ocenianej CAB niezgodności podczas spotkania zamykającego lub przesłanie kart niezgodności po przeprowadzonej obserwacji bądź też po przeglądzie dokumentacji, traktowane jest jako zawiadomienie o niezgodności.

Po przekazaniu CAB raportu z oceny w dniu zakończenia oceny, mogą zostać wprowadzone do niego zmiany. Zmiany do raportu są przekazywane przez PCA kierownictwu CAB w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych od dnia zakończenia oceny na miejscu.

PCA przekazuje CAB raport(-y) z oceny, prosząc o przekazanie ewentualnych **uwag do raportu i wyników oceny.**⁴ (na formularzu FA-71).

5.9. Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny

W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do zareagowania na powstałą niezgodność. Reakcja ta powinna obejmować:

⁴ **Aktualizacja 4.11.2024 r.**

- analizę zakresu (skali) i przyczyn niezgodności,
- **analizę wpływu i skutków niezgodności dla wyników oceny zgodności w ocenianym obszarze oraz w powiązanej działalności w zakresie oceny zgodności,**
- analizę wpływu i skutków niezgodności dla funkcjonowania systemu zarządzania jakością,
- ustalenie potrzeby i **zaplanowanie** niezbędnych korekcji/działań korygujących (jeśli ma zastosowanie) pozwalających na rozwiązanie problemów stwierdzonych w niezgodności, adekwatnych do zakresu skutków niezgodności,
- wdrożenie ustalonych działań.

CAB powinna przekazać w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności, wypełnione karty w zakresie planu ww. działań, obejmującego działania już zrealizowane i zaplanowane do realizacji. CAB powinna wdrożyć zaplanowane działania w ustalonych terminach. CAB jest zobowiązana niezwłocznie poinformować PCA o zakończeniu realizacji zaplanowanych działań w terminach wskazanych w kartach niezgodności.

W przypadku sformułowania spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności - do podjęcia stosownych działań oraz **do przekazania do PCA informacji przed kolejną planową oceną w nadzorze (w trybie przekazywania dokumentacji do oceny) na temat działań podjętych w odniesieniu do sformułowanych spostrzeżeń.**

Po otrzymaniu od ocenianej CAB wypełnionych kart niezgodności, członkowie

zespołu oceniającego dokonują przeglądu podjętych i zaplanowanych działań w reakcji na niezgodności oraz identyfikują niezgodności wymagające przekazania do PCA dowodów ich realizacji. Jeżeli reakcja ocenianej CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności jest niewystarczająca, PCA prosi CAB o niezwłoczną weryfikację planu działań i dostarczenie dodatkowych informacji (jeśli to zasadne). Stanowisko to jest przekazywane CAB wraz z oceną planów działań.

Jeśli w procesie akredytacji **lub** rozszerzenia zakresu akredytacji stwierdzone zostały niezgodności (w tym wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych), wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań, w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o niezgodnościach. PCA - na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie tego terminu, przy zapewnieniu ciągłości oceny umożliwiającej podjęcie decyzji w sprawie udzielenia akredytacji / rozszerzenia zakresu akredytacji. **W szczególności, w przypadku procesu akredytacji, gdy termin realizacji przez CAB zaplanowanych działań jest dłuższy niż 6 miesięcy, PCA rozpatruje konieczność przeprowadzenia dodatkowej oceny CAB w określonym zakresie wymagań akredytacyjnych, przed podjęciem decyzji w procesie akredytacji.**

Jeśli w procesie nadzoru zostały stwierdzone niezgodności nie wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o niezgodnościach. W przypadkach niezgodności wskazujących na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych CAB jest zobowiązana do podjęcia działań, w tym korekcji/działania korygujących (jeżeli mają zastosowanie), w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 15 dni roboczych) przekazania do PCA dowodów ich realizacji.

Ostateczny termin wykonania działań w reakcji na niezgodność ustala podczas oceny zespół oceniający i wskazuje ten termin w kartach niezgodności. Termin ten jest uzależniony od ryzyka związanego z niespełnieniem wymagań akredytacyjnych

oraz warunków akredytacji.

Zakres i formę oceny reakcji CAB na niezgodności określa PCA. Zakres ten jest ograniczony do działań niezbędnych dla pozyskania zaufania do kompetencji CAB, a w przypadku oceny dowodów działań w formie przeglądu dokumentacji lub oceny na miejscu - przeprowadzenia wiarygodnej oceny wdrożenia działań i spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji, których niezgodność dotyczyła.

Ocenę działań CAB w reakcji na niezgodności przeprowadza się w formie:

- a) przeglądu przekazanych przez CAB informacji o zrealizowanych działaniach w reakcji na niezgodność oraz jeśli ma zastosowanie przegląd dowodów (dokumentów i zapisów) wdrożenia zaplanowanych działań;
- b) oceny na miejscu (wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wdrożenia korekcji/działań korygujących), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie udokumentowanej informacji nadesłanej przez CAB. Po rozpatrzeniu ryzyka w kontekście zapewnienia pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny częściowo lub w całości zdalnie z zastosowaniem ICT zarówno z lokalizacji ocenianej CAB, jak i innych lokalizacji.

W szczególnych przypadkach, gdy w reakcji na dwukrotne wezwanie do uzupełnienia planów działań / dowodów realizacji (wdrożenia) korekcji / działań korygujących CAB nie przedstawi właściwych uzupełnień, PCA rozpatruje konieczność przeprowadzenia dodatkowej oceny CAB na miejscu. Stanowisko w przedmiocie oceny jest przekazywane CAB wraz ze wskazaniem braków uniemożliwiających dalsze procedowanie niezgodności lub uznanie, że braki zostały uzupełnione.

Pozytywna ocena działań CAB zrealizowanych w reakcji na stwierdzone niezgodności, w tym pozytywna ocena dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności stanowiące poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych lub niezgodności wskazane przez PCA jako wymagające przedstawienia dowodów działań, jest warunkiem udzielenia lub utrzymania akredytacji.

5.10. Decyzja w procesie akredytacji

Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie przez zespół oceniający, że organizacja i procedury stosowane przez CAB dostarczają zaufania do jego kompetencji, poprzez wykazanie spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, przy uwzględnieniu (jeżeli ma zastosowanie) dostarczenia przez CAB wystarczającej informacji potwierdzającej odpowiednią jego reakcję w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności.

W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych wynikających z treści ustaleń z oceny lub z informacji dotyczącej reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności, na etapie podejmowania decyzji PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje o konieczności podjęcia przez ocenianą CAB dodatkowych działań lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

CAB jest informowana pisemnie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia akredytacji CAB ma prawo do wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach opisanych w niniejszym dokumencie.

Po udzieleniu akredytacji, PCA przesyła CAB do podpisu *Kontrakt z akredytowanym podmiotem*, ustalający zasady współpracy oraz prawa i obowiązki stron wynikające

z akredytacji. Po jego podpisaniu akredytowana CAB otrzymuje:

- egzemplarz *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* podpisany przez obie strony,
- certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- symbol akredytacji w wersji elektronicznej oraz jeśli dotyczy: znak IAF MLA lub ILAC MRA w wersji elektronicznej,
- dane i wytyczne umożliwiające logowanie do IBOK (Internetowe Biuro Obsługi Klienta),
- informację o programie nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

Decyzja o udzieleniu akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*.

6. Przerwanie procesu akredytacji

PCA przerywa proces akredytacji w następujących przypadkach:

- CAB wnioskująca o akredytację nie wypełnia warunków akredytacji - nie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji, w tym nie przekazała do PCA, w wymaganych i uzgodnionych z PCA terminach, uzupełniających dokumentów bądź informacji **warunkujących uznanie wniosku za kompletny lub niezbędnych do kontynuowania procesu;**
- CAB wnioskująca o akredytację nie przedstawiła planów korekcji /działań

korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane);

- pojawiły się dowody wskazujące na nierzetelność postępowania wnioskującej CAB, przejawiające się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji odnoszącej się do ocenianego obszaru oceny zgodności;
- proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących po stronie CAB.

Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek CAB.

PCA informuje CAB o odmowie udzielenia akredytacji w wyniku przerwania procesu akredytacji, wraz z uzasadnieniem oraz zwraca przekazaną do PCA dokumentację. Od podjętej decyzji o przerwaniu procesu akredytacji przysługuje CAB odwołanie na zasadach opisanych w niniejszym dokumencie.

Ponowne ubieganie się o akredytację przez CAB wymaga złożenia nowego wniosku o akredytację.

7. Procesy nadzoru

7.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

Ważność akredytacji jest utrzymywana w cyklach akredytacji. Okres trwania bieżącego cyklu akredytacji jest wskazany w zakresie akredytacji. Cykl akredytacji wynosi 4 lata. Pierwszy cykl akredytacji rozpoczyna się od dnia zawarcia *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i wydania pierwszego certyfikatu akredytacji. Kolejny cykl akredytacji rozpoczyna się od dnia, w którym PCA podejmuje decyzję o utrzymaniu akredytacji (na kolejny cykl) po ocenie ponownej. Data końca każdego cyklu jest

liczona od daty udzielenia akredytacji wskazanej w pierwszym certyfikacie, przy założeniu że cykl trwa 4 lata.

Zarówno pierwszy, jak i kolejne cykle są ustanawiane w oparciu o decyzje udzielenia lub utrzymania akredytacji na podstawie wyników oceny w procesie akredytacji lub ponownej oceny CAB.

W danym cyklu akredytacji PCA monitoruje działalność akredytowanej CAB, w celu upewnienia się, że utrzymywane są jej kompetencje w całym obszarze działań oceny zgodności objętej aktualnym zakresem akredytacji (z uwzględnieniem lokalizacji **w których / z których** działalność ta jest prowadzona), wykazane poprzez spełnianie przez CAB wymagań akredytacyjnych⁵ oraz warunków akredytacji poprzez:

- nadzór planowany,
- nieplanowane procesy w nadzorze,
- ponowną ocenę (w celu wznowienia cyklu akredytacji).

W każdym cyklu akredytacji są przeprowadzane 3 procesy nadzoru planowanego oraz ponowna ocena. Pierwszy planowany nadzór jest przeprowadzany nie później niż przed upływem 12 miesięcy od daty zakończenia ostatniej oceny na miejscu w procesie akredytacji. Planowane odstępy pomiędzy kolejnymi procesami nadzoru nie mogą przekraczać 12 miesięcy. Akredytowane CABs są informowane poprzez

⁵ W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, należy stosować się do postanowień przejściowych, ogłoszonych przez PCA w komunikatach

IBOK (*Internetowe Biuro Obsługi Klienta*) o terminie i formie planowanego nadzoru oraz ponownej oceny.

W procesach nadzoru planowanego w danym cyklu akredytacji oraz w ramach oceny ponownej, oceniana jest cała działalność CAB prowadzona w obszarze oceny zgodności objęta aktualnym zakresem akredytacji CAB, w tym ocenami są objęte lokalizacje CAB, **w których / z których** jest prowadzona ta działalność.

Oceny w procesach nadzoru są realizowane w formie oceny na miejscu w powiązaniu z innymi technikami oceny. **W uzasadnionych przypadkach ocena w nadzorze może być realizowana w formie przeglądu dokumentacji CAB z możliwością komunikacji zespołu oceniającego z CAB przy wykorzystaniu ICT.** Każda ocena na miejscu oraz obserwacja działań CAB realizowana oddzielnie od oceny na miejscu, jest powiązana z techniką oceny - przeglądem dokumentacji CAB, realizowanym zarówno na etapie przygotowania do oceny, jak i w jej trakcie. Oceniana CAB dostarcza dokumentację zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich prowadzenia, w innym terminie niż ocena w siedzibie. Zaleca się, aby w przypadku procesów nadzoru, obserwacja taka odbyła się w terminie do 1 miesiąca przed lub po planowanym terminie oceny w siedzibie. W procesach nadzoru, przygotowanie i przeprowadzenie oceny, w tym ocena reakcji CAB w odniesieniu do sformułowanych niezgodności oraz spostrzeżeń, są prowadzone na zasadach opisanych w punktach 5.5., 5.8., 5.9. niniejszego dokumentu, z uwzględnieniem specyficznych dla procesów nadzoru zasad opisanych w punkcie 7.

W uzasadnionych przypadkach np. w ocenie zgodności realizowanej na potrzeby obszarów regulowanych prawnie, podmiot może wnioskować do PCA o przeprowadzenie oceny połączonej dla kilku rodzajów CABs funkcjonujących w ramach jednego podmiotu prawnego. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA.

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach nadzoru dla poszczególnych rodzajów CABs podają programy akredytacji wymienione w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

7.2. Nadzór planowany

Nadzór planowany jest prowadzony zgodnie z ustalonym programem nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie aktualnych wymagań akredytacyjnych;
- akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);
- kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone, **w tym z uwzględnieniem wyników poprzedniej oceny PCA (spostrzeżenia/niezgodności), gdy ma to zastosowanie.**

Ocena na miejscu w procesie planowanego nadzoru jest prowadzona z zastosowaniem poniższych technik oceny, nie ograniczając się tylko do tego:

- zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, wywiady;
- przegląd dokumentacji CAB;

- obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia pozyskania w wyniku oceny obiektywnych dowodów kompetencji ocenianych CABs, oceny na miejscu mogą być realizowane z zastosowaniem ICT w pełnym zakresie jako oceny zdalne lub w części zakresu - jako oceny hybrydowe.

W pierwszym cyklu akredytacji, planowany nadzór jest przeprowadzany jako ocena na miejscu, z możliwością zastosowania ocen hybrydowych lub w szczególnych przypadkach ocen zdalnych.

W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest, w oparciu o wyniki rozpatrywanego ryzyka, przeprowadzenie zamiast **pełnej** oceny na miejscu (wraz z obserwacjami) **oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB (obszaru systemu zarządzania lub obszaru działań technicznych)** pod warunkiem, że:

- poprzedni proces planowanego nadzoru **był przeprowadzony w formie oceny na miejscu w pełnym zakresie, przewidzianym w programie nadzoru;**
- nie stwierdzono niezgodności wskazujących na poważne naruszenie przez CAB wymagań akredytacyjnych w poprzednim oraz bieżącym cyklu akredytacji poprzedzającym ocenę w nadzorze w formie przeglądu dokumentacji;
- CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);
- nie zostały uznane za zasadne przez PCA skargi na akredytowaną CAB;

a ponadto, w przypadku laboratoriów – dodatkowo, z uwzględnieniem pozytywnych

wyników udziału w PT/ILC, zgodnie z wymaganiami DA-05.

W przypadku planowego nadzoru akredytowana CAB jest zobowiązana do dostarczania do PCA dokumentacji CAB w zakresie opisanym w punkcie 5.3 niniejszego dokumentu **oraz:**

- **aktualnej informacji nt. akredytowanej działalności CAB, jej zasobów i statusu organizacyjnego, zgodnie ze szczegółami wskazanymi w programach akredytacji wymienionymi w punkcie 1 niniejszego dokumentu i przy wykorzystaniu wskazanych w programach formularzy,**
- informacji nt. stanu działań zrealizowanych w reakcji na spostrzeżenia sformułowane w wyniku poprzedniej oceny PCA.

Dodatkowo w przypadku planowanego nadzoru **przeprowadzanego jako ocena zdalna wybranego obszaru funkcjonowania, CAB jest** zobowiązana do dostarczenia informacji na temat zmian w organizacji, zmian w dokumentacji systemu zarządzania oraz na temat skarg rozpatrywanych przez CAB obejmujących okres od poprzedniej oceny przeprowadzonej przez PCA.

Dokumentacja powinna być dostarczona przez CAB do PCA na co najmniej 2 miesiące przed planowanym nadzorem, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 5.3. niniejszego dokumentu.

W przypadku ocen zdalnych z zastosowaniem techniki ICT, akredytowana CAB zobowiązana jest do bieżącego udostępniania zespołowi oceniającemu PCA w trakcie oceny takiego zakresu dokumentacji, który umożliwia skuteczną realizację celu i zadań oceny. **W oddzielnych przypadkach konieczne jest również** dostarczenie przez CAB dokumentacji wymaganej do oceny zdalnej i określonej przez PCA indywidualnie dla konkretnej oceny, przed realizacją oceny.

W przypadku oceny w procesie nadzoru **przeprowadzanej jako ocena zdalna wybranego obszaru funkcjonowania CAB**, raport z oceny wraz z kartami niezgodności jest przekazywany przez PCA kierownictwu ocenianej CAB w terminie 5 dni roboczych od daty przeprowadzenia tej oceny.

7.3. Ponowna ocena

Ponowna ocena jest przeprowadzana w terminie wynikającym z programu nadzoru nad akredytowaną CAB, umożliwiającym podjęcie decyzji o utrzymaniu akredytacji i potwierdzeniem jej ważności na kolejny cykl. W przypadku gdy CAB nie jest zainteresowana kontynuacją posiadanej akredytacji w kolejnym cyklu akredytacji, powinna złożyć do PCA wnioski o cofnięcie akredytacji (FA-01), nie później niż 2 miesiące przed datą końca bieżącego cyklu akredytacji. Po wpłynięciu wniosku PCA odstępuje od planowania i realizacji ponownej oceny. Decyzja o cofnięciu akredytacji na wniosek CAB, jest podejmowana z dniem następującym po dniu ważności bieżącego cyklu akredytacji.

Akredytowana CAB powinna dostarczyć do PCA dokumentację co najmniej dwa miesiące przed planowanym terminem oceny ponownej. Dokumentacja CAB powinna być przekazana do PCA zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 7.2. niniejszego dokumentu.

Celem ponownej oceny jest weryfikacja czy:

- CAB utrzymuje kompetencje do działań w obszarze oceny zgodności objętych aktualnym zakresem akredytacji, poprzez stałe spełnianie wszystkich aktualnych wymagań akredytacyjnych;
- akredytowana CAB stale wypełnia warunki akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (m.in. DA-01, DA-02, DA-04 i DA-08);

- kompetencje akredytowanej CAB są stale doskonalone **w tym, z uwzględnieniem wyników poprzedniej oceny PCA (spostrzeżenia/niezgodności), gdy ma to zastosowanie.**

Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwacje i obejmuje wszystkie wymagania właściwej normy akredytacyjnej oraz zakres działalności umożliwiające potwierdzenie kompetencji w obszarze oceny zgodności objętym całym aktualnym zakresem akredytacji, z uwzględnieniem wyników ocen w nadzorze przeprowadzonych w danym cyklu akredytacji.

W przypadkach uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka w kontekście zapewnienia pozyskania obiektywnych dowodów kompetencji ocenianej CAB, oddzielne zadania zakresu oceny ponownej mogą być realizowane zdalnie z zastosowaniem techniki ICT zarówno z lokalizacji ocenianej CAB, jak i innych lokalizacji **(ocena hybrydowa)**.

W przypadkach szczególnych popartych wynikami rozpatrywania ryzyka, w tym uzasadnionych możliwością zdalnego obserwowania działań CAB **objętych zakresem akredytacji**, PCA może podjąć się przeprowadzenia oceny ponownej CAB, jako oceny zdalnej.

7.4. Nieplanowane procesy w nadzorze

7.4.1. Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem

Proces zmiany zakresu akredytacji lub przeniesienia akredytacji może być łączony z procesem planowanego nadzoru, jeśli wniosek akredytowanej CAB, inicjujący przeprowadzenie takiego procesu, wpłynął do PCA nie później niż 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru.

Jeśli wniosek o zmianę zakresu akredytacji lub o przeniesienie akredytacji (FA-01) został złożony w PCA, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, PCA podejmuje decyzję odnośnie możliwości połączenia oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu, z zachowaniem poniższych warunków:

- forma planowanego procesu nadzoru jest właściwa dla oceny w ramach złożonego wniosku;
- powołany do procesu planowanego nadzoru zespół oceniający jest kompetentny do przeprowadzenia oceny w obszarze złożonego wniosku;
- ocena w procesie nieplanowanym nie wpłynie negatywnie na skuteczność oceny zaplanowanej zgodnie z programem nadzoru.

Przedłużenie czasu zaplanowanej oceny, w wyniku uwzględnienia wniosku CAB o nieplanowaną ocenę zmian zakresu akredytacji, wykonywanej przez już powołanego audytora, wymaga zmiany kalkulacji kosztów. Koszty te ponosi CAB, zgodnie z cennikiem DA-04.

7.4.2. Zmiany zakresu akredytacji

W okresie ważności akredytacji, zakres akredytacji może ulegać zmianom: rozszerzeniu, uaktualnieniu, korekcie lub ograniczeniu.

Proces rozszerzenia zakresu akredytacji jest przeprowadzany na wniosek CAB (FA-01). PCA dokonuje przeglądu wniosku o rozszerzenie, pod kątem jego kompletności oraz możliwości PCA do przeprowadzenia oceny (*tak jak dla procesu akredytacji*). Analiza wniosku i dokumentacji CAB dostarczonej wraz z wnioskiem jest podstawą do podjęcia decyzji o formie oceny. Celem procesu rozszerzenia zakresu akredytacji jest:

- ocena, czy CAB posiada kompetencje do realizacji działań w obszarze oceny zgodności pozwalające na uzyskiwanie wiarygodnych wyników działania w nowych obszarach działalności, zgodnie z wnioskiem o rozszerzenie zakresu akredytacji;
- ocena, czy wdrożony system zarządzania w wystarczającym stopniu uwzględnia nowe obszary działalności.

Ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji jest realizowana na zasadach jak w procesie akredytacji, z tym, że bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas wcześniejszych ocen CAB w obszarze posiadanego zakresu akredytacji. Prowadzona jest ona w formie przeglądu dokumentacji **CAB lub oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB** lub jako ocena na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny jako oceny zdalnej lub hybrydowej. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka.

Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na wniosek CAB (FA-01), w związku z:

- koniecznością dodania bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego,
- wprowadzeniem aktualizacji (formalnych i merytorycznych) w opisie kompetencji (nie będących rozszerzeniem kompetencji CAB),
- formalnymi zmianami danych akredytowanego CAB (nie stanowiących zmian statusu prawnego).

Uaktualnienie zakresu akredytacji jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu dokumentacji CAB **lub oceny zdalnej wybranego obszaru**

funkcjonowania CAB. Ocena ma na celu upewnienie się, że CAB przeprowadziła analizę zmian i prawidłowo wdrożyła zmiany związane z przedmiotem uaktualnienia w działalności objętej zakresem akredytacji.

Wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji może obejmować również zmiany lokalizacji realizacji działań w obszarze oceny zgodności. W zależności od charakteru zmian kompetencji CAB związanych ze zmianami lokalizacji ocena ta jest prowadzona w formie przeglądu dokumentacji CAB, lub oceny na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny jako oceny zdalnej lub hybrydowej. Decyzję w tej sprawie podejmuje PCA z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka.

Korekta zakresu akredytacji jest dokonywana w przypadku wykrycia błędu w wydanym dokumencie akredytacyjnym.

Szczegółowe zasady zmiany zakresu akredytacji dla poszczególnych rodzajów CAB zostały podane w dokumentach wskazanych w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

Ponadto, PCA określa zasady opisu kompetencji CABs w zakresach akredytacji w dokumentach szczegółowych PCA. W przypadku ich nowelizacji, zakresy akredytacji CABs działających w danym obszarze podlegają aktualizacji w ramach planowanego nadzoru.

7.4.3. Przeniesienie akredytacji

Przeniesienie akredytacji jest przeprowadzane na wniosek CAB zainteresowanej przeniesieniem (FA-01), w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego akredytowanej CAB, w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji w przypadku, gdy nowy podmiot prawny przejmuje zobowiązania już akredytowanej CAB.

W procesie przeniesienia akredytacji, PCA dokonuje oceny, czy zmiana w akredytowanej CAB nie wpływa negatywnie na spełnianie wymagań akredytacyjnych (*w szczególności na niezależność i bezstronność, politykę i cele, zabezpieczenie finansowe, kompetencje techniczne, w tym kompetencje personelu*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz z wnioskiem, stanowi podstawę do podjęcia decyzji o formie i zakresie oceny.

Proces przeniesienia akredytacji ma charakter formalny i jest prowadzony w formie przeglądu dokumentacji CAB (nie wymaga oceny na miejscu), jeśli spełnione zostały wszystkie wymienione poniżej warunki:

- nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
- nie uległo zmianie kierownictwo CAB i personel merytoryczny;
- nie uległy zmianie procedury i metody;
- nie uległy zmianom: lokalizacja działalności w obszarze oceny zgodności, oraz pozostałe zasoby CAB (w zakresie w jakim jest to istotne),
- dodatkowo, w przypadku zmian właścicielskich - poprzedni właściciel nie prowadzi działalności w tym samym lub podobnym obszarze (ujęty w zakresie akredytacji) pod tą samą lub podobną nazwą.

W przeciwnym razie przeprowadza się ocenę CAB w formie oceny na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności jej przeprowadzenia jako oceny zdalnej lub hybrydowej.

W przypadku przeniesienia akredytacji na nową CAB, decyzja o przeniesieniu akredytacji wchodzi w życie z dniem zawarcia z PCA *Kontraktu z akredytowanym*

podmiotem.

W przypadku przeniesienia akredytacji w związku ze zmianą statusu prawnego akredytowanej CAB, w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji, decyzja o przeniesieniu akredytacji wchodzi w życie z dniem wskazanym w decyzji. Zawarcie z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* następuje z dniem przeniesienia akredytacji lub po tym terminie.

7.4.4. Nadzór specjalny

Nadzór specjalny może wynikać z:

- analizy skargi na działalność akredytowanej CAB;
- analizy zmian zgłoszonych przez akredytowaną CAB;
- analizy dowodów wskazujących, że akredytowana CAB nie spełnia wymagań akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji wynikających z Kontraktu z akredytowanym podmiotem.

Nadzór specjalny jest prowadzony w formie przeglądu dokumentacji CAB lub oceny na miejscu z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny na miejscu jako oceny zdalnej lub hybrydowej, w celu oceny czy akredytowana CAB nadal spełnia wymagania akredytacyjne. Decyzję o formie przeprowadzenia oceny podejmuje PCA. Plan oceny na miejscu jest przesyłany akredytowanej CAB nie później niż na 5 dni roboczych przed jej planowanym rozpoczęciem, z informacją, że wyrażenie sprzeciwu wobec terminu, zakresu lub składu zespołu oceniającego, bez merytorycznego uzasadnienia może spowodować zawieszenie akredytacji.

7.5. Wyniki procesów nadzoru

7.5.1. Decyzje w procesach nadzoru

Decyzje są podejmowane na podstawie rezultatów ocen w procesach nadzoru. W wyniku procesu nadzoru akredytacja może być utrzymana, zawieszona, cofnięta, wznowiona, przeniesiona, a zakres akredytacji może być rozszerzony, ograniczony, uaktualniony lub skorygowany. W wyniku ponownej oceny jest podejmowana decyzja o utrzymaniu akredytacji, w której jest potwierdzana jej ważność na kolejny cykl akredytacji.

Decyzje o utrzymaniu akredytacji, przeniesieniu akredytacji, wznowieniu akredytacji po zawieszeniu, rozszerzeniu, uaktualnieniu zakresu akredytacji, są podejmowane po pozytywnej ocenie reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności oraz pozytywnej ocenie dowodów wdrożenia działań zaplanowanych w reakcji na niezgodności (jeśli to wymagane). W przeciwnym przypadku są podejmowane decyzje odmowne.

W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z reakcji CAB w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc o niezwłoczne przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach, PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez ocenianą CAB dodatkowych działań w odniesieniu do niezgodności lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

CAB jest informowana na piśmie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o zawieszeniu akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji, PCA podaje jej uzasadnienie. CAB przysługuje prawo wniesienia odwołania do

Komitetu Odwoławczego, na zasadach opisanych w niniejszym dokumencie.

W zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień zawartych z organami regulacyjnymi i właścicielami programów oceny zgodności, PCA przekazuje informacje dotyczące wyników nadzoru, np. zmian statusu akredytacji (zawieszenia, ograniczenia, cofnięcia akredytacji) czy też wyników rozpatrzenia skarg skierowanych do PCA przez organ regulacyjny / właściciela programu oceny zgodności do rozpatrzenia.

PCA publikuje na stronie internetowej wykaz akredytowanych CABs oraz wykaz CABs, których akredytacja została zawieszona, cofnięta, ograniczona.

Ponowne ubieganie się o akredytację CAB, której akredytacja została cofnięta jest związane ze złożeniem wniosku o akredytację (FA-01), a tryb postępowania jest taki, jak dla procesu akredytacji.

Decyzje w procesach nadzoru o zawieszeniu akredytacji w całości lub części zakresu akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji lub cofnięciu akredytacji wchodzi w życie z dniem doręczenia przesyłki z pismem informującym o podjętej decyzji za pokwitowaniem, za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe. Przypadki te nie dotyczą decyzji podejmowanych na wniosek CAB. Decyzje podejmowane na wniosek CAB i pozostałe decyzje w procesach nadzoru wchodzi w życie z dniem ich podjęcia.

7.5.2. Zawieszenie akredytacji

1. Zawieszenie akredytacji, w całym zakresie akredytacji, może być następstwem:

- a) braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących, że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w

nich stwierdzonych, a tym samym nie spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;

- b) niezgodności stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących na poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanej CAB lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
- c) pozyskania przez PCA dowodów wskazujących na nierzetelność postępowania akredytowanej CAB przejawiającą się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji odnoszącej się do jej akredytowanej działalności. W tym przypadku PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń;
- d) niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* zawartego z PCA i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie);
- e) zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z akredytacji.

2. Zawieszenie akredytacji, w części zakresu akredytacji, może być następstwem:

- a) braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących, że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w nich stwierdzonych, a tym samym nie spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w odniesieniu do określonej części zakresu akredytacji, pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji CAB, w odniesieniu do pozostałej

części zakresu;

- b) niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz możliwości realizacji działań w określonym zakresie; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
- c) niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB nie umożliwia PCA przeprowadzenia obserwacji w akredytowanym zakresie);
- d) zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z części akredytacji.

W procesie zawieszenia akredytacji w części zakresu akredytacji realizowanym na wniosek CAB, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji CAB w celu oceny, czy przyczyna zawieszenia i samo zawieszenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Jeśli powyższe wpływa negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

Akredytacja w całości lub części zakresu jest zawieszana na okres 6 miesięcy.

W uzasadnionych przypadkach okres ten może zostać wydłużony.

7.5.3. Wznowienie akredytacji po zawieszeniu

Proces wznowienia akredytacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek CAB, złożony:

- najpóźniej 3 miesiące przed upływem terminu zawieszenia, jeśli decyzja o wznowieniu akredytacji wymaga przeprowadzenia oceny na miejscu, w tym obserwacji;
- najpóźniej miesiąc przed upływem terminu zawieszenia – w pozostałych przypadkach.

Ocena w procesie wznowienia akredytacji po zawieszeniu, może być prowadzona w formie: oceny na miejscu i/lub obserwacji, **z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny zdalnej lub hybrydowej**, w tym **oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB.**

W przypadku gdy okres zawieszenia akredytacji w całym zakresie akredytacji obejmował termin upływu ważności cyklu akredytacji, ocena w procesie wznowienia akredytacji jest przeprowadzana zawsze jako ponowna ocena.

Celem oceny jest sprawdzenie czy CAB trwale i skutecznie usunęła przyczyny, które były powodem zawieszenia akredytacji i spełniła warunki wznowienia akredytacji, podane w decyzji o zawieszeniu.

W przypadku gdy w okresie zawieszenia akredytacji uległy zmianie wymagania akredytacyjne dotyczące CAB, decyzja o wznowieniu akredytacji po zawieszeniu zostaje podjęta po pozytywnej ocenie przez PCA, wdrożenia przez CAB zmienionych wymagań.

7.5.4. Cofnięcie akredytacji i ograniczenie zakresu akredytacji

Proces cofnięcia akredytacji oraz ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

- na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy

zawieszeniu akredytacji; lub

- na wniosek akredytowanej CAB.

W procesie ograniczania zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji CAB, w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu akredytacji i samo ograniczenie nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Ograniczenie zakresu akredytacji jest równoznaczne z cofnięciem akredytacji w określonej części zakresu.

Postępowanie dotyczące ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji jest wstrzymywane w PCA, do czasu prawomocnego rozstrzygnięcia sprawy, w przypadku gdy CAB po odwołaniu się do Komitetu Odwoławczego od decyzji PCA o zawieszeniu akredytacji i oddaleniu przez Komitet Odwoławczy odwołania, wnosi skargę do sądu administracyjnego.

8. Sankcje

W przypadku niewywiązywania się lub naruszania przez akredytowaną CAB warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych, PCA stosuje sankcje określone w dokumentach PCA, jak:

- zawieszenie akredytacji w części lub całości zakresu, ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji;
- wzmocnienie nadzoru (w tym zastosowanie nadzoru specjalnego);
- podanie do publicznej wiadomości informacji o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu akredytacji;

- podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na akredytację lub na porozumienia o wzajemnym uznawaniu.

Jeśli sankcje nie okażą się skuteczne, PCA występuje na drogę sądową.

W przypadku dysponowania dowodem nieuczciwego postępowania CAB lub celowego dostarczania przez nią nieprawdziwych informacji odnośnie do akredytacji lub celowego naruszania zasad akredytacji, zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD7, PCA dodatkowo powiadomi odpowiednio sekretariaty EA, IAF lub ILAC o niewłaściwych praktykach CAB w celu poinformowania wszystkich jednostek akredytujących – członków tych organizacji.

9. Informacje dostępne publicznie

PCA udostępnia publicznie na stronie internetowej wykazy akredytowanych podmiotów obejmujące:

- nazwę akredytowanej CAB oraz nazwę podmiotu prawnego, jeżeli jest inna;
- aktualny zakres akredytacji opracowany na zasadach podanych w programach akredytacji;
- lokalizacje akredytowanej CAB oraz odpowiednio działania w obszarze oceny zgodności realizowane w każdej lokalizacji i objęte zakresem akredytacji;
- niepowtarzalną identyfikację akredytowanej CAB (numer akredytacji);
- datę udzielenia akredytacji po raz pierwszy oraz datę ważności akredytacji (tj. datę zakończenia cyklu akredytacji);

– oświadczenie o zgodności z normą akredytacyjną i innymi wymaganiami akredytacyjnymi zastosowanymi do oceny CAB, łącznie z podaniem wydania lub wersji tych dokumentów.

Ponadto PCA publikuje na stronie internetowej informacje o zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji CAB, łącznie z datami i zakresami.

W wyjątkowych przypadkach (np. ze względów bezpieczeństwa) CAB może zwrócić się do PCA o ograniczenie zakresu informacji publikowanych na stronie internetowej do pewnych informacji.

10. Ochrona informacji i praw własności Klientów

Wszystkie informacje na temat danej CAB, jakie PCA pozyskało w związku z prowadzoną działalnością akredytacyjną traktowane są jako informacje poufne, z wyłączeniem:

- informacji udostępnianych publicznie przez PCA na zasadach opisanych w niniejszym dokumencie i dokumentach związanych;
- informacji udostępnianych publicznie przez CAB lub kiedy zostało to uzgodnione między PCA a jednostką oceniającą zgodność (np. dla celów reagowania na skargi);
- informacji udostępnianych w zakresie wynikającym z przepisów prawa i porozumień zawartych z organami regulacyjnymi i właścicielami programów oceny zgodności zobowiązujących PCA do ujawnienia informacji poufnej (w rozumieniu niniejszego dokumentu); wówczas PCA zawiadamia CAB o przekazywanej informacji, o ile nie jest to zabronione przez prawo.

Informacje o CAB uzyskane ze źródeł innych niż ta CAB (np. od składającego skargę, organów regulacyjnych) traktowane są jako poufne między CAB i PCA.

Mając na uwadze minimalizację ryzyka wystąpienia zdarzeń skutkujących naruszeniem poufności, dostępności, integralności i rozliczalności aktywów informacyjnych, PCA wdrożyło system zarządzania bezpieczeństwem informacji wg normy PN-ISO/IEC 27001.

Cały personel PCA, w tym zatrudniany personel zewnętrzny, jest zobowiązany do nieujawniania żadnych informacji dotyczących prowadzonych procesów akredytacji i nadzoru oraz do ochrony praw własności Klientów PCA. Pracownicy PCA są odpowiednio przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązania. Zobowiązanie takie podpisują także członkowie Komitetu Odwoławczego, Rady ds. Akredytacji oraz komitetów technicznych.

Wszelkich informacji PCA udziela tylko wskazanym przez CAB przedstawicielom. PCA jest odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych i zakończonych procesów akredytacji i nadzoru.

Umowy z audytorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu informacji oraz wymagane jest podpisanie przez nich stosownego zobowiązania przed każdorazowym powołaniem do oceny i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji o CAB. Wymóg ten dotyczy także obserwatorów.

Ponadto PCA przetwarza dane osobowe zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (GDPR - General Data Protection Regulation). PCA chroni i odpowiednio zabezpiecza dane osobowe, które przetwarza. Pracownicy oraz współpracownicy są przeszkoleni, posiadają upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. PCA

wdrożyło Politykę ochrony danych osobowych oraz procedury, które zapewniają zgodność z prawem i bezpieczeństwo procesów przetwarzania danych. Jednocześnie PCA stosuje adekwatne środki bezpieczeństwa fizycznego i technicznego, które zapewniają bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

11. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów

PCA mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożyło system zarządzania działaniami antykorupcyjnymi. Podstawowe zasady postępowania w PCA ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce Antykorupcyjnej oraz Kodeksie Etyki.

PCA wdrożyło mechanizmy unikania konfliktu interesów zarówno w odniesieniu do personelu stałego, jak i zespołów oceniających. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury zapewniają, że działalność akredytacyjna jest prowadzona w sposób niezależny, bezstronny i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

12. Portal dla Klientów e-Akredytacja

Portal dla Klientów jest systemem teleinformatycznym umożliwiającym współpracę CAB z Polskim Centrum Akredytacji. Celem Portalu jest zapewnienie dostępu do informacji dotyczących spraw związanych z akredytacją reprezentowanej CAB oraz komunikacja z PCA w związku z realizowanymi procesami akredytacji i nadzoru.

13. Odwołania i skargi

13.1. Odwołania

Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) na zasadach opisanych w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Odwołanie jest rozpatrywane w trybie określonym w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz zgodnie z regulaminem Komitetu Odwoławczego.

Odwołanie powinno być rozpatrzone w terminie 60 dni od dnia jego doręczenia.

Komitet Odwoławczy, po rozpatrzeniu odwołania, stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania lub oddala odwołanie. W przypadku oddalenia odwołania, Klientowi PCA przysługuje skarga do sądu administracyjnego, wnoszona w trybie opisanym w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane CAB wnoszącej odwołanie oraz Dyrektorowi PCA.

13.2. Skargi i wnioski

PCA rozpatruje skargi:

- dotyczące działań PCA;

– dotyczące działań akredytowanych CABs.

Skargi i wnioski można składać do Dyrektora PCA na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię, nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej, PCA wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

Skarga na akredytowaną CAB powinna zostać najpierw złożona w CAB, zanim zostanie wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony akredytowanej CAB, PCA podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do spełniania przez CAB wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji, PCA przeprowadza ocenę akredytowanej CAB w ramach nadzoru specjalnego. Dane skarżącego nie są ujawniane CAB, chyba że skarżący wyrazi na to zgodę.

Skargi i wnioski dotyczące działalności PCA są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich otrzymania, a skargi dotyczące działalności akredytowanej CAB w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, PCA przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi.

14. Opłaty

Opłaty za czynności związane z akredytacją są kalkulowane i wnoszone zgodnie z Cennikiem DA-04.

Przed złożeniem wniosku CAB może uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji

PCA informację o sposobie kalkulowania kosztów w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji.

Wnoszenie opłat za czynności związane z akredytacją jest jednym z warunków udzielenia/utrzymania akredytacji.

15. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 12 z dnia 18.06.2021 r. i obowiązuje od dnia 09.08.2022 r.. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 378 z 09.06.2022 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 12 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

16. Dokumenty związane

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

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

Ustawa z dnia 23.11.2012 r. Prawo pocztowe

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

PN-EN ISO/IEC 17000 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

IAF MD 7 IAF **Mandatory Document for the Harmonization of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour**⁶

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-04 Cennik opłat za czynności związane z akredytacją

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA

DA-10 **Akredytacja w zakresach elastycznych**

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

⁶ **Aktualizacja 24.04.2024 r.**

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby

DAVE-01 Akredytacja weryfikatorów środowiskowych EMAS

DAVG-01 Akredytacja **jednostek weryfikujących i walidujących**⁷

DABB-01 Akredytacja biobanków

⁷ **Aktualizacja 4.11.2024 r.**

17. Załączniki

FA-01 Wniosek o akredytację

Wzór Kontraktu z akredytowanym podmiotem