

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK INSPEKCYJNYCH DAK-07

**Projekt P1 Wydania 12
Warszawa, 21.01.2025 r.**

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek inspekcyjnych	3
3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych..	3
3.1	Zakres akredytacji.....	3
3.2	Zasady prowadzenia ocen jednostek inspekcyjnych w procesach akredytacji i nadzoru	4
3.2.1	Proces akredytacji.....	4
3.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena.....	8
3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji.....	10
3.2.4	Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji	10
4	Postanowienia końcowe.....	11
5	Dokumenty związane.....	11
6	Załączniki.....	11

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen kompetencji jednostek inspekcyjnych w procesie akredytacji i nadzoru postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym programie akredytacji i sektorowych programach akredytacji (jeśli dotyczy).

Akredytacja jest udzielana jednostkom inspekcyjnym przeprowadzającym inspekcje na potrzeby obszaru regulowanego lub obszaru dobrowolnego.

Akredytacja jednostek inspekcyjnych do celów notyfikacji jest prowadzona zgodnie z polityką PCA zawartą w dokumencie DA-11 *Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji* i wynikającymi z niej dokumentami.

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek inspekcyjnych

Jednostka inspekcyjna powinna spełniać wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję** (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna”).

Ponadto w akredytacji jednostek inspekcyjnych zastosowanie mają dodatkowe specyficzne wymagania akredytacyjne, stosowane w powiązaniu z normą akredytacyjną, podane przez PCA w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek inspekcyjnych*.

Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, jednostka inspekcyjna powinna spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych.

W przypadku jednostek inspekcyjnych prowadzących akredytowane działania w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski stosuje się dodatkowo zasady i wymagania podane w dokumencie DA-07 *Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej*.

3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek inspekcyjnych

3.1 Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności w zakresie zgodności, dla której PCA potwierdziło kompetencje jednostki inspekcyjnej w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

W zakresie akredytacji jednostki inspekcyjnej podaje się:

- identyfikację siedziby jednostki inspekcyjnej (lokalizację główną);
- symbol inspekcji (wykaz symboli podano w Załączniku nr 1);
- rodzaj inspekcji (wykaz rodzajów inspekcji podano w Załączniku nr 1);
- dziedzinę inspekcji (wykaz dziedzin inspekcji podano w Załączniku nr 1);
- etap inspekcji;
- kategorię przedmiotu inspekcji;
- dokumenty normatywne, podstawy prawne i zidentyfikowane metody lub procedury inspekcji (numerem, wydaniem oraz tytułem);
- ograniczenia i wyłączenia wyżej wymienionych.

Zakres akredytacji jednostki inspekcyjnej wskazuje lokalizacje (wraz z ich nazwą i adresem oraz identyfikacją działalności), w których jest prowadzona lub z których jest zarządzana działalność inspekcyjna.

Zakresy akredytacji jednostek inspekcyjnych w odniesieniu do sektorowych programów akredytacji przedstawionych w dokumentach PCA lub innych dokumentach opisujących sektorowe programy oceny zgodności, określa się w sposób podany w tych dokumentach.

47 W przypadku akredytacji udzielonej dla celów obszaru regulowanego, w zakresach akredytacji
48 identyfikowana jest działalność inspekcyjna realizowana przez jednostkę inspekcyjną dla
49 celów tego obszaru, w powiązaniu z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

50 **Zasady udzielania akredytacji jednostkom inspekcyjnym w zakresach elastycznych, granice**
51 **elastyczności zakresów oraz sposób opisu zakresu elastycznego jednostki inspekcyjnej,**
52 **określono w dokumencie DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych.**

53 Przy formułowaniu opisu kompetencji jednostki inspekcyjnej w zakresie akredytacji
54 zastosowanie mają wytyczne dokumentu ILAC G:28.

55 Możliwe jest wydanie zakresu akredytacji zawierającego niedatowane wydanie dokumentów
56 normatywnych dla jednostki inspekcyjnej posiadającej akredytację.

57 Niedatowane wydanie dokumentu oznacza jego ostatnie wydanie, włącznie ze zmianami
58 i poprawkami (z uwzględnieniem okresu przejściowego zdefiniowanego dla danego
59 dokumentu normatywnego, jeżeli ma to zastosowanie).

60 W przypadku objęcia zakresem akredytacji niedatowanych wydań ww. dokumentów
61 zawierających wymagania, jednostka inspekcyjna powinna:

- 62 – sprawować skuteczny nadzór nad dokumentami;
- 63 – wdrożyć procedury walidacji lub potwierdzania możliwości prowadzenia inspekcji
64 w odniesieniu do zmian wprowadzonych w dokumencie lub nowego wydania tego
65 dokumentu;
- 66 – prowadzić i udostępniać publicznie aktualny wykaz wydań dokumentów normatywnych /
67 przepisów prawnych, bez potrzeby występowania o niego.

68 Odstąpienie od identyfikowania wydania ww. dokumentów w zakresie akredytacji może
69 nastąpić w przypadku, gdy jednostka inspekcyjna prowadzi wykaz wydań mających
70 zastosowanie dokumentów, wraz z pełną identyfikacją zmian wprowadzonych w stosunku do
71 poprzedniego wydania, informuje PCA o każdej zmianie w danym dokumencie mającej wpływ
72 na proces inspekcji oraz wykaz ten udostępnia na każde żądanie PCA.

73 Powyższe zasady nie dotyczą nieznormalizowanych metod lub procedur inspekcji
74 stosowanych przez jednostki inspekcyjne.

75 **3.2 Zasady prowadzenia ocen jednostek inspekcyjnych w procesach akredytacji** 76 **i nadzoru**

77 **3.2.1 Proces akredytacji**

78 Ocena jednostki inspekcyjnej w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez
79 jednostkę inspekcyjną wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze
80 udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności
81 inspekcyjnej objętej wnioskiem o akredytację.

82 Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji jednostki inspekcyjnej do
83 wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności, wymaga się przeprowadzenia przez
84 jednostkę inspekcyjną co najmniej jednego procesu inspekcji:

- 85 – w ramach rodzaju i dziedziny inspekcji;
- 86 – wg metody lub procedury inspekcji

87 chyba, że w sektorowym programie akredytacji określono inaczej.

88 Jednostka inspekcyjna powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu
89 zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić jego wyniki na
90 formularzu FAK-02 składanym do PCA, wraz z wnioskiem (FA-01).

91 W procesie akredytacji ocena jednostki inspekcyjnej składa się z:

- 92 – **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki inspekcyjnej;
- 93 – **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- 94 – **obserwacji** działalności inspekcyjnej prowadzonej przez jednostkę inspekcyjną.

95 W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki inspekcyjnej jest
96 realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki
97 inspekcyjnej i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji we wnioskowanym
98 zakresie. Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg
99 zasad podanych w załączniku nr 2.

100 Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- 101 – rodzajem realizowanych przez jednostkę inspekcyjną działań i złożonością działalności
102 inspekcyjnej (wnioskowany zakres akredytacji);
- 103 – skutkami decyzji dotyczących wyniku oceny zgodności podejmowanej przez jednostkę
104 inspekcyjną, związanymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób, środowisko naturalne,
105 stan urządzeń, efekty ekonomiczne;
- 106 – skalą i częstością przeprowadzania działań inspekcyjnych w każdym wnioskowanym
107 obszarze;
- 108 – liczbą lokalizacji jednostki inspekcyjnej;
- 109 – całkowitą liczbą inspektorów;
- 110 – zakresem działań, w których wymaga się od inspektorów zastosowania profesjonalnego
111 osądu;
- 112 – wymaganiami wynikającymi z mających zastosowanie przepisów.

113 W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, w których prowadzona
114 lub z których zarządzana jest działalność w obszarze inspekcji, ocena na miejscu prowadzona
115 jest zawsze w siedzibie głównej jednostki inspekcyjnej oraz w każdej lokalizacji, w której
116 realizowane jest **co najmniej jedno z następujących działań:**

- 117 – formułowanie polityki;
- 118 – rozwój procesu i/lub procedur;
- 119 – proces wstępnego wyboru inspektorów;
- 120 – przegląd umowy;
- 121 – planowanie ocen zgodności;
- 122 – przegląd i zatwierdzenie ocen zgodności,

123 oraz jeśli to właściwe:

- 124 – przegląd umowy prowadzony oddzielnie od siedziby głównej;
- 125 – utrzymywanie zapisów nie przechowywanych w siedzibie głównej;
- 126 – utrzymywanie dokumentacji systemu zarządzania nie przechowywanej w siedzibie
127 głównej;
- 128 – utrzymywanie i wzorcowanie określonego wyposażenia przechowywanego oddzielnie od
129 siedziby głównej.

130 Działania inspekcyjne zazwyczaj wykonywane są poza siedzibą (lokalizacją) jednostki
131 inspekcyjnej, a decyzje dotyczące wyniku oceny zgodności często są podejmowane przez
132 inspektora na miejscu oraz są częścią samej inspekcji. W takim przypadku nie jest konieczne
133 przeprowadzanie przez PCA wizyty w każdej lokalizacji jednostki inspekcyjnej, w której
134 podejmowana jest decyzja dotycząca zgodności.

135 W przypadku, kiedy jednostka inspekcyjna prowadzi działalność inspekcyjną poza granicami
136 kraju zobowiązana jest przekazać taką informację do PCA (FAK-03), w tym informację
137 dotyczącą:

- 138 – siedzib stałych, które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności
139 w zakresie inspekcji, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem
140 wykonującym działalność inspekcyjną, niezależnie od ich położenia;
- 141 – krajów, w których jednostka inspekcyjna prowadzi jakąkolwiek działalność inspekcyjną;
- 142 – charakterystyki realizowanych procesów inspekcji.

143 W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki inspekcyjnej
144 reprezentatywne dla wnioskowanego zakresu akredytacji. Ocena na miejscu jest prowadzona
145 w powiązaniu z poniższymi technikami oceny, właściwymi dla rodzaju weryfikowanej próbki:

- 146 – wywiady i rozmowy;
- 147 – przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji, stanowiącej
148 dowody kompetencji jednostki inspekcyjnej;
- 149 – audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę inspekcyjną procesów inspekcji.

150 W czasie oceny w siedzibie(ach) jednostki inspekcyjnej ocenie podlegają dokumentacja
151 systemu zarządzania oraz losowo pobrane próbki zrealizowanych procesów dla każdej
152 dziedziny i metody lub procedury inspekcji.

153 Próbką ocenianą przez PCA działalności inspekcyjnej jest reprezentatywna dla zakresu
154 działalności inspekcyjnej objętej wnioskiem o akredytację. Przy wyborze próbki stosowane są
155 poniższe zasady (nie ograniczając się do nich):

- 156 – PCA obserwuje inspekcję prowadzoną według określonej metody lub procedury w każdej
157 z dziedzin inspekcji zgłoszonych do akredytacji w liczbie gwarantującej reprezentatywność
158 oceny dla każdej dziedziny, metody lub procedury oraz lokalizacji;
- 159 – w przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, które prowadzą różną
160 działalność inspekcyjną, ocena na miejscu i obserwacja działalności inspekcyjnej jest
161 prowadzona we wszystkich lokalizacjach;
- 162 – obserwowane inspekcje powinny być przeprowadzane przez różny personel jednostki
163 inspekcyjnej upoważniony do realizacji konkretnych działań. Wybór próbki audytowej
164 powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego
165 w realizację działań inspekcyjnych;
- 166 – poziom obserwacji może być określony w wymaganiach prawnych, przepisach, normach
167 lub przez właściwego regulatora;
- 168 – przeprowadzany jest audyt pionowy procesów inspekcji **na zasadach wyboru próbki do**
169 **oceny jak powyżej.**

170 W przypadku różnych lokalizacji, które realizują takie same działania inspekcyjne (dotyczy tej
171 samej dziedziny inspekcji dla tej samej metody lub procedury), możliwy jest wybór lokalizacji
172 do oceny na miejscu, stosując poniższe zasady:

- 173 – preferowane są lokalizacje o największej liczbie zatrudnionego personelu;
- 174 – preferowane są lokalizacje o największej liczbie przeprowadzanych inspekcji.

175 **Jednostka inspekcyjna jest zobowiązana przekazać do PCA informacje określone**
176 **w formularzu FAK-03 w celu zapewnienia możliwości wyboru reprezentatywnej próbki do**
177 **oceny kompetencji jednostki inspekcyjnej przez PCA.**

178 Ubiegająca się o akredytację albo akredytowana jednostka inspekcyjna jest zobowiązana
179 do dostarczenia do PCA listy planowanych inspekcji w zakresie objętym wnioskowanym lub
180 posiadanym zakresem akredytacji. Lista ta powinna zawierać wykaz inspekcji (o ile to
181 możliwe, co najmniej dwóch) planowanych przez jednostkę inspekcyjną w terminie ustalonej
182 oceny w siedzibie jednostki inspekcyjnej i stosownie do sytuacji, w lokalizacjach, w których
183 prowadzona lub z których zarządzana jest działalność inspekcyjna. Zgłoszenie, zawierające
184 jako minimum skład zespołu realizującego ocenę, miejsce prowadzenia oceny, datę i czas
185 trwania oceny oraz zakres prowadzonych działań inspekcyjnych, powinno nastąpić
186 co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań. **Możliwe jest**
187 **przeprowadzenie obserwacji działań w innym terminie niż ocena na miejscu. Okres ten nie**
188 **może przekraczać 1-go miesiąca przed lub po planowanym terminie rozpoczęcia oceny na**
189 **miejscu. W przypadku nie zachowania wyżej wskazanego terminów PCA rozpatruje**
190 **zasadność i konieczność przerwania procesu akredytacji lub zawieszenia już udzielonej**
191 **akredytacji.**

192 Obserwacja działalności inspekcyjnej zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji inspekcji
193 prowadzonych przez inspektorów jednostki inspekcyjnej na zlecenie jej klientów w odniesieniu

194 do rzeczywistych obiektów i w rzeczywistych warunkach, z wyłączeniem przypadku, gdy
195 specyfika działalności inspekcyjnej / sektorowe programy inspekcji nie przewidują takich
196 działań. Obserwację prowadzenia działań inspekcyjnych na obiektach demonstracyjnych
197 (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

198 W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu prowadzonej obserwacji,
199 po przeprowadzonej przez personel jednostki inspekcyjnej inspekcji, jednostka inspekcyjna
200 jest zobowiązana w ciągu maksymalnie 10 dni przekazać do PCA sprawozdanie z inspekcji.

201 Podczas obserwacji, jednostka inspekcyjna powinna zapewnić audytorom PCA dostęp do
202 dokumentacji klienta, mającej zastosowanie dla celów oceny zgodności, dotyczącej
203 prowadzonej inspekcji.

204 Wybór inspektorów i inspekcji do obserwacji dokonywany jest przez PCA.

205 Jeżeli procedury inspekcji przewidują wykonywanie badań, to laboratoria jednostki
206 inspekcyjnej (lub osoby prawnej, w ramach której działa jednostka inspekcyjna) albo
207 podwykonawcy badań powinny spełniać mające zastosowanie wymagania normy PN-EN
208 ISO/IEC 17025. W procesie akredytacji i nadzoru jednostki inspekcyjnej, jako spełniające ten
209 warunek, PCA będzie uznawać laboratoria akredytowane lub laboratoria ocenione przez
210 jednostkę. Jednostka inspekcyjna powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają,
211 mające zastosowanie, wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz, tam gdzie ma to
212 zastosowanie, polityk PCA: DA-05 i DA-06.

213 W przypadku gdy jednostka inspekcyjna korzysta z wyników nieakredytowanych podmiotów,
214 PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację oceny takiego podmiotu przez jednostkę
215 inspekcyjną w 4-letnim cyklu akredytacji.

216 Działalność jednostki inspekcyjnej polegająca na pobieraniu próbek może być akredytowana
217 w ramach normy PN-EN ISO/IEC 17020. Niemniej jednak, PCA w ramach prowadzonych ocen
218 jednostek inspekcyjnych realizujących pobieranie próbek, uwzględni również mające
219 zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 jako bazowe dla akredytacji
220 w obszarze pobierania próbek.

221 Przy ocenie kompetencji jednostek inspekcyjnych wykorzystujących w swojej działalności
222 badania, zastosowanie mają wytyczne dokumentu ILAC G:27.

223 W przypadku jednostek inspekcyjnych, dla których do prowadzenia działalności zgodnie
224 z przepisami prawa wymagane jest posiadanie akredytacji, nie jest konieczne
225 przeprowadzenie procesów przed ubieganiem się o akredytację.

226 W powyższym przypadku, przed pierwszym wydaniem przez jednostkę inspekcyjną
227 dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA
228 przeprowadza, gdzie jest to właściwe, obserwację działań jednostki inspekcyjnej u klienta lub
229 przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu.

230 Jednostki inspekcyjne są zobowiązane do poinformowania PCA bez zbędnej zwłoki
231 (maksymalnie w ciągu 5 dni roboczych) o przyjęciu zlecenia na inspekcję oraz o uruchomieniu
232 działań objętych przedmiotową akredytacją. Informacja taka powinna obejmować co najmniej:
233 zakres działań inspekcyjnych (w tym rodzaj i dziedzina inspekcji, przedmiot inspekcji,
234 procedura inspekcji, zastosowanie badań), skład zespołu realizującego inspekcję, miejsca
235 prowadzenia inspekcji, daty i czas trwania inspekcji oceny.

236 Pozytywny wynik obserwacji lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest
237 warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce inspekcyjnej wydanie dokumentów
238 zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze.

239 Jeśli w trakcie obserwacji lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu, zostaną
240 stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych,
241 wówczas jednostka inspekcyjna (przed wydaniem dokumentu zawierającego wyniki
242 akredytowanej działalności) jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działania korygujących
243 w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji.

244 Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem utrzymania
245 akredytacji.

246 Zaleca się, aby jednostki inspekcyjne korzystające, w ramach prowadzonych procesów
247 inspekcji, z technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) spełniały wymagania określone
248 w dokumencie IAF MD 4.

249 3.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

250 W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny, PCA
251 weryfikuje utrzymywanie przez jednostkę inspekcyjną kompetencji do prowadzenia działań
252 inspekcyjnych w całym aktualnym zakresie akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich
253 wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- 254 – **przegląd dokumentacji** jednostki inspekcyjnej (zakres dokumentacji dostarczonej przez
255 jednostkę inspekcyjną – zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem);
- 256 – **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji
257 (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audyt pionowy procesów);
- 258 – **obserwację** działalności inspekcyjnej prowadzonej przez jednostkę inspekcyjną.

259 Oceny w procesach nadzoru i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie
260 ustalonym w programie nadzoru jednostki inspekcyjnej w danym cyklu akredytacji. Program
261 nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana
262 akredytowana działalność inspekcyjna reprezentatywna dla posiadanego przez jednostkę
263 inspekcyjną zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których prowadzona lub
264 z których zarządzana jest działalność inspekcyjna, jak również zaangażowanego personelu.

265 Próbkę działalności inspekcyjnej, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane do
266 oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem obszarów ryzyka wskazanych
267 w p. 3.2.1 oraz dodatkowo związanych m.in. z:

- 268 – funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki inspekcyjnej i jego złożonością;
- 269 – dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wynikami poprzednich ocen w cyklu -
270 niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcją jednostki inspekcyjnej w odniesieniu do wyników
271 ocen);
- 272 – postrzeganiem jednostki inspekcyjnej (skargami i innymi informacjami dotyczącymi
273 jednostki inspekcyjnej);
- 274 – istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych
275 (np. dotyczącymi zasobów).

276 Próbkę działalności inspekcyjnej uwzględnione w programie nadzoru są reprezentatywne dla
277 wszystkich metod lub procedur inspekcji w każdej dziedzinie inspekcji oraz lokalizacji.

278 Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje
279 działalności inspekcyjnej w ramach oceny na miejscu (lub oddzielnie), audyt pionowy
280 zrealizowanych inspekcji, przegląd dokumentacji i inne. Techniki te mogą być w programie
281 nadzoru łączone ze sobą w ramach jednej oceny, np. w ramach oceny na miejscu lub
282 przeglądu dokumentacji w jednostkach inspekcyjnych o wielu lokalizacjach lub jednostkach
283 inspekcyjnych wielodziedzinowych, albo występować indywidualnie w ocenach jednostek
284 inspekcyjnych monodziedzinowych o małej liczbie personelu.

285 Częstość i forma oceny rozpatrywane są z uwzględnieniem zasad zdefiniowanych
286 w niniejszym dokumencie.

287 Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki
288 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie przeprowadzana jest ocena
289 spełnienia wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

290 W ocenach prowadzonych w ramach nadzoru planowanego i ponownej oceny, do weryfikacji
291 spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacji realizacji działalności inspekcyjnej
292 wybierana jest próbka zapewniająca minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji
293 jednostki inspekcyjnej i sformułowania błędnych wniosków odnośnie do zaufania do jej

294 kompetencji. Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są
295 takie same jak w procesie akredytacji.

296 Dodatkowo, lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie całego cyklu
297 akredytacji, włącznie z ponowną oceną:

- 298 – liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama;
- 299 – zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

300 PCA wybiera do oceny, w tym obserwacji, akredytowane dziedziny inspekcji,
301 z uwzględnieniem zróżnicowania metod lub procedur prowadzenia inspekcji, w tym pobierania
302 próbek, jeśli dotyczy. PCA obserwuje co najmniej 1 inspekcję w wybranej dziedzinie inspekcji
303 w każdej z ocenianych lokalizacji. Wybór próbki dziedzin inspekcji odbywa się z zachowaniem
304 zasady obserwacji wszystkich akredytowanych dziedzin w danym cyklu akredytacji. Dla
305 lokalizacji prowadzących działalność inspekcyjną, PCA prowadzi obserwacje działań
306 wybranych inspektorów w danej dziedzinie inspekcji z wybranej lokalizacji z zachowaniem
307 warunku wyboru za każdym razem innego inspektora do obserwacji, chyba że jednostka
308 inspekcyjna nie dysponuje innym personelem upoważnionym do prowadzenia działań w danej
309 dziedzinie inspekcji. Tryb wyboru inspekcji do obserwacji został podany w punkcie 3.2.1.

310 Możliwe jest przeprowadzenie nadzoru planowanego w formie oceny zdalnej wybranego
311 obszaru funkcjonowania jednostki inspekcyjnej (obszaru systemu zarządzania lub obszaru
312 działań technicznych), w przypadku spełnienia przez jednostkę inspekcyjną wymagań
313 określonych w dokumencie DA-01.

314 Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie oceny zdalnej
315 podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka. Niemniej jednak przyjmuje się, że dla
316 jednostek inspekcyjnych prowadzących działalność wielolokalizacyjną, multidyscyplinarną
317 o szerokiej skali prowadzonych działań inspekcyjnych, ocena w formie oceny zdalnej może
318 nie mieć zastosowania.

319 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie oceny zdalnej wybranego
320 obszaru funkcjonowania jednostki inspekcyjnej, jednostka inspekcyjna powinna przed oceną
321 dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- 322 – zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian
323 w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń);
- 324 – zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania z inspekcji dla dwóch przykładowych
325 procesów objętych zakresem oceny, wybranych przez PCA;
- 326 – informację na temat wykorzystywanego wyposażenia i zasobów zewnętrznych nie
327 będących własnością jednostki inspekcyjnej oraz usług i dostaw zewnętrznych mających
328 istotne znaczenie dla realizacji działalności inspekcyjnej (np. wzorcowanie wyposażenia
329 pomiarowego);
- 330 – inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub jednostce
331 inspekcyjnej, jakie zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA;
- 332 – informację o zidentyfikowanych ryzykach w odniesieniu do zagrożeń dla bezstronności
333 prowadzonej działalności inspekcyjnej od ostatniej oceny PCA.

334 **W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki**
335 **inspekcyjnej PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach**
336 **jednostki inspekcyjnej, w tym personelu (FAK-03).**

337 **Jednostka inspekcyjna jest zobowiązana, do dnia 15 października każdego roku**
338 **kalendarzowego przekazać do PCA informacje określone w formularzu FAK-03 wg stanu na**
339 **dzień 30 września (za okres 12 miesięcy - tj. od dnia 1 października roku poprzedzającego,**
340 **do dnia 30 września roku przekazania informacji). Brak FAK-03 lub przesłanie go**
341 **z informacjami uniemożliwiającymi właściwą ocenę zakresu działalności skutkuje**
342 **poszerzeniem próbki poddawanej ocenie przez PCA, wybieranej na zasadzie rozpatrywania**
343 **ryzyka związanego z skutecznością oceny kompetencji jednostki inspekcyjnej.**

344 **Jednostka inspekcyjna zobowiązana jest również przekazać do PCA powyższą informację**
345 **(FAK-03) na 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru w przypadku, gdy w okresie**

346 od ostatniej informacji, w zakresie prowadzonej działalności lub w zasobach jednostki
347 inspekcyjnej, w tym personelu, nastąpiły istotne zmiany mające wpływ na kompetencje
348 jednostki inspekcyjnej w zakresie udzielonej akredytacji. Informacja ta pozwoli na odpowiedni
349 wybór próbki w ocenie realizowanej przez PCA. Informacja powinna obejmować 12 miesięcy
350 poprzedzających miesiąc przesłania informacji.

351 **3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji**

352 Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki inspekcyjnej dotyczy:

- 353 – nowego rodzaju inspekcji;
- 354 – nowej dziedziny inspekcji;
- 355 – nowych metod lub procedur inspekcji, o ile wprowadzają inny tryb postępowania dla
356 realizacji inspekcji aniżeli już akredytowany;
- 357 – nowych lokalizacji, w których lub z których wykonywane są działalności inspekcyjne.

358 Potwierdzenie kompetencji jednostki inspekcyjnej w przypadku wnioskowania o rozszerzenie
359 zakresu akredytacji o nowy rodzaj, dziedzinę inspekcji, metodę lub procedurę lub o nowe
360 lokalizacje, odbywa się zgodnie z zasadami podanymi w punkcie 3.2.1.

361 PCA może przeprowadzić ocenę rozszerzenia zakresu akredytacji na podstawie przeglądu
362 dokumentacji dostarczonej przez jednostkę inspekcyjną w przypadku, gdy jednostka
363 inspekcyjna posiada akredytację na dany rodzaj oraz dziedzinę inspekcji i wnioskuje
364 o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowe metody lub procedury inspekcji, o ile nie
365 wprowadzają one innego trybu postępowania dla realizacji inspekcji aniżeli już akredytowany.

366 Jednostka inspekcyjna powinna dostarczyć do PCA co najmniej dowody na:

- 367 – posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia inspekcji we wnioskowanym
368 zakresie, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki inspekcyjnej;
- 369 – posiadanie możliwości badawczych (o ile są potrzebne badania) we wnioskowanym
370 zakresie;
- 371 – wdrożenie nowej metody lub procedury w jednostce inspekcyjnej i jej działalności
372 inspekcyjnej;
- 373 – przeprowadzenie procesu inspekcji w zakresie wnioskowanego rozszerzenia.

374 W przypadku nowelizacji dokumentów opisujących akredytowane metody lub procedury
375 inspekcji, jednostka inspekcyjna powinna złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji
376 wraz z:

- 377 – informacjami o zmianach wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie;
- 378 – dowodami przeprowadzenia analizy / sprawdzenia możliwości poprawnego stosowania
379 metody opisanej w znowelizowanym dokumencie;
- 380 – zapisami potwierdzającymi formalne wdrożenie znowelizowanego dokumentu w jednostce
381 inspekcyjnej i jej działalności inspekcyjnej.

382 W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę inspekcji wprowadza
383 istotne zmiany dotyczące warunków jej realizacji lub nową metodę inspekcji, PCA
384 przeprowadza ocenę na miejscu w celu uaktualnienia/rozszerzenia zakresu akredytacji.

385 Decyzję w sprawie formy oceny wnioskowanego rozszerzenia/uaktualnienia zakresu
386 akredytacji podejmuje PCA po uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym
387 wnioskowanym przypadkiem.

388 **3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji**

389 Zawieszenie akredytacji w całości lub części zakresu, oprócz zasad określonych
390 w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- 391 – utraty zasobów jednostki inspekcyjnej do prowadzenia inspekcji w danej dziedzinie lub
392 metodzie inspekcji;
- 393 – uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i obserwacji w procesie nadzoru, w wymaganym
394 przez PCA okresie;

395 – nie zgłoszenia do oceny (obserwacji lub przeglądu dokumentacji) pierwszego
396 zrealizowanego procesu oceny zgodności w przypadku udzielenia akredytacji
397 w obszarach regulowanych prawnie wymagających posiadania akredytacji.

398 W przypadku gdy w danym cyklu akredytacji jednostka inspekcyjna nie prowadziła procesów
399 w określonej dziedzinie lub metodzie inspekcji i nie wydawała sprawozdań bądź świadectw
400 z inspekcji z powołaniem się na posiadaną akredytację zgodnie z zasadami dokumentu DA-
401 02, akredytacja w tym zakresie jest zawieszana z końcem tego cyklu, chyba że akredytowana
402 jednostka inspekcyjna jest w stanie przedstawić dowody na utrzymywanie kompetencji
403 w alternatywny sposób.

404 W przypadku braku możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji w trakcie bieżącego
405 cyklu akredytacji z przyczyn leżących po stronie jednostki inspekcyjnej, PCA może przedłużyć
406 akredytację na kolejny cykl pod warunkiem realizacji zaległych obserwacji w terminie
407 6 miesięcy od decyzji PCA podjętej po ocenie ponownej. Po tym terminie, gdy zaległe
408 obserwacje nie będą zrealizowane z przyczyn leżących po stronie jednostki inspekcyjnej,
409 akredytacja w obszarze, w którym nie przeprowadzono obserwacji, zostanie zawieszona.

410 **4 Postanowienia końcowe**

411 Niniejsze wydanie dokumentu DAK-07 zastępuje wydanie 11 z dnia 29.12.2023 r. Dokument
412 został wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia DD.MM.RRRR r. i obowiązuje od dnia
413 DD.MM.RRRR r. (*dwa miesiące od daty publikacji komunikatu*). Istotne zmiany w odniesieniu
414 do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

415 **5 Dokumenty związane**

416 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 2 oraz:

417 PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych
418 i wzorcujących

419 EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych

420 IAF MD 4 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-
421 komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia auditów/ocen

422 ILAC G27 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

423 ILAC G28 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

424 DA-01 Opis systemu akredytacji

425 DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych

426 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

427 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

428 Dokumenty EA, ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych:
429 EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org.

430 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie
431 internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

432 **6 Załączniki**

433 Załącznik nr 1 Rodzaje i dziedziny inspekcji

434 Załącznik nr 2 Zasady określania czasu trwania ocen jednostek inspekcyjnych

435 FAK-01 Załącznik do wniosku o akredytację jednostki inspekcyjnej

436 FAK-02 Przegląd dokumentacji jednostki inspekcyjnej

437 FAK-03 Informacja o prowadzonej działalności inspekcyjnej