

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA AKREDYTACJI TRANSGRANICZNEJ

Wydanie 3
Warszawa, 16.07.2019 r.

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. Zasady akredytacji transgranicznej	3
3. Ocena CABs prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski	4
4. Postanowienia końcowe	6
5. Dokumenty związane	6

1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument określa politykę PCA i zasady dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność (CABs) poza granicami Polski, oceny ich działań prowadzonych poza granicami Polski oraz politykę dotyczącą współpracy z innymi jednostkami akredytującymi w przypadku akredytacji transgranicznej.

Postanowienia dokumentu wynikają z wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17011, wymagań prawnych, w tym rozporządzenia (WE) nr 765/2008, oraz odpowiednich dokumentów EA, IAF i ILAC.

W myśl artykułu 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zawartych przez PCA wielostronnych porozumień EA MLA, IAF MLA i ILAC MRA, PCA uznaje systemy akredytacji prowadzone przez inne jednostki akredytujące, członków tych porozumień, za równoważne systemowi akredytacji prowadzonemu przez PCA, a tym samym uznaje wyniki akredytowanej przez te jednostki działalności w obszarze oceny zgodności w działalności akredytacyjnej PCA.

2. Zasady akredytacji transgranicznej

- 2.1 PCA prowadząc działalność akredytacyjną nie promuje swoich usług na terenie innych krajów, w których funkcjonują jednostki akredytujące oraz nie konkuruje z nimi.
- 2.2 W związku z artykułem 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz w przypadku organizacji wielolokalizacyjnych, PCA współpracuje z innymi jednostkami akredytującymi, w zakresie prowadzenia ocen CABs prowadzących działalność w Polsce, jak również ocen akredytowanych przez PCA jednostek działających poza granicami Polski.
- 2.3 W zakresie prowadzenia działalności akredytacyjnej poza granicami Polski, PCA stosuje odpowiednie zasady podane w dokumentach ILAC, IAF i EA: ILAC G21, IAF MD 12, IAF MD 23, EA-2/13, w szczególności dotyczące współpracy z jednostką akredytującą danego kraju.
- 2.4 Na wniosek podmiotu zainteresowanego akredytacją PCA może podjąć się akredytacji podmiotu zlokalizowanego poza granicami Polski biorąc pod uwagę zasady akredytacji transgranicznej określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz odpowiednich dokumentach EA, IAF i ILAC, jak również własne możliwości do zapewnienia wymaganej wiedzy technicznej i kompetencji, uwzględniając takie czynniki jak: znajomość języka obcego, kultury, wymagań prawnych obowiązujących w danym kraju, które warunkują podjęcie decyzji odnośnie do przeprowadzenia procesu akredytacji poza granicami Polski.

W procesie przeglądu wniosku takiej CAB, PCA bierze pod uwagę również poniższe aspekty:

- czy wnioskujący podmiot jest świadomy zakresu działania jednostki akredytującej kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności,
- czy wnioskujący podmiot jest świadomy, że proces prowadzony przez jednostkę akredytującą kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności, uwzględnia lokalne czynniki i uwarunkowania,
- czy wnioskujący podmiot jest świadomy równoważności akredytacji udzielonych przez sygnatariuszy wielostronnych porozumień,
- czy wnioskujący podmiot jest świadomy, że w proces akredytacji i nadzoru może zostać zaangażowana jednostka akredytująca kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.

W przypadku prowadzenia procesu akredytacji w Polsce, w odniesieniu do zagranicznych regulacji prawnych, PCA współpracuje z jednostką akredytującą kraju, w którym powyższe regulacje obowiązują, w celu upewnienia się, że posiada pełną informację na temat implementacji tej regulacji jako wymagania akredytacyjnego.

2.5 Zasady i procesy akredytacji oraz nadzoru CABs, prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski są realizowane przez PCA zgodnie z postanowieniami dokumentu DA-01, związanych z nim programów akredytacji właściwych dla danego rodzaju CABs (np. DACS-01 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania) oraz niniejszego dokumentu.

3. Ocena CABs prowadzących działalność w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski

3.1 Postanowienia tego dokumentu stosuje się zarówno w przypadku, gdy CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności w innych krajach poprzez powiązaną z nią lokalizację ustanowioną w danym kraju (biuro, oddział, filia, agencja, personel prowadzący działania w obszarze oceny zgodności, itp. bez względu na formę prawną), jak również bezpośrednio z lokalizacji głównej, której udzielana jest akredytacja.

3.2 Od CAB wymaga się przedstawienia udokumentowanej polityki i niezbędnych procedur dotyczących prowadzenia akredytowanej działalności w obszarze oceny zgodności z uwzględnieniem specyfiki obszaru technicznego i geograficznego (krajów), w jakim ją prowadzi.

3.3 CAB powinna poinformować PCA, w jakich krajach oraz w jakim zakresie prowadziła działalność w obszarze oceny zgodności. Informacje te powinny być udostępniane PCA wraz z dokumentami przekazywanymi dla celów oceny. Ponadto jednostka certyfikująca udostępnia informacje wskazane w punkcie 3.1 dokumentu IAF MD 12.

3.4 Ocena kompetencji CAB do prowadzenia działalności w obszarze oceny zgodności w różnych krajach jest prowadzona z uwzględnieniem m.in. takich aspektów jak znajomość obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych, języka oraz zwyczajów kulturowych.

3.5 Przy ocenie CAB prowadzącej działalność poza granicami Polski za pośrednictwem lokalizacji, w ramach tzw. akredytacji wielolokalizacyjnej, PCA bierze pod uwagę poniższe dodatkowe wymagania, których spełnienie jest warunkiem udzielenia i utrzymania akredytacji wielolokalizacyjnej:

- CAB, będąca podmiotem prawnym, który jest wskazany w certyfikacie akredytacji (zwana dalej lokalizacją główną), ponosi pełną odpowiedzialność za działalność lokalizacji, wymienionych w zakresie akredytacji. Oznacza to, że lokalizacja główna ponosi odpowiedzialność operacyjną, finansową i prawną za działania podejmowane przez pozostałe lokalizacje, jak również wydawane przez nie wyniki oceny zgodności. Odpowiedzialność ta powinna zostać wykazana poprzez prawnie wiążącą umowę pomiędzy lokalizacją główną, a daną lokalizacją oraz poprzez ustanowione wewnętrzne regulacje, które uszczegóławiają te powiązania w zakresie zarządzania i odpowiedzialności;
- w przypadku prowadzenia akredytowanych działań w obszarze zgodności przez daną lokalizację w umowach z klientami, CAB powinna zawrzeć jednoznaczne ustalenia mówiące, że lokalizacja główna ponosi odpowiedzialność operacyjną, finansową i prawną za działania danej lokalizacji;
- lokalizacja główna oraz wszystkie lokalizacje objęte zakresem akredytacji działają w ramach jednej organizacji, pod jednym kierownictwem oraz w

ramach tego samego globalnego systemu zarządzania¹ zapewniającego zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Ponadto lokalizacja główna zapewnia środki do kontrolowania i nadzorowania działalności pozostałych lokalizacji włącznie z wykazaniem skuteczności tego nadzoru;

- w ramach akredytacji udzielonej przez PCA, lokalizacje CAB nie powinny oferować i prowadzić akredytowanej działalności na lokalnym rynku pod nazwą innego niż lokalizacja główna, podmiotu prawnego (np. jeżeli lokalizacja jest innym podmiotem prawnym lub częścią innego podmiotu prawnego);
- lokalizacje CAB mogą oferować i prowadzić działania w obszarze zgodności w ramach akredytacji wielolokalizacyjnej udzielonej przez PCA na lokalnym rynku tylko w imieniu i pod nazwą akredytowanego CAB, tj. lokalizacji głównej. Dokumenty zawierające wyniki akredytowanej działalności, wydane w ramach akredytacji wielolokalizacyjnej powinny być opatrzone nazwą i adresem lokalizacji głównej wskazanej w certyfikacie akredytacji, bez logo lokalizacji. Dokumenty te mogą dodatkowo zawierać dane kontaktowe lokalizacji prowadzącej działania w obszarze oceny zgodności. Wydane dokumenty nie powinny wprowadzać w błąd odnośnie tego, jaki podmiot jest akredytowany;
- w przypadku akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania dodatkowo uwzględnia się postanowienia dokumentu IAF MD 23.

3.6 W przypadku udzielenia przez PCA akredytacji wielolokalizacyjnej, w certyfikacie akredytacji wskazywany jest tylko jeden podmiot prawny tj. lokalizacja główna. Lokalizacje, wraz z ich nazwą, adresem oraz z przypisanym im realizowanym zakresem działań w obszarze zgodności, wskazywane są w zakresie akredytacji.

3.7 PCA prowadzi oceny zagranicznych lokalizacji oraz obserwacje działań CAB (np. auditów, badań, inspekcji) na zasadach opisanych w dokumencie DA-01 i związanych z nim programów akredytacji. Oceny te zawsze są prowadzone we współpracy z jednostką akredytującą kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.

3.8 PCA może zlecić przeprowadzenie oceny jednostce akredytującej kraju, na terenie którego są prowadzone działania w obszarze oceny zgodności, będącej sygnatariuszem właściwego wielostronnego porozumienia EA MLA / IAF MLA / ILAC MRA. W takich przypadkach uzyskiwanie zgody CAB nie jest potrzebne.

3.9 CAB i jej lokalizacje wymienione w zakresie akredytacji powinny przestrzegać poniższych zasad:

- powinny w pełni współpracować z zaangażowaną w ocenę jednostką akredytującą,
- nie mogą odmówić jednostce akredytującej danego kraju udziału w ocenie.

Po przyjęciu wniosku o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji, PCA upewnia się, że wnioskująca CAB zapoznała się i zaakceptowała wyżej wymienione wymagania.

3.10 Przed podjęciem decyzji o udzieleniu akredytacji CAB wielolokalizacyjnej, PCA poddaje ocenie wszystkie lokalizacje, które mają być wskazane w zakresie akredytacji.

3.11 Program nadzoru nad akredytowaną wielolokalizacyjną CAB, prowadzącą działania w obszarze oceny zgodności w różnych krajach, jest ustalany z uwzględnieniem zasad określonych w programach akredytacji właściwych dla danego rodzaju działania.

¹ Więcej informacji o koncepcji dot. jednej organizacji, zarządzania – jednym kierownictwie i systemie zarządzania znajduje się w dokumencie EA-2/13

Dodatkowo, przy ustalaniu programu nadzoru PCA rozpatruje ryzyko w odniesieniu do pozyskania w wyniku ocen, zaufania do kompetencji CAB, przy uwzględnieniu:

- lokalizacji, w których jest prowadzona działalność w obszarze oceny zgodności,
- lokalizacji, z której ta działalność jest zarządzana,
- lokalizacji, której personel prowadzi ocenę zgodności,
- lokalizacji, w której zapisy są utrzymywane,
- personelu zaangażowanego w przeprowadzanie oceny zgodności,
- krajów, w których jest prowadzona działalność w obszarze oceny zgodności,
- krajów, w których jednostka ma lokalizację i liczbę lokalizacji w poszczególnych krajach,
- krajów, z których zarządzana jest działalność objęta zakresem akredytacji lub z których personel prowadzi ocenę zgodności,
- krajów, w których są utrzymywane zapisy z prowadzonej oceny zgodności,
- skali działalności w poszczególnych krajach,
- faktu posiadania akredytacji jednostki akredytującej danego kraju, na terenie którego CAB prowadzi działalność w obszarze oceny zgodności.

Przewidziana w programie nadzoru CAB wielolokalizacyjnej częstotliwość i zakres ocen w nadzorze może ulegać zmianie w konsekwencji wykonanej przez PCA analizy ryzyka w odniesieniu do potwierdzenia spełnienia przez CAB wszystkich wymagań akredytacyjnych.

- 3.12 W przypadku jednostek certyfikujących program nadzoru powinien uwzględniać przynajmniej raz w cyklu akredytacji ocenę każdej lokalizacji, w której jest prowadzona działalność oceny zgodności i/lub z której jest ona zarządzana i/lub z której personel prowadzi ocenę zgodności i/lub w której zapisy są utrzymywane.

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DA-07 zastępuje wydanie 2 z 21.11.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 289 z dnia 16.07.2019 r. i obowiązuje od dnia 16.09.2019 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. 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

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

EA-2/13 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

ILAC G21 Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication

IAF MD 12 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

IAF MD 23 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies

DA-01 Opis systemu akredytacji (wraz z programami akredytacji i innymi dokumentami związanymi)