

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

DA-11

*Wydanie 7
Warszawa, 26.06.2023 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Terminy, definicje, akronimy i skróty	4
3	Wymagania akredytacyjne	4
3.1	Wymagania ogólne	4
3.2	Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne i wymagania dodatkowe	5
3.3	Niezależność i bezstronność jednostek notyfikowanych	6
4	Zakres akredytacji do celów notyfikacji	6
5	Zasady prowadzenia oceny NB w procesach akredytacji i nadzoru	7
5.1	Postanowienia ogólne	7
5.2	Proces akredytacji	7
5.2.1	Wniosek	7
5.2.2	Przegląd wniosku	7
5.2.3	Przegląd dokumentacji	8
5.2.4	Ocena na miejscu	8
5.2.5	Decyzja w procesie akredytacji	9
5.3	Procesy nadzoru	9
5.3.1.	Postanowienia ogólne	9
5.3.2.	Nadzór planowany i ocena ponowna	10
5.3.3	Nieplanowane procesy w nadzorze i zmiany zakresu akredytacji	11
5.3.4	Decyzje w procesach nadzoru	11
6	Postanowienia końcowe	11
7	Dokumenty związane	11
8	Załączniki	12

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument określa politykę i zasady w obszarze działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji realizowanej dla potrzeb notyfikacji.

Celem udzielania przez PCA akredytacji dedykowanej do celów notyfikacji jest wspieranie notyfikacji prowadzonej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w uzgodnieniu z właściwymi organami notyfikującymi.

W wyniku akredytacji udzielanej do celów notyfikacji PCA formalnie wykazuje i potwierdza, że CAB w szczególności:

- posiada kompetencje, działa bezstronnie, niezależnie i spójnie w obszarze realizacji zadań, do których jest notyfikowana;
- spełnia wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego objętego zakresem akredytacji do celów notyfikacji.

Akredytacja do celów notyfikacji udzielana przez PCA jest prowadzona na zasadach i w sposób, dający zaufanie organom notyfikującym w procesie notyfikacji CAB, zarówno co do kompetencji CAB, jak i spełniania przez CAB mających zastosowanie wymagań przepisów prawa.

Postanowienia niniejszego dokumentu dotyczą akredytacji CAB prowadzących działania w obszarze dyrektyw i rozporządzeń UE, które są zgodne z nowymi ramami prawnymi dostosowanymi do postanowień decyzji nr 768/2008/WE. Postanowienia mają również zastosowanie w akredytacji w obszarze regulowanym innymi przepisami prawa (dyrektyw, rozporządzeń), które nie są dostosowane do postanowień decyzji nr 768/2008WE oraz w odniesieniu do CAB działających jako:

- jednostki notyfikowane, przeprowadzające ocenę i weryfikację stałości właściwości użytkowych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych (CPR);
- uznane organizacje strony trzeciej w rozumieniu dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych (PED);
- jednostki wyznaczone w rozumieniu dyrektywy 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej.

Postanowienia niniejszej polityki są zgodne z postanowieniami dokumentu European co-operation for Accreditation (EA) - EA-2/17, w szczególności w odniesieniu do stosowania w akredytacji do celów notyfikacji preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych.

Wybór i stosowanie norm oraz wymagań akredytacyjnych, określonych w niniejszej polityce, bazuje tym samym na odpowiednich rekomendacjach Komisji Europejskiej, wskazującej między innymi wytyczne zawarte w Niebieskim przewodniku (Blue Guide).

Niniejszy dokument został opracowany w uzgodnieniu z właściwymi organami notyfikującymi oraz Radą ds. Akredytacji.

PCA w miarę potrzeb może opracować, w porozumieniu z właściwym organem notyfikującym, specyficzne programy akredytacji (dokumenty serii DAN) w odniesieniu do poszczególnych systemów sektorowych określonych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym. Specyficzne programy akredytacji uszczegóławiają niniejsze postanowienia i mają na celu uwzględnienie ustaleń w sprawie wdrożenia na szczeblu krajowym przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Specyficzne programy akredytacji publikowane są na stronie internetowej PCA.

CAB może wnioskować o akredytację do celów notyfikacji, w zakresie oceny zgodności w obszarze wyrobów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej, określonym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu.

2 Terminy, definicje, akronimy i skróty

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

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

W kontekście treści postanowień niniejszej polityki wyrażenie:

dostosowana dyrektywa/rozporządzenie oznacza dyrektywę/rozporządzenie, których postanowienia, w tym dotyczące procedur oceny zgodności, są dostosowane do postanowień decyzji (WE) 768/2008;

niedostosowana dyrektywa/rozporządzenie oznacza dyrektywę/rozporządzenie, których postanowienia, w tym dotyczące procedur oceny zgodności, nie są dostosowane do postanowień decyzji (WE) 768/2008;

akredytacja do celów notyfikacji - oznacza akredytację dedykowaną do celów notyfikacji w zakresie oceny zgodności w obszarze wyrobów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej, określonym w załączniku nr 1 oraz akredytację do celów uznania w rozumieniu dyrektywy 2014/68/UE oraz wyznaczenia w rozumieniu dyrektywy 2016/797;

jednostka notyfikowana - oznacza zarówno jednostkę akredytowaną do celów notyfikacji, jak i jednostkę oceniającą zgodność wnioskującą o akredytację do celów notyfikacji.

Ponadto w treści niniejszej polityki używane są następujące akronimy i skróty:

CAB - jednostka oceniająca zgodność (Conformity Assessment Body)

NB - jednostka notyfikowana (Notified Body)

NA - organ notyfikujący (Notifying Authority)

UHL - unijne prawodawstwo harmonizacyjne (Union Harmonisation Legislation)

HS - norma zharmonizowana zawierająca wymagania stosowane w akredytacji CAB (Harmonised Standard)

NLF - nowe ramy prawne (New Legislative Framework)

CPR - rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych (Construction Product Regulation)

NANDO - system informowania o organizacjach notyfikowanych i wyznaczonych w ramach nowego podejścia (New Approach Notified and Designated Organisations Information System)

AVCP - ocena i weryfikacja stałości właściwości użytkowych (Assessment and Verification of Constancy of Performance)

3 Wymagania akredytacyjne

3.1 Wymagania ogólne

NB powinna spełniać wymagania akredytacyjne **wskazane w dokumencie PCA Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek notyfikowanych a w szczególności określone w:**

- odpowiedniej normie akredytacyjnej zharmonizowanej z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, uzupełnione o wymagania dodatkowe wskazane w załączniku nr 2, właściwe dla określonych modułów, procedur oceny zgodności lub systemów AVCP;

- ustawie o systemie oceny zgodności i ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, rozporządzeniach wydanych na podstawie ww. ustaw albo wymagań określonych w odrębnych aktach prawnych określających moduły lub odpowiednie procedury oceny zgodności, w tym właściwych UHL;
- specyficznych programach akredytacji (w dokumentach serii DAN), jeśli zostały opublikowane.

Akredytowane NB powinny spełniać wszystkie wymagania normy zharmonizowanej, stanowiącej podstawę oceny kompetencji CAB (normy akredytacyjnej). W przypadkach uzasadnionych, wynikających z charakteru czynności związanych z oceną zgodności, określone wymagania(e) normy zharmonizowanej mogą być uznane jako niemające zastosowania, pod warunkiem, że postanowienia normy przewidują takie podejście.

W przypadku akredytacji w obszarze dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń oraz w przypadku CPR, akredytowane NB powinny spełniać odpowiednie dodatkowe wymagania zawarte w załączniku nr 2, w każdym przypadku, nawet jeśli stosowana jest norma akredytacyjna inna niż preferowana. W przypadku niedostosowanych dyrektyw / rozporządzeń (patrz załącznik nr 4) mają również zastosowanie dodatkowe wymagania określone w załączniku nr 2.

Jeżeli UHL wskazuje określoną normę akredytacyjną jako wymaganą do stosowania w akredytacji NB i wymagania tej normy dublują wymagania UHL, pierwszeństwo w ocenie kompetencji NB mają bardziej rygorystyczne postanowienia tych wymagań.

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

3.2 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne i wymagania dodatkowe

Stosowanie preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych stanowi podstawę jednolitego funkcjonowania systemu akredytacji do celów notyfikacji.

PCA, w procesach akredytacji do celów notyfikacji, stosuje dla każdego obszaru działań NB właściwą normę zharmonizowaną, wraz ze wszystkimi ewentualnymi dodatkowymi wymaganiami, w tym określonymi w UHL.

PCA zgodnie z przyjętym przez EA podejściem do wyboru preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych (podanym w dokumencie EA-2/17) stosuje w akredytacji NB normy wskazane w załączniku nr 3 i załączniku nr 4, dla każdego modułu i powiązanego przepisu prawa.

Stosowanie przez PCA w akredytacji do celów notyfikacji zharmonizowanych norm akredytacyjnych innych niż wskazane w niniejszym dokumencie jako preferowane jest wyłącznie możliwe, gdy opublikowane wymagania organu notyfikującego (np. zapis w ustawie, zarządzeniu, dokumencie organu notyfikującego), obowiązujące NB, nie akceptują preferowanej normy i wskazują inną normę akredytacyjną niż preferowana w rozumieniu postanowień niniejszego dokumentu.

Ponadto, załącznik nr 2 określa dla każdej zharmonizowanej normy akredytacyjnej dodatkowe wymagania zaczerpnięte z innych HS oraz procedury, których weryfikacja pozwala na właściwą i wymaganą ocenę kompetencji i działań NB realizowanych w ramach każdego modułu. Spełnienie tych wymagań jest zawsze oceniane łącznie z wymaganiami właściwej zharmonizowanej normy akredytacyjnej. Zestawienie preferowanych zharmonizowanych norm akredytacyjnych zostało opracowane w wyniku rozpatrywania powiązania wymagań określonych w modułach (technicznych i dotyczących procesów), z wymaganiami zharmonizowanych norm akredytacyjnych, i wyboru na tej podstawie normy preferowanej jako najlepiej dopasowanej (powiązanej).

Inne, niż wskazane w załączniku nr 2 kombinacje zharmonizowanych norm akredytacyjnych i modułów są uważane za nieodpowiednie do akredytacji do celów notyfikacji w obszarach właściwych dla przepisów prawa, które wskazują w zakresie oceny zgodności moduły przedstawione w załączniku 2.

3.3 Niezależność i bezstronność jednostek notyfikowanych

NB powinna zachowywać bezstronność i działać niezależnie jako strona trzecia w zakresie ocen zgodności wykonywanych w obszarze notyfikacji.

NB powinna spełniać wymagania dotyczące niezależności i bezstronności określone we właściwych preferowanych zharmonizowanych normach akredytacyjnych, mających zastosowanie przepisach prawa krajowego i odpowiedniego UHL. Identyfikowanie i rozpatrywanie ryzyk dla bezstronności i niezależności (np. w kontekście doradztwa) powinno dotyczyć zarówno działalności objętych akredytacją do celów notyfikacji, jak i działalności spoza tego zakresu.

NB powinna na bieżąco działać na rzecz zachowania bezstronności i niezależności, podejmować wymagane działania i demonstrować spełnienie mających zastosowanie wymagań, dokumentując realizowane przedsięwzięcia i ich wyniki, odnoszące się między innymi do konfliktu interesów, rozpatrywania ryzyk i szans, oraz innych analiz i ocen prowadzonych w obszarze niezależności i bezstronności.

W działaniach na rzecz zachowania bezstronności i niezależności, NB powinna wykazać znajomość postanowień dokumentu EA-2/20 G *Doradztwo i niezależności jednostek oceniających zgodność* i stosować je jako ogólne wytyczne/przewodnik.

4 Zakres akredytacji do celów notyfikacji

Zakres akredytacji NB określa obszary oceny zgodności, w których jednostka wykazała kompetencje, spełnia wymagania mających zastosowanie przepisów UHL i może ubiegać się o notyfikację.

W zakresie akredytacji podaje się co najmniej:

- przepis odpowiedniego UHL i odwołanie do powiązanego przepisu prawa krajowego implementującego UHL, jeżeli dotyczy,
- procedury oceny zgodności stosowane przez NB (np. moduł, paragraf przepisu, system określony w danej dyrektywie/rozporządzeniu) oraz systemy AVCP,
- wyroby/kategorie - rodzina - jednorodne grupy wyrobów (gdy to możliwe wg klasyfikacji NANDO),
- charakterystykę wyrobu (zgodnie z odpowiednim prawodawstwem) lub specyfikację wyrobu (zharmonizowana norma, zharmonizowane specyfikacje techniczne, inne dokumenty sektorowe lub techniczne) zgodnie z wymaganiami danej dyrektywy/rozporządzenia.

W treści zakresu akredytacji NB jest stosowana terminologia używana w NANDO. Ponadto w uzgodnieniu i na życzenie organu notyfikującego, w zakresie akredytacji, mogą być przedstawiane dodatkowe powiązane przepisy prawne i inne informacje wynikające z przepisów prawa i dokumentów obowiązkowych stosowanych w akredytacji np. dotyczące korzystania przez NB z podwykonawstwa.

Wzór zakresu akredytacji NB został przedstawiony w załączniku nr 5 do niniejszej polityki. Specyficzne formy zakresów akredytacji dedykowane dla określonych obszarów oceny zgodności, uwzględniające ustalenia w tym zakresie z organem notyfikującym, są również przedstawiane w dokumentach serii DAN.

Zakres akredytacji NB może być formułowany jako zakres elastyczny w przypadkach i na zasadach określonych w odpowiednich programach akredytacji: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 lub DAB-07 oraz z uwzględnieniem postanowień polityki DA-10.

5 Zasady prowadzenia oceny NB w procesach akredytacji i nadzoru

5.1 Postanowienia ogólne

Procesy akredytacji oraz nadzoru NB są prowadzone na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 i właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji, odpowiednio: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 lub DAB-07 oraz z uwzględnieniem postanowień niniejszej polityki i specyficznych programów akredytacji (serii DAN).

5.2 Proces akredytacji

5.2.1 Wniosek

NB powinna złożyć wniosek o akredytację (FA-01), odpowiednio do modułu/procedury oceny zgodności i właściwej normy akredytacyjnej, jako jednostka certyfikująca wyroby, jednostka certyfikująca systemy zarządzania, jednostka certyfikująca osoby, jednostka inspekcyjna lub laboratorium badawcze zgodnie z załącznikiem nr 2, tabela nr 1 i tabela nr 2.

W zależności od statusu NB składane wnioski powinny dotyczyć:

- udzielenia akredytacji do celów notyfikacji w zakresie modułów/ procedur oceny zgodności objętych przepisami UHL - dla podmiotów nieposiadających akredytacji dla właściwej normy akredytacyjnej, lub
- rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar działań do notyfikacji w zakresie modułów/procedur oceny zgodności wynikających z przepisów UHL - dla podmiotów posiadających akredytację dla właściwej normy akredytacyjnej.

Do wniosku NB powinna dołączyć poniższe formularze wraz z dokumentacją w nich wymienioną:

- FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji (gdy dokument serii DAN nie wskazuje inaczej);
- FA-157 Wykaz badań i innych działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności;
- FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji;
- właściwe dla danego rodzaju CAB formularze wymienione w dokumentach DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, w szczególności w przypadku wniosku o akredytację NB nieposiadającego akredytacji do danej normy akredytacyjnej.

5.2.2 Przegląd wniosku

Przegląd wniosku realizowany jest na zasadach opisanych w dokumencie DA-01.

Ponadto, w toku przeglądu wniosku jest weryfikowana poprawność wyboru przez NB normy akredytacyjnej w powiązaniu z modułami/procedurami oceny zgodności oraz odpowiedniość wnioskowanego zakresu akredytacji do celów ubiegania się o notyfikację.

PCA zawiadamia właściwy organ notyfikujący o wpłynięciu wniosku o akredytację do celów notyfikacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji o obszary działań technicznych dotychczas nie wyszczególnione w zakresie akredytacji NB.

Organ notyfikujący może przedstawić PCA stanowisko odnośnie procesu akredytacji do celów notyfikacji, w szczególności dotyczące:

- odpowiedności wniosku i celowości jego procedowania w kontekście możliwości uzyskania przez akredytowaną do celów notyfikacji CAB autoryzacji i notyfikacji;
- uwzględnienia przez PCA udziału przedstawicieli organu notyfikującego w ocenie CAB w charakterze obserwatorów lub ekspertów;
- sposobu i formy komunikowania wyniku oceny w procesie akredytacji do celów notyfikacji oraz po udzieleniu akredytacji, przekazywania informacji na temat planowanych ocen NB w nadzorze, ich wyników i ewentualnego udziału w ocenach przedstawicieli organu.

PCA, w razie konieczności, uzgadnia z organem notyfikującym możliwości uwzględnienia przedstawionego stanowiska, w odniesieniu do procedowanego procesu akredytacji, a po udzieleniu akredytacji - odnośnie procesów nadzoru NB i informuje NB o stanowisku organu notyfikującego i wynikach uzgodnień.

5.2.3 Przegląd dokumentacji

PCA w procesie akredytacji dokonuje przeglądu dokumentów systemu zarządzania NB w odniesieniu do wymagań właściwej normy akredytacyjnej (formularze wymienione w programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07) oraz w odniesieniu do specyficznych wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

W przypadku NB wnioskujących o rozszerzenie zakresu posiadanej akredytacji do celów notyfikacji, PCA dokonuje przeglądu dokumentów systemu zarządzania NB w odniesieniu do wymagań dla jednostki notyfikowanej (formularz FA-137).

5.2.4 Ocena na miejscu

Oceny NB w procesach akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzenia zakresu posiadanej akredytacji o obszar działań właściwych dla notyfikacji są realizowane na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych we właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN) i postanowień niniejszej polityki.

Oceny NB w procesach akredytacji do celów notyfikacji i rozszerzenia zakresu posiadanej akredytacji obejmują obserwację praktycznych działań realizowanych przez NB w ramach wnioskowanych procedur oceny zgodności określonych w danej dyrektywie/rozporządzeniu.

Obserwacje są stosowane jako technika oceny kompetencji NB i mogą być realizowane w ramach planowanej oceny na miejscu / oceny zdalnej lub oddzielnie, w tym, jako obserwacje zdalne wykonywania działań przez NB w miejscu ich realizacji.

Kryteria i zasady wyboru działalności NB do obserwacji, wymaganych do pozyskania zaufania do kompetencji akredytowanych NB w procesach akredytacji i nadzoru, przedstawiono w załączniku nr 6.

Obserwacja działań jest przeprowadzana przez PCA przed udzieleniem akredytacji/rozszerzeniem zakresu akredytacji do celów notyfikacji. W uzasadnionych przypadkach, gdy NB nie posiada klientów lub ma ograniczony dostęp do klientów w obszarze oceny zgodności właściwej dla celów notyfikacji (gdy wymagane jest wykonywanie czynności w zakresie oceny zgodności przez jednostki notyfikowane - które uzyskały uprzednio akredytację do celów notyfikacji), na wniosek NB, PCA dopuszcza przeprowadzenie oceny i potwierdzenie kompetencji NB w formie akredytacji z zastrzeżeniem (akredytacja warunkowa), bez przeprowadzenia obserwacji.

Przy udzieleniu akredytacji / rozszerzeniu zakresu akredytacji do celów notyfikacji (jak wyżej), zastrzeżenie dotyczy możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji działań jednostki (gdy ma to zastosowanie) oraz przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu, objętego akredytacją do celów notyfikacji, przed wydaniem przez NB po raz pierwszy dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji, nie później niż w ciągu 18 miesięcy od udzielenia akredytacji/rozszerzenia zakresu akredytacji z zastrzeżeniem.

W przypadku braku możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji jak wyżej, PCA proceduje zawieszenie akredytacji w trybie określonym w dokumencie DA-01 (z późniejszym jej cofnięciem lub ograniczeniem - gdy ma to zastosowanie).

NB może ponownie wnioskować o akredytację z zastrzeżeniem do celów notyfikacji (bez przeprowadzenia w procesie akredytacji/rozszerzenia zakresu akredytacji oceny procesu i obserwacji) po upływie 2 lat, liczonych od dnia cofnięcia akredytacji udzielonej w tym trybie.

Powyższe nie wyklucza możliwości wnioskowania o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji na powyższych zasadach przy zapewnieniu (zgłoszeniu) możliwości przeprowadzenia obserwacji i/lub oceny procesu w ramach oceny realizowanej przez PCA w procesie akredytacji/rozszerzenia zakresu akredytacji.

NB są zobowiązane do poinformowania PCA bez zbędnej zwłoki (maksymalnie w ciągu **5 dni roboczych**) o przyjęciu pierwszego wniosku z obszaru objętego akredytacją warunkową, a działań wskazanych przez PCA do obserwacji co najmniej 15 dni roboczych przed planowanym terminem ich realizacji. Pozytywny wynik obserwacji, gdy jest ona realizowana oraz przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji, dotychczas warunkowej i umożliwia NB wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w obszarze notyfikacji.

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

5.2.5 Decyzja w procesie akredytacji

PCA po zakończeniu procesu akredytacji zawiadamia CAB oraz organ notyfikujący o udzieleniu akredytacji/warunkowej akredytacji lub jej odmowie, biorąc pod uwagę wyniki ocen przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym programem oceny do celów notyfikacji.

5.3 Procesy nadzoru

5.3.1. Postanowienia ogólne

NB w okresie ważności akredytacji do celów notyfikacji zobowiązana jest do dostarczania/wykazywania dowodów ciągłego spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji określonych w niniejszej polityce.

W przypadku, gdy akredytowana NB nie prowadzi działalności w ramach danego aktu UHL i powiązanego z tym danego modułu/procedury oceny zgodności/systemu, powinna być w stanie wykazać ciągłość w utrzymaniu kompetencji do działań w posiadanym zakresie akredytacji do celów notyfikacji. W tym przypadku ocena w procesie nadzoru jest prowadzona przez PCA w celu weryfikacji zasobów NB i pozyskania zaufania do jej kompetencji w oparciu o ocenę działań w innych obszarach oceny zgodności w ramach tej samej normy akredytacyjnej, w odniesieniu do której udzielono akredytację do celów notyfikacji. W tym przypadku, w toku ocen w nadzorze NB, jest również weryfikowana zdolność NB do nadążania za zmianami wymagań akredytacyjnych oraz innych uwarunkowań prowadzenia akredytowanej działalności (np. zmiany przepisów, norm, technologii produkcji i badań).

Akredytowana NB jest zobowiązana do:

- niezwłocznego zawiadomienia PCA o zmianach w statusie i zakresie uzyskanej notyfikacji, które związane są z ograniczeniem jej działalności;
- zgłaszania do PCA działalności we wskazanych przez PCA obszarach oceny zgodności w zakresie posiadanej akredytacji, które zostały zaplanowane do obserwacji w kolejnych ocenach. Zgłoszenie powinno nastąpić, co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych przez NB działań.

5.3.2. Nadzór planowany i ocena ponowna

PCA sprawuje nadzór nad NB na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych we właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN) i postanowień niniejszej polityki.

W przypadku gdy akredytowana NB posiada akredytację udzieloną w odniesieniu do tej samej normy akredytacyjnej w innych obszarach oceny zgodności np. obszarze dobrowolnym, PCA sprawuje nadzór nad udzieloną akredytacją łącznie - w obszarze właściwym dla notyfikacji oraz w pozostałych obszarach akredytowanej oceny zgodności. W uzgodnieniu z PCA nadzór ten może być sprawowany oddzielnie.

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

- wszystkich przepisów UHL i przepisów prawa krajowego implementującego UHL, objętych aktualnym zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- wszystkich procedur oceny zgodności (np. moduły, paragrafy przepisu, systemy określone w danej dyrektywie/rozporządzeniu) oraz systemy AVCP, w powiązaniu i z uwzględnieniem zróżnicowania / zgodności kategorii wyrobów i ich charakterystyki, do których odnoszą się procedury oceny zgodności objęte aktualnym zakresem akredytacji.

Programy nadzoru nad akredytowanymi NB, zakresy poszczególnych ocen w cyklu akredytacji oraz obserwacje działań jednostki, są ustalane na zasadzie próbkowania bazującego na rozpatrywaniu ryzyk.

Zasady próbkowania w ocenach są podane szczegółowo w programach akredytacji DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07 oraz specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN). Przy wyborze próbek są uwzględniane poniższe aspekty ryzyka oraz szans:

- inne, posiadane przez NB akredytacje (w szczególności w zakresie podobnych grup wyrobów i podobnych wymagań przepisów prawa) i wyniki ocen w tym zakresie;
- wyniki poprzednich ocen NB w obszarze działań do celów notyfikacji;
- zmiany w zakresie akredytacji do celów notyfikacji ocenianej NB;
- informacje o działalności NB w obszarze udzielonej akredytacji i poza tym zakresem;
- zróżnicowanie / zbieżności różnych grup wyrobów objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- zróżnicowanie / zbieżności różnych procedur oceny zgodności dla poszczególnych aktów UHL, objętych zakresem akredytacji do celów notyfikacji;
- liczba personelu technicznego zaangażowanego w poszczególne działania związane z oceną zgodności,
- zmiany w zasobach, metodach badań lub w zharmonizowanej normie wyrobu.

Działalność akredytowanej NB objęta zakresem akredytacji do celów notyfikacji podlega ocenie na miejscu w siedzibie głównej oraz w formie próbki obejmującej wybrane lokalizacje w których, lub z których są realizowane procedury oceny zgodności oraz działania mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności. Próbkowanie w ocenach w odniesieniu do lokalizacji jest prowadzone w taki sposób, że w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, są ocenione wszystkie lokalizacje NB w których lub z których jest prowadzona ocena zgodności, łącznie z siedzibą główną.

W ramach planowych ocen w nadzorze i podczas oceny ponownej są prowadzone obserwacje działań technicznych realizowanych przez NB (jeżeli ma zastosowanie) w ramach poszczególnych aktów UHL z uwzględnieniem zróżnicowania/zgodności modułów/procedur oceny zgodności oraz systemów i w powiązaniu z grupami wyrobów i ich charakterystykami.

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

Kryteria i zasady wyboru działalności NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru, wymaganych do pozyskania zaufania do kompetencji akredytowanych NB, przedstawiono w załączniku nr 6.

5.3.3 Nieplanowane procesy w nadzorze i zmiany zakresu akredytacji

Nieplanowane procesy w nadzorze, w tym oceny specjalne, procesy przeniesienia akredytacji oraz procesy zmiany zakresu akredytacji NB (rozszerzenie, uaktualnienie, korekta, ograniczenie lub zawieszenia akredytacji udzielonej do celów notyfikacji) są realizowane na ogólnych zasadach opisanych w dokumencie DA-01 z uwzględnieniem szczegółowego trybu procesów opisanych w właściwych dla norm akredytacyjnych programach akredytacji: DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07, DAB-07, specyficznych sektorowych programach akredytacji do celów notyfikacji (serii DAN).

5.3.4 Decyzje w procesach nadzoru

Decyzje w procesach nadzoru akredytowanych NB są podejmowane zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w dokumencie DA-01.

Dodatkowo, w decyzjach w procesie nadzoru PCA uwzględnia aktualny status NB i zakres uzyskanej przez NB notyfikacji.

Jeżeli notyfikacja nie zostanie udzielona CAB akredytowanej do celów notyfikacji, zostanie cofnięta lub jej zakres zostanie ograniczony, z innych powodów niż utrata akredytacji, PCA w uzgodnieniu z organem notyfikującym rozpatruje zasadność zawieszenia akredytacji do celów notyfikacji w całości lub w części zakresu akredytacji.

W przypadku, gdy akredytowana NB nie przeprowadziła w danym cyklu akredytacji żadnego procesu oceny zgodności dla klientów w ramach danego aktu UHL lub danego modułu/procedury oceny zgodności/systemu, objętych jej aktualnym zakresem akredytacji oraz nie prowadzi żadnych działań w nadzorze w ww. obszarze, PCA w procesie decyzyjnym po ocenie ponownej rozpatruje konieczność zawieszenia akredytacji do celów notyfikacji. W szczególnych przypadkach, przed podjęciem decyzji, PCA pozyskuje od właściwego organu notyfikującego opinię na temat zasadności utrzymywania akredytacji do celów notyfikacji na kolejny cykl akredytacji. Opinia organu jest brana pod uwagę w procesie decyzyjnym PCA.

W przypadku zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia akredytacji PCA powiadamia każdorazowo właściwy organ notyfikujący o zmianach statusu i zakresu udzielonej akredytacji do celów notyfikacji.

6 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 6 z 30.04.2021 r. Dokument został wprowadzony do stosowania Komunikatem nr 403 z dnia 26.06.2023 i obowiązuje od dnia 26.08.2023 r.

Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

7 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi są dokumenty, o których mowa w punkcie 3.1 oraz:

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

- decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG;
- ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
- ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- Niebieski przewodnik - wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022;
- EA-2/17 M - Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- EA-2/20 G - Doradztwo i niezależności jednostek oceniających zgodność;
- DA-01 Opis systemu akredytacji;
- DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;
- DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;
- DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;
- DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych.

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

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA (www.pca.gov.pl).

Dokumenty EA dostępne są na stronie internetowej (www.european-accreditation.org).

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

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

8 Załączniki

- Załącznik nr 1 Zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji
- Załącznik nr 2 Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i wymagania dodatkowe stosowane w akredytacji do celów notyfikacji
- Załącznik nr 3 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń i powiązanych działań związanych z oceną zgodności
- Załącznik nr 4 Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla niedostosowanych dyrektyw/rozporządzeń i działań związanych z oceną zgodności, w przypadku których nie ma bezpośredniego odpowiednika w modułach NLF
- Załącznik nr 5 Wzór zakresu akredytacji do celów notyfikacji
- Załącznik nr 6 Kryteria obserwacji akredytowanej działalności NB
- FA-138 Załącznik do wniosku o akredytację do celów notyfikacji
- FA-137 Arkusz oceny jednostki oceniającej zgodność do celów notyfikacji
- FA-157 Wykaz badań i działań realizowanych w ramach procedur oceny zgodności

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

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

1. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym;
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń;
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek;
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG;
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE;
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;
10. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
11. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej;
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych;
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych;
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa dźwigów;
15. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;

16. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;
17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych;
18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE;
19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE;
20. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG;
21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE;
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/797/UE z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
23. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie systemów bezzałogowych statków powietrznych oraz operatorów systemów bezzałogowych statków powietrznych z państw trzecich;
24. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003;
25. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/204 z dnia 28 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowych obowiązków dostawców europejskiej usługi opłaty elektronicznej, minimalnej treści informacji o obszarze europejskiej usługi opłaty elektronicznej, interfejsów elektronicznych, wymogów dotyczących składników interoperacyjności oraz uchylenia decyzji 2009/750/WE.

Załącznik nr 2

**Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008
i wymagania dodatkowe stosowane w akredytacji do celów notyfikacji**

Tabela nr 1

MODUŁ^{*)}	Zharmonizowane normy akredytacyjne do celów notyfikacji w powiązaniu z dodatkowymi wymaganiami^{**)}
A1, A2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
B	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
C1, C2	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd + pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
D, D1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
E, E1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)
F, F1	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
G	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t + cd) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
H	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
H1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk) - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa) - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)

Tabela nr 2

System AVCP^{*)}	Zharmonizowane normy akredytacyjne do celów notyfikacji w powiązaniu z dodatkowymi wymaganiami^{**)}
1+	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
1	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
2+	- PN-EN ISO/IEC 17065 (+ pk)
3	- PN-EN ISO/IEC 17025

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

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

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

Preferowane normy wyszczególniono boldem.

Znaczenie symboli:

„+” - dodatkowe mające zastosowanie wymagania innych odpowiednich norm zharmonizowanych stosowanych do oceny jednostek notyfikowanych, stosownie do sytuacji;

„t” - dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane są badania. W tym celu należy wykazać spełnienie odpowiednich wymagań punktu 6 i 7 (z wyjątkiem 7.9) normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02;

„cd” - zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań, i/lub sprawdzeń stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy zharmonizowane, gdy było to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 4.1.2, 4.1.3, 7.5 i 7.6 normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03;

„pk” - zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012;

„qa” - zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producenta w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 oraz 9.1 do 9.4 i 9.6 normy PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09

Uwagi

1. Należy zauważyć, że szczegółowe wymagania zaczerpnięte z norm „+” będą się różnić w zależności od poziomu pokrycia tego wymagania w stosownej normie bazowej. W przypadkach gdy wymagania normy bazowej wykraczają poza wymagania wzięte z normy „+” zawsze nadrzędne są wymagania normy bazowej.
2. W przypadku PN-EN ISO/IEC 17020 tylko jednostki inspekcyjne typu A są możliwe dla działalności jednostki notyfikowanej, chyba że przepisy stanowią inaczej (np. inspektorat użytkowników w ramach dyrektywy PED). W przypadku normy ISO/IEC 17025, wymagania dotyczące niezależności strony trzeciej przy braku konfliktu interesów, jak określono w odpowiednich przepisach, powinny być spełnione. W przypadku norm PN-EN ISO/IEC 17020 i PN-EN ISO/IEC 17025 muszą być również spełnione wymagania dotyczące działań po ocenie i działań w nadzorze określonych w odpowiednich przepisach.
3. Specyfikacja „t”, „cd”, „pk”, „qa” została wprowadzona w celu ujednoczenia rozumienia oraz objaśnienia zawartości oceny w szczególnym kontekście akredytacji do celów notyfikacji, nawet jeśli dana norma jest już wymieniona w normie, która jest stosowana w całości. Ma to zastosowanie nawet wtedy, gdy wybrana norma jest normą preferowaną. Przyjęta opcja została określona dla wszystkich modułów kompetencji technicznych, które mają być sprawdzone dodatkowo oprócz normy stosowanej w całości, pomimo faktu, że norma PN-EN ISO/IEC 17065 odwołuje się odpowiednio do normy PN-EN ISO/IEC 17020, 17021-1 i 17025. Ta opcja daje tę korzyść, że wyjaśnia, które punkty dodatkowej normy muszą być ocenione podczas oceny jednostki notyfikowanej, oprócz wymagań wymienionych w normie akredytacyjnej (bazowej), takich jak punkt 6.2.1 normy PN-EN ISO/IEC 17065.
4. Wszelkie formalne ustalenia podniesione przez PCA będą przede wszystkim odnosić się do najbliższej odpowiedniej klauzuli w wybranej normie bazowej. W tekście możliwe jest odniesienie się do norm „+”.
5. Należy zauważyć, że oprócz powyższej tabeli, w niektórych szczególnych przypadkach należy stosować PN-EN ISO/IEC 17024 (np. zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych w dyrektywie PED).
6. Jednostki notyfikowane powinny wziąć pod uwagę odpowiednie dokumenty IAF MD podczas oceny modułów opartych na systemie zarządzania jakością, np. moduły D, E i ich pochodne, o ile nie ma innych szczególnych wymagań odpowiednich grup koordynacyjnych jednostek notyfikowanych w tym zakresie. W przypadku modułu H i jego pochodnych jednostki notyfikowane muszą przestrzegać odpowiednich dokumentów IAF MD.
7. Jednostki oceniające zgodność mogą mieć oddzielną akredytację oprócz akredytacji obejmującej podstawową (bazową) normę w celu dalszego wykazania swojej zdolności do wykonywania pewnych (dodatkowych) czynności w ramach akredytacji. W takich przypadkach spełnienie wymagań normy „+” może być w wystarczającym stopniu objęte odpowiednią oddzielną akredytacją dodatkową dla odpowiedniego zakresu (np. jednostka oceniająca zgodność posiadająca akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17065 dla wykonania modułu B może również zapewnić dowód spełnienia wymagań elementu „t” poprzez oddzielną akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025.

Załącznik nr 3

Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla dostosowanych dyrektyw / rozporządzeń i powiązanych działań związanych z oceną zgodności

Moduł		Inne odniesienia równoważne z modułem	Preferowana Norma	Wyłączenia
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem		ISO/IEC 17020	
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu		ISO/IEC 17020	Dyrektywa MID 2014/32/UE: ISO/IEC 17065
B	Badanie typu UE	Dyrektywa MD 2006/42 WE- Zał. IX	ISO/IEC 17065	
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Moduł C nie wymaga udziału JN z wyjątkiem: Dyrektywy (SPV) 2014/29/UE Dyrektywy (HWB) 92/42/EEG
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem		ISO/IEC 17065	Dyrektywa (RCD) 2013/53/UE: ISO/IEC 17020
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu		ISO/IEC 17065	
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji		ISO/IEC 17065	
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji		ISO/IEC 17065	
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu		ISO/IEC 17065	
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów		ISO/IEC 17065	
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	Dyrektywa (LIFT) 2014/33/WE Zał. V Kontrola końcowa	ISO/IEC 17065	Dyrektywa (LIFT) 2014/33/WE: ISO/IEC 17020
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu		ISO/IEC 17065	
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	Dyrektywa (NEE) 2000/14/WE Zał. VII	ISO/IEC 17065	
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Dyrektywa (MD) 2006/42/WE Zał. X Dyrektywa (NEE) 2000/14/WE Zał. VIII	ISO/IEC 17021-1	
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu		ISO/IEC 17065	

W kolumnie: "Inne odniesienia równoważne z modułem" wskazano dyrektywy niedostosowane do NLF, obejmujące równoważny moduł zawierający ten sam proces, co moduł NLF.

Zidentyfikowane wyłączenia wskazują dyrektywy w ramach których, zdaniem ekspertów, dany moduł jest stosowany nieco odmiennie od innych dyrektyw NLF.

Załącznik nr 4

Preferowane zharmonizowane normy akredytacyjne dla niedostosowanych dyrektyw/rozporządzeń i działań związanych z oceną zgodności, w przypadku których nie ma bezpośredniego odpowiednika w modułach NLF

Dyrektywa/Rozporządzenie	Procedura oceny zgodności	Preferowana Norma
2014/68/UE Urządzenia ciśnieniowe (PED)	Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych	ISO/IEC 17024
	Zatwierdzanie personelu NDT	ISO/IEC 17024
	Zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych	ISO/IEC 17020
	Europejskie uznanie materiałów	ISO/IEC 17065
Rozporządzenie (UE) 305/2011 Wyroby budowlane (CPR)	System 1+	ISO/IEC 17065
	System 1	ISO/IEC 17065
	System 2+	ISO/IEC 17065
	System 3	ISO/IEC 17025
2000/14/WE Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	Aneks VI Wewnętrzna kontrola produkcji z oceną dokumentacji technicznej i okresową kontrolą	ISO/IEC 17065
2010/35/UE Ciśnieniowe urządzenia transportowe (TPED)	Zatwierdzenie typu	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Nadzór nad wytwarzaniem oraz wstępne badania i testy	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Badania okresowe, badania pośrednie i badania nadzwyczajne	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Nadzór nad służbą kontroli wewnętrznej	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
	Ponowna ocena zgodności	ISO/IEC 17020 (z wyjątkiem p. 8.1.3)
2013/53/UE Rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne (RCD)	PCA - Ocena pokonstrukcyjna	ISO/IEC 17065
2016/797/UE Interoperacyjność kolei (IOD)	Wszystkie moduły zgodnie z decyzją 2010/713/UE w połączeniu z obowiązkowym dokumentem ERA 000MRA1044	ISO/IEC 17065

Powyższa tabela obejmuje dyrektywy niedostosowane do NLF, w których występują określone moduły oceny, nie będące wprost zgodne ze standardowymi modułami NLF.

Załącznik nr 5

Wzór zakresu akredytacji do celów notyfikacji

Przepis prawa europejskiego:		
Tytuł dyrektywy lub tytuł rozporządzenia wraz z numerem		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności lub system AVCP	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy^{*)}

Jednostka certyfikująca/inspekcyjna spełnia wymagania określone w oraz krajowych aktach prawnych wdrażających jej przepisy.

Przykłady definiowania zakresów akredytacji do celów notyfikacji

Przepis prawa europejskiego:		
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
<ul style="list-style-type: none"> - sprzęt ochrony dróg oddechowych - z wyłączeniem sprzętu do samoratowania i ucieczki - z wyłączeniem sprzętu z systemem zasilania powietrzem pod wysokim ciśnieniem - sprzęt zapewniający ochronę oczu 	Moduł B: Badanie typu UE Moduł C2: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu Moduł D: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Rozporządzenie (EU) 2016/425 Załącznik II

Jednostka certyfikująca spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

Przepis prawa europejskiego:		
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
Urządzenia elektryczne i elektroniczne (aparatura z częściami elektrycznymi i/lub elektronicznymi, które mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne lub na które takie zakłócenia mogą mieć wpływ)	Moduł B: Badanie typu UE	Dyrektywa 2014/30/UE Załącznik III

Jednostka certyfikująca spełnia wymagania określone w Dyrektywie 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. oraz krajowych aktach prawnych wdrażających jej przepisy.

Załącznik nr 6

Kryteria obserwacji akredytowanej działalności NB

W niniejszym załączniku przedstawiono kryteria i zasady wyboru działalności realizowanej na miejscu przez NB do obserwacji w ocenach w procesach akredytacji i nadzoru, w celu pozyskania zaufania do kompetencji NB.

Planując i wybierając działania techniczne NB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru, PCA kieruje się następującymi zasadami:

1. Obserwacja jest techniką oceny (metodą), stosowaną do weryfikacji kompetencji NB do wykonywania wszystkich czynności w zakresie oceny zgodności, realizowanych przez NB na miejscu;
2. Inne techniki oceny, które mogą mieć zastosowanie, to przegląd dokumentacji i/lub wywiady techniczne (szczególnie preferowane w ocenie w zakresie modułu B), są stosowane w celu uzupełnienia wyników oceny uzyskanych podczas obserwacji i zwiększenia zakresu próbkowania;
3. Wyniki obserwacji jednej czynności w zakresie oceny zgodności lub kombinacji kilku czynności oceny zgodności mogą być podstawą do wykazania i potwierdzenia zdolności i skuteczności procesów NB, przy ocenie jej kompetencji w zakresie porównywalnych innych czynności oceny zgodności.

PCA, stosując powyższe podejście w ocenach NB (np. w procesach akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji do celów notyfikacji) obejmuje weryfikacją wszystkie obszary podlegające ocenie, tj. wszystkie dyrektywy lub rozporządzenia, z zastosowaniem w tych obszarach niezbędnej obserwacji.

W praktyce prowadzi to do obserwacji lub przeprowadzania przeglądu udokumentowanej informacji w odniesieniu do wszystkich modułów (lub systemów AVCP) we wszystkich dyrektywach/rozporządzeniach objętych akredytacją (w procesie akredytacji, rozszerzenia zakresu akredytacji i w ocenach w procesie nadzoru w każdym cyklu akredytacji). Jeżeli jakieś moduły danego rozporządzenia/dyrektywy są bardzo podobne, ocena może być ograniczona do jednego z nich - bardziej złożonego.

Ta sama zasada odnosi się do obserwacji modułów/czynności które wymagają udziału audytora na miejscu realizacji działań. Jeśli niektóre moduły jednej dyrektywy/rozporządzenia są bardzo podobne (np. moduł D i moduł E), obserwacja zazwyczaj jest ograniczona do jednego z nich (grupowanie modułów, patrz tabela nr 1 i 2) - bardziej złożonego modułu.

Stosując powyższe zasady uznaje się za mało prawdopodobne, aby obserwacja działań NB w różnych dyrektywach/rozporządzeniach mogła być skutecznie zrealizowana w ramach jednej obserwacji.

W poniższych tabelach przedstawione zostały wytyczne dotyczące grupowania modułów w procesach oceny NB.

Moduły z decyzji nr 768/2008/WE, w których obserwacja dostarcza zaufania do kompetencji w zakresie innych modułów, wnioskowanych do akredytacji:

Tabela nr 1

Moduł wnioskowany do akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	A1 lub A2 lub C1 lub C2 lub B lub F lub G
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	
B	Badanie typu	B
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	C lub D lub E lub H lub A1 lub A2

Moduł wnioskowany do akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
		lub C1 lub C2 lub D1 lub E1 lub H1
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	C1 lub C2 lub A1 lub A2 lub B lub F lub G
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji	D lub D1 lub H lub H1 lub E lub E1
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji	D1 lub H1 lub E1
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	E lub E1 lub D lub D1 lub H lub H1
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych wyrobów	E1 lub D1 lub H1
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	F lub F1 lub G
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	F1 lub G lub B
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	G lub F1 lub B
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	H lub H1
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	H1

Systemy AVCP rozporządzenia (UE) 305/2011, w których obserwacja dostarcza zaufania do kompetencji w zakresie innych systemów AVCP, wnioskowanych do akredytacji:

Tabela nr 2

System AVCP wnioskowany do akredytacji	Wymagana obserwacja
1+	1+
1	1 lub 1+
2+	2+ lub 1 lub 1+
3	Dotyczy badań wg wymagań ISO/IEC 17025 - obserwacja lub przegląd udokumentowanej informacji jest realizowana w ramach oceny w siedzibie.