



# D Z I E N N I K N O R M A L I Z A C J I I M I A R

Warszawa, dnia 29 czerwca 1993 r.

Nr 6

treść:

poz.

poz. 11 — Zarządzenie Nr 15 Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacji, Miar i Jakości z dnia 18 czerwca 1993 r. w sprawie wprowadzenia instrukcji akredytacji jednostek certyfikujących wyroby..... 81

## OBWIESZCZENIA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACJI, MIAR I JAKOŚCI

poz. 12 — z dnia 16 czerwca 1993 r. o ustanowieniu, zmianach i unieważnieniu Polskich Norm oraz o unieważnieniu norm branżowych 90

poz. 13 — z dnia 16 czerwca 1993 r. o zmianach i unieważnieniu norm branżowych ..... 106

### 11

#### ZARZĄDZENIE NR 15

#### PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACJI, MIAR I JAKOŚCI

z dnia 18 czerwca 1993 r.

w sprawie wprowadzenia instrukcji akredytacji jednostek certyfikujących wyroby

Na podstawie art. 5 ustawy z dnia 29 marca 1972 r. o utworzeniu Polskiego Komitetu Normalizacji, Miar i Jakości (Dziennik Ustaw Nr 11, poz. 82 i z 1979 r. Nr 2, poz. 7) i w związku z art. 22 ustawy z dnia 8 lutego 1979 r. o jakości wyrobów, usług, robót i obiektów budowlanych (Dziennik Ustaw Nr 2, poz. 7, z 1987 r. Nr 33, poz. 181 i z 1990 r. Nr 34, poz. 198) zarządza się, co następuje:

#### § 1

Wprowadza się instrukcję akredytacji jednostek certyfikujących wyrób, stanowiącą załącznik do zarządzenia.

#### § 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

PREZES

wz. *Włodzimierz Kamiński*  
DYREKTOR GENERALNY

PROJEKT

Załącznik nr 1  
do Zarządzenia nr 15  
Prezesa PKNMiJ z dnia 18 czerwca

## INSTRUKCJA AKREDYTACJI JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH WYROBY

Dostęp do systemu akredytacji realizowanego przez Centralne Biuro Jakości Wyrobów zwane dalej „Biurem”, nie będzie uwarunkowany wielkością jednostki certyfikującej zwanej dalej „jednostką”, ani też członkostwem w jakimkolwiek stowarzyszeniu lub grupie, niedopuszczalne są też przesadne żądania finansowe ograniczające udział w asyście tej jednostki.

Procedury określające zasady działania Biura będą stosowane bez dyskryminacji.

Udział w systemie akredytacji jednostek jest dobrowolny.

### SPIS TREŚCI

	Strona		Strona
1. WSTĘP .....	83	3.2. Obowiązki .....	85
1.1. Przedmiot instrukcji .....	83	4. PRZEBIEG PROCESU AKREDYTACJI JEDNOSTEK... ..	86
1.2. Zakres stosowania .....	83	4.1. Podstawowe dokumenty, wymagane przy ubieganiu się o akredytację .....	86
1.3. Określenia .....	83	4.2. Opłaty z tytułu akredytacji .....	86
2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE JEDNOSTEK UBIELAJĄ- CYCH SIĘ O AKREDYTACJĘ.....	83	4.3. Proces oceny .....	86
2.1. Wymagania ogólne .....	83	4.4. Decyzja o akredytacji .....	87
2.2. Wymagania dotyczące jednostek przeprowadzających certy- fikację wyrobów .....	83	4.5. Odwołanie od decyzji .....	87
2.3. Wymagania dodatkowe .....	85	4.6. Udzielenie akredytacji .....	87
3. PRAWA I OBOWIĄZKI JEDNOSTEK WYNIKAJĄCE Z AKREDYTACJI .....	85	5. NADZÓR NAD AKREDYTOWANĄ JEDNOSTKĄ.....	87
3.1. Prawa .....	85	6. PUBLIKACJE .....	87
		7. POUFNOŚĆ INFORMACJI .....	87

## 1. WSTĘP

### 1.1. Przedmiot instrukcji

Instrukcja określa zasady, które powinny być przestrzegane przy ocenie i nadawaniu uprawnień jednostkom ubiegającym się o uznanie ich kompetentnymi do przeprowadzania certyfikacji wyrobów.

Zasady te wynikają z europejskich i międzynarodowych dokumentów:

EN 45011 — Ogólne kryteria dotyczące jednostek certyfikujących wyroby.

Przewodników ISO/IEC:

nr 28 wyd. 1982 r. — Ogólne zasady modelu certyfikacji wyrobów przeprowadzanej przez третią stronę

nr 40 wyd. 1983 r. — Ogólne wymagania przy uznawaniu jednostek certyfikujących

nr 39 wyd. 1988 r. — Wymagania ogólne dotyczące uznawania jednostek kontrolujących

nr 53 wyd. 1988 r. — Podejście do zagadnienia wykorzystania systemu jakości dostawcy w niezależnej certyfikacji wyrobów

### 1.2. Zakres stosowania

Instrukcję należy stosować przy ocenie i nadawaniu uprawnień jednostkom przeprowadzającym certyfikację wyrobów ubiegającym się o uznanie ich kompetentnymi do przeprowadzania certyfikacji w ramach krajowego systemu akredytacji takich jednostek.

### 1.3. Określenia

**1.3.1. Badanie** — działanie techniczne, które polega na określeniu jednej lub wielu cech danego wyrobu, procesu lub usługi, zgodnie z ustaloną procedurą.

**1.3.2. Akredytacja** — formalne uznanie kompetencji laboratorium badawczego lub jednostki certyfikującej.

**1.3.3. Laboratorium badawcze** — laboratorium wykonujące badania.

**1.3.4. Wyrób** — również jego części, podzespoły, zespoły, surowce, materiały, paliwa, produkty rolnictwa, leśnictwa, morskie, środki spożywcze i używki, substancje dodatkowe, przedmioty użytku i opakowania.

**1.3.5. Dostawca** — strona odpowiedzialna za wyrób, proces lub usługę i zdolna do zagwarantowania, że stosuje zapewnienie jakości. Określenie to może dotyczyć producentów, dystrybutorów, importerów, montujących, świadczących usługi itp.

**1.3.6. Odbiorca** — konsument, użytkownik, klient, beneficjent lub druga strona.

**1.3.7. System jakości** — struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności, procedury, procesy i zasoby umożliwiające wdrożenie zarządzania jakością.

**1.3.8. Znak bezpieczeństwa** — zastrzeżony znak przyznawany zgodnie z zasadami systemu certyfikacji, potwierdzający, że dany wyrób używany zgodnie z zasadami określonymi przez producenta, nie stanowi zagrożenia dla życia, zdrowia, mienia i środowiska.

**1.3.9. Auditor** — osoba mająca kwalifikacje do dokonywania oceny systemu jakości.

**1.3.10. Certyfikacja zgodności** — działanie trzeciej strony wykazujące, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż należycie zidentyfikowany wyrób, proces lub usługa, są zgodne z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym.

**1.3.11. System certyfikacji** — system o własnych zasadach postępowania i zarządzania dotyczących przeprowadzania certyfikacji zgodności.

**1.3.12. Jednostka certyfikująca** — jednostka prowadząca certyfikację zgodności.

**1.3.13. Jednostka kontrolująca** (dotyczy certyfikacji) — jednostka wykonująca usługi kontrolne na rzecz jednostki certyfikującej.

**1.3.14. Zezwolenie** (dotyczy certyfikacji) — dokument wydany zgodnie z zasadami systemu certyfikacji, w którym jednostka certyfikująca udziela osobie lub jednostce organizacyjnej prawa do używania, zgodnie z zasadami danego systemu certyfikacji, certyfikatów lub znaków zgodności na swoje wyroby, procesy lub usługi.

**1.3.15. Wnioskujący** (o certyfikację) — osoba lub jednostka organizacyjna ubiegająca się o uzyskanie zezwolenia od jednostki certyfikującej.

**1.3.16. Posiadacz zezwolenia** (dotyczy certyfikacji) — osoba lub jednostka organizacyjna, której jednostka certyfikująca udzieliła zezwolenia.

**1.3.17. Certyfikat zgodności** — dokument wydany zgodnie z zasadami systemu certyfikacji, wykazujący, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż należycie zidentyfikowany wyrób, proces lub usługa są zgodne z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym.

**1.3.18. Znak zgodności** (dotyczy certyfikacji) — zastrzeżony znak, nadawany lub stosowany zgodnie z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym.

## 2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE JEDNOSTEK UBIEGAJĄCYCH SIĘ O AKREDYTACJĘ

### 2.1. Wymagania ogólne

**2.1.1.** Wszyscy dostawcy powinni mieć dostęp do usług świadczonych przez jednostkę.

**2.1.2.** Jednostka przeprowadzająca certyfikację nie powinna stawiać nadmiernych warunków finansowych lub innych.

**2.1.3.** Procedury, zgodnie z którymi działa jednostka, nie powinny być stosowane w sposób dyskryminujący.

### 2.2. Wymagania dotyczące jednostek przeprowadzających certyfikację wyrobów

#### 2.2.1. Struktura zarządzania

Jednostka powinna być bezstronna i posiadać:

a) strukturę, wymagającą dokonania wyboru członków swojej Rady Zarządzającej spośród stron, których interesy wiążą się z procesem certyfikacji, bez dominacji żadnych partykularnych interesów. Za spełniającą to kryterium będzie uważana struktura zapewniająca bezstronność i udział wszystkich stron, których interesy wiążą się z istotą i działaniem systemu certyfikacji;

b) stały personel podległy kierownikowi odpowiedzialnemu wobec Rady Zarządzającej za prowadzenie codziennej pracy, w taki sposób, aby uniknąć wpływu stron, których interesy finansowe wiążą się bezpośrednio z przeprowadzaną certyfikacją.

#### 2.2.2. Zakres uprawnień Rady Zarządzającej

Rada Zarządzająca powinna być odpowiedzialna za przeprowadzanie certyfikacji w sposób określony w stosownych dokumentach. Jej działalność obejmuje między innymi:

- a) określanie polityki związanej z działaniem jednostki;
- b) nadzorowanie wdrażania tej polityki;
- c) nadzorowanie działalności finansowej jednostki;
- d) ustanawianie, w zależności od potrzeb, komitetów, którym zlecona zostaje określona działalność.

#### 2.2.3. Struktura organizacyjna

Jednostka powinna posiadać i udostępniać na żądanie:

- a) schemat organizacyjny przedstawiający przejrzyste strukturę odpowiedzialności, jej podział i hierarchię, a w szczególności zależności między funkcjami badawczymi, kontrolowanymi i certyfikacyjnymi;
- b) opis sposobów finansowania działalności jednostki;
- c) udokumentowany opis swoich systemów certyfikacji, włącznie z zasadami i procedurami udzielania certyfikacji;
- d) dokumentację jasno określającą jej status prawny.

#### 2.2.4. Personel przeprowadzający certyfikację

- a) personel powinien być kompetentny w zakresie podejmowanych działań;
- b) jednostka powinna gromadzić i przechowywać informacje o odpowiednich kwalifikacjach, szkoleniu i praktyce zawodowej każdego pracownika;
- c) zapisy dotyczące szkolenia i praktyki zawodowej powinny być stale uaktualniane;
- d) personel powinien mieć dostęp do jednoznacznie sformułowanych, udokumentowanych instrukcji, określających jego obowiązki i odpowiedzialność — instrukcje te powinny być stale uaktualniane;
- e) w przypadku zlecenia przez jednostkę certyfikującą prac na zewnątrz, powinna ona zapewnić, aby personel podwykonawcy, wykonujący zleconą pracę, spełniał odpowiednie wymagania.

#### 2.2.5. Nadzór nad dokumentacją i jej zmianami

Jednostka powinna utrzymywać system nadzoru nad całą dokumentacją, dotyczącą systemu certyfikacji i powinna zapewnić, aby:

- a) aktualne wydania stosownej dokumentacji były dostępne wszędzie tam, gdzie być powinny;
- b) wszystkie zmiany lub uzupełnienia dokumentów były objęte prawidłową autoryzacją oraz wprowadzane szybko i skutecznie;
- c) nieaktualne dokumenty zostały wycofane z obiegu w jednostce i jej filiach;
- d) posiadacze zezwoleń i inni użytkownicy programów certyfikacji byli powiadamiani o zmianach. Może to odbywać się bezpośrednio pocztą lub poprzez wydawanie okresowych publikacji.

#### 2.2.6. Zapisy

Jednostka powinna posiadać system prowadzenia zapisów odpowiedni do warunków jej działania i zgodny z wszelkimi innymi przepisami. Przy certyfikacji wyrobów zapisy te włącznie ze sprawozdaniami z badań i kontroli, powinny w każdym z przypadków wykazywać w jaki sposób była stosowana procedura certyfikacji.

Wszystkie zapisy muszą być należyście zabezpieczone i przechowywane przez odpowiedni czas, w sposób gwarantujący klientowi poufność dotyczącej go informacji, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem.

**UWAGA:** Należy zwrócić szczególną uwagę na czas przechowywania zapisów, biorąc pod uwagę uwarunkowania prawne i ustalenia poczynione w związku z akredytacją jednostki.

#### 2.2.7. Procedury certyfikacji przy przeprowadzaniu certyfikacji wyrobów

Jednostka powinna posiadać wymagane środki i udokumentowane procedury, umożliwiające przeprowadzanie certyfikacji wyrobów zgodnie z kryteriami danego rodzaju certyfikacji, związanego z określoną dziedziną produkcji.

#### 2.2.8. Warunki badań i kontroli

a) jeśli jednostka sama prowadzi działalność badawczą, to powinna ona być zgodna z odpowiednimi wymaganiami zawartymi w zarządzeniu nr 45 Prezesa PKNMiJ z dnia 11 lipca 1990 r. (Dz. N. i M. nr 8, poz. 18), przewodniku 25 ISO/IEC wyd. III 90 i EN 45001. W przypadku, gdy badania są przeprowadzane przez jednostki zewnętrzne, jednostka powinna zapewnić, aby te jednostki zewnętrzne spełniały odpowiednie wymagania norm EN 45001 i EN 45002 i uzyskały akredytację w ramach krajowego systemu akredytacji jednostek badawczych (laboratoriów);

b) w przypadku, gdy jednostka prowadzi samodzielną działalność kontrolną, działalność ta powinna odpowiadać wymaganiom odpowiednich dokumentów międzynarodowych, zaś w przypadku, gdy kontrola jest przeprowadzana przez jednostki zewnętrzne w imieniu jednostki powinna ona zapewnić, aby jednostki zewnętrzne spełniały takie same wymagania;

c) jeśli jednostka korzysta z usług jednostki zewnętrznej należy sporządzić, w tym zakresie, odpowiednią pisemną umowę obejmującą także zachowanie poufności.

**UWAGA:** Do czasu wydania odpowiedniej Polskiej Normy należy kierować się kryteriami zawartymi w niniejszej Instrukcji i EN 45011.

#### 2.2.9. Księga Jakości

Jednostka powinna posiadać Księgę Jakości i udokumentowane procedury, wskazujące, w jaki sposób jednostka spełnia kryteria certyfikacji. Zawarte w Księdze informacje powinny zawierać co najmniej:

- a) deklarację polityki jakości;
- b) krótki opis statusu prawnego jednostki;
- c) deklarację o organizacji jednostki zawierającą szczegóły dotyczące Rady Zarządzającej, jej tworzenia, zakresu uprawnień i zasad działania;

d) nazwiska, kwalifikacje, praktykę zawodową i uprawnienia kierowania i pozostałego personelu przeprowadzającego certyfikację, zarówno własnego, jak i współpracujących jednostek zewnętrznych;

e) szczegóły dotyczące szkolenia personelu przeprowadzającego certyfikację;

f) schemat organizacyjny przedstawiający hierarchię uprawnień, odpowiedzialności i podziału funkcji, počawszy od kierownika;

g) szczegóły dotyczące oceny pełnych i niepełnych badań wyrobu zawarte w udokumentowanych procedurach;

h) ogólną deklarację o zakresie możliwości badawczych, stosownie do prowadzonej działalności;

i) szczegóły dotyczące nadzorowania posiadaczy zezwoleń, zawarte w udokumentowanych procedurach;

j) listę swoich podwykonawców i szczegóły dotyczące oceny i monitorowania ich kompetencji, zawarte w udokumentowanych procedurach;

k) szczegóły dotyczące procedur odwoławczych.

#### 2.2.10. Poufność

Jednostka certyfikująca powinna dla wszystkich szczebli organizacyjnych (włączając komitety) mieć odpowiednie ustalenia zapewniające poufność informacji uzyskanych w trakcie wykonywania działań związanych z certyfikacją.

#### 2.2.11. Publikacje

a) opis systemu(ów) certyfikacji powinien być dostępny w formie publikacji;

b) jednostka przeprowadzająca certyfikację wyrobów powinna prowadzić i aktualizować, w miarę potrzeby, wykaz certyfikowanych przez siebie wyrobów. Każdemu wyrobowi z tego wykazu powinna towarzyszyć informacja identyfikująca posiadacza zezwolenia. Wykaz ten powinien być powszechnie dostępny. Działalność jednostek w tym zakresie koordynuje i nadzoruje Centralne Biuro Jakości Wyrobów.

#### 2.2.12. Odwołania

Jednostka powinna posiadać procedury rozpatrywania odwołań od jej decyzji.

#### 2.2.13. Audit wewnętrzny i przegląd okresowy

Jednostka powinna przeprowadzać audyty wewnętrzne i przeglądy okresowe dotyczące spełniania przez nią kryteriów zawartych w niniejszej instrukcji. Z przeglądów tych należy sporządzić zapisy, które powinny być dostępne dla osób uprawnionych do uzyskania tych informacji.

#### 2.2.14. Nadużycie zezwoleń, certyfikatów i znaków zgodności

a) jednostka przeprowadzająca certyfikację wyrobów powinna sprawować nadzór nad używaniem swoich zezwoleń, certyfikatów i znaków zgodności;

b) wykrycie niewłaściwego powoływania się na systemy certyfikacji lub wprowadzającego w błąd użycia zezwoleń, certyfikatów, znaków w reklamach, katalogach itp. powinno spowodować podjęcie stosownych przedsięwzięć.

**UWAGA:** Przedsięwzięcia te mogą obejmować działanie korygujące, opublikowanie informacji o wykroczeniu i w razie potrzeby działania prawne.

#### 2.2.15. Reklamacje

Jednostka powinna wymagać, aby posiadacz zezwolenia, zachowywał zapisy dotyczące wszystkich reklamacji i działań zaradczych odnoszących się do wyrobów objętych zezwoleniem.

#### 2.2.16. Cofanie i nieważnienie zezwoleń, certyfikatów i znaków zgodności

Jednostka przeprowadzająca certyfikację wyrobów powinna posiadać udokumentowane procedury dotyczące cofania i nieważnienia zezwoleń, certyfikatów i znaków zgodności.

#### 2.3. Wymagania dodatkowe

Jednostki przeprowadzające certyfikację wyrobów powinny spełniać kryteria krajowego systemu akredytacji, w tym dodatkowe kryteria techniczne, jeżeli ustalenie takich kryteriów zostanie uznane za konieczne.

### 3. PRAWA I OBOWIĄZKI JEDNOSTEK WYNIKAJĄCE Z AKREDYTACJI

#### 3.1. Prawa

Akredytowana jednostka ma prawo do:

a) powoływania się na akredytację w dokumentach, broszurach lub ogłoszeniach;

b) stosowania znaku akredytacji na warunkach określonych w krajowym systemie akredytacji;

c) występowania o rozszerzenie zakresu akredytacji;

d) występowania o przeniesienie praw akredytacji w przypadku zmiany statusu prawnego;

e) występowania o upoważnienie do uznawania, na zasadzie wzajemności, raportów badań i certyfikatów zagranicznych jednostek certyfikujących;

f) prowadzenia certyfikacji wyrobów zgodnie z zakresem udzielonej akredytacji;

g) otrzymywania publikacji związanych z akredytacją jednostek certyfikujących;

h) zagwarantowania poufności wszelkich informacji uzyskanych podczas procesu akredytacji i późniejszego nadzoru;

i) odwoływania się od decyzji związanych z procesem akredytacji i nadzoru do Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacji, Miar i Jakości;

j) rezygnacji z akredytacji na zasadach ustalonych w krajowym systemie akredytacji.

#### 3.2. Obowiązki

Akredytowana jednostka ma obowiązek:

a) spełniać wymagania niniejszej instrukcji wraz z innymi kryteriami ustalonymi dla krajowego systemu akredytacji;

b) powoływać się na akredytację tylko w takim zakresie, w jakim została ona udzielona;

c) powoływać się na akredytację i stosować znak akredytacji w taki sposób, aby nie sugerowało to aprobaty w stosunku do wyrobu, na który jednostka wydała certyfikat;

d) wykorzystać udzieloną akredytację wyłącznie w taki sposób, aby nie zaszkodzić dobrej opinii Centralnego Biura Jakości Wyrobów;

e) ponosić wszelkie opłaty wynikające z procesu akredytacji i nadzoru oraz działania systemu akredytacji, stosownie do zobowiązań podjętych w kontrakcie;

f) po wygaśnięciu akredytacji (bez względu na sposób) zwrócić certyfikat akredytacji i bezzwłocznie zaprzestać powoływania się na akredytację i stosowania znaku akredytacji oraz powiadomić o tym fakcie klientów;

g) umożliwić Biuru sprawowanie nadzoru w całym okresie ważności udzielonej akredytacji, na warunkach określonych w kontrakcie;

h) bezzwłocznie informować Biuro o wszelkich zmianach wiążących się z niespełnieniem wymagań niniejszej instrukcji i kryteriów akredytacji.

#### 4. PRZEBIEG PROCESU AKREDYTACJI JEDNOSTEK

Jednostka ubiegająca się o akredytację powinna zapoznać się z:

- procedurą akredytacji,
- kryteriami akredytacji,
- niniejszą „Instrukcją”.

**4.1. Podstawowe dokumenty wymagane przy ubieganiu się o akredytację:**

- wniosek o akredytację,
- opis systemu certyfikacji stosowanego przez daną jednostkę,
- Księga Jakości jednostki.

##### 4.1.1. Wniosek o akredytację

Wniosek o akredytację powinien zawierać:

- a) podstawowe informacje o jednostce (nazwa firmy, adres, status prawny);
- b) zakres akredytacji, o który ubiega się jednostka. Zakres ten musi być jednoznacznie określony, w zależności od funkcji i dziedzin, które są z nimi związane;
- c) nazwiska i funkcje osób odpowiedzialnych za techniczną zdolność przeprowadzanych operacji;
- d) deklaracje znajomości zasad systemu akredytacji i kryteriów akredytacji;
- e) zgodę na zastosowanie procedury akredytacji, a zwłaszcza na przyjęcie uzgodnionego zespołu auditorów;
- f) deklarację o uiszczeniu opłat i pokryciu kosztów (wraz z kosztami nadzoru po akredytacji), bez względu na wynik oceny.

Wniosek o akredytację powinien być podpisany przez osobę reprezentującą najwyższy szczebel zarządzania w jednostce oraz upoważnioną do podejmowania zobowiązań finansowych.

**4.1.2. Opis systemu certyfikacji (stosowanego przez jednostkę)**

Opis systemu certyfikacji (stosowanego przez jednostkę certyfikującą wyroby) powinien zawierać jego krótką charakterystykę, przywołanie przepisów i procedur udzielania certyfikacji, kryteriów certyfikacji, zasad udzielania odmowy, wycofania i zawieszania certyfikacji, zasad sprawowania nadzoru i przeciwdziałania nadużyciom certyfikatów i/lub znaków zgodności, ogólnych zasad finansowych systemu.

Do opisu systemu certyfikacji w celu uzyskania certyfikatu zgodności upoważniającego do oznaczania wyrobu znakiem zgodności powinien być dołączony znak zgodności i zasady jego stosowania.

Jednostka przeprowadzająca certyfikację wyrobów powinna powoływać się na swoje udokumentowane przepisy i procedury określające wykorzystanie w certyfikacji systemu jakości dostawcy.

##### 4.1.3. Księga Jakości jednostki

Księga Jakości jednostki powinna być opracowana zgodnie z wymaganiami niniejszej „Instrukcji.” pkt. 2.2.9 oraz szczegółowymi kryteriami akredytacji (między innymi powinna zawierać: wzory sprawozdań z badań, certyfikatów i innych dokumentów wydawanych w ramach programów stanowiących przedmiot wniosku o akredytację).

##### 4.2. Opłaty z tytułu akredytacji

Jednostka ubiegająca się o akredytację wnosi opłatę wstępną (za wniosek i ocenę dokumentacji), opłatę stałą w kwocie ustalonej zgodnie z procedurą finansową Biura oraz dokonuje zwrotu poniesionych przez Biuro kosztów związanych z procesem akredytacji i przy późniejszym nadzorze.

##### 4.3. Proces oceny

###### 4.3.1. Zasady ogólne

Proces oceny dotyczy wyłącznie dziedziny, która jest objęta wnioskiem i powinien obejmować:

- zebranie informacji niezbędnych do oceny,
- wyznaczanie zespołu auditorów,
- audit,
- przegląd i ocenę wszystkich elementów zebranych w trakcie oceny.

###### 4.3.1.1. Zebranie informacji niezbędnych dla oceny

Biuro może zażądać dodatkowych informacji lub/i dokumentów niezbędnych do podjęcia decyzji o kontynuowaniu procesu akredytacji lub jego przerwaniu, takich jak procedury, instrukcje, regulaminy wewnętrzne, informacje o personelu, zasady i sposoby finansowania działalności certyfikującej.

Wszelkie informacje zebrane w trakcie procesu akredytacji traktowane są jako poufne.

###### 4.3.1.2. Wyznaczanie zespołu auditorów

Jeżeli w wyniku analizy zebranych materiałów zapadła decyzja o kontynuowaniu procesu akredytacji, Biuro wyznacza zespół auditorów do przygotowania i wykonania auditu w jednostce ubiegającej się o akredytację.

Nazwiska auditorów, wyznaczonych do przeprowadzenia oceny, muszą być przesłane wnioskującemu wystarczająco wcześniej, aby ten miał możliwość zakwestionowania lub zaakceptowania kandydatury wyznaczonego auditora.

Auditorzy muszą być wyznaczeni formalnie przez Biuro. Upoważnienia wydane auditorom muszą być jasno określone i przekazane wnioskującemu.

###### 4.3.1.3. Audit

W ramach przygotowania do auditu może zajść konieczność odbycia wizytacji wstępnej w celu ustalenia dokładnego zakresu akredytacji, oceny przygotowania jednostki do auditu oraz oszacowania kosztów auditu.

Ocena musi dotyczyć kontroli wszystkich operacji jednostki, zarówno w pomieszczeniach wnioskującego, jak też w terenie, jeśli jest to konieczne.

Zadaniem zespołu auditorów jest dostarczenie Biuru wszystkich informacji dotyczących kompetencji jed-

nostki i jej zdolności do spełnienia kryteriów akredytacji, a także przedstawienia udokumentowanych niezgodności.

#### **4.3.1.4. Raport z auditu**

Po wykonaniu auditu sporządzany jest raport zawierający podstawowe informacje dotyczące celu, zakresu auditu, wykorzystywanych dokumentów, identyfikację zespołu auditorów i reprezentantów jednostki audytowanej oraz inne informacje dotyczące przebiegu auditu.

Raport musi zawierać wyszczególnienie stwierdzonych niezgodności i podsumowanie.

Raport jest udostępniany audytowanej jednostce, która ma możliwość przedstawienia swoich uwag oraz zastrzeżeń (jeśli zajdzie taka potrzeba) akcji korygujących wraz z terminami ich zakończenia.

Raport powinien być sporządzony zgodnie z wzorem opracowanym w Biurze i podpisany przez auditora wiodącego.

#### **4.4. Decyzja o akredytacji**

**4.4.1.** Po otrzymaniu orzeczenia Komitetu d/s Akredytacji Jednostek Certyfikujących, Kierownik Zespołu Akredytacji Jednostek Certyfikujących wnioskuje do Kierownika Pionu Akredytacji i Dyrektora Biura o podjęcie decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji.

**4.4.2.** W przypadku odmowy udzielenia akredytacji jednostka akredytowana otrzymuje pisemną decyzję o odmowie.

#### **4.5. Odwołanie od decyzji**

Ubiegająca się o akredytację jednostka ma prawo odwołać się od niekorzystnej dla niej decyzji dotyczącej przerwania procesu akredytacji, odmowie udzielenia akredytacji bądź ograniczenia jej zakresu, do Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacji, Miar i Jakości.

#### **4.6. Udzielenie akredytacji**

Biuro powinno przekazać jednostce akredytowanej — certyfikat akredytacji z określeniem jej zakresu podpisany przez Kierownika Pionu Akredytacji Biura i przez Dyrektora Biura — certyfikat akredytacji zostanie wydany po uregulowaniu przez zainteresowaną jednostkę zobowiązań finansowych wobec Biura i po podpisaniu kontraktu, w którym zobowiązuje się do przestrzegania obowiązków wynikających z akredytacji.

### **5. NADZÓR NAD AKREDYTOWANĄ JEDNOSTKĄ**

Biuro okresowo kontroluje jednostkę akredytowaną pod względem stałego spełniania kryteriów akredytacji wg procedury nadzoru Biura.

### **6. PUBLIKACJE**

Biuro opublikuje i udostępni na żądanie:

- kryteria akredytacji,
- procedury akredytacji,
- prawa i obowiązki jednostek akredytowanych,
- wykaz akredytowanych jednostek zawierający zakres przyznanej akredytacji.

### **7. POUFNOŚĆ INFORMACJI**

Biuro gwarantuje zapewnienie poufności wszelkich informacji uzyskanych w procesie akredytacji (od momentu złożenia wniosku o akredytację) oraz podczas późniejszego nadzoru na wszystkich poziomach organizacyjnych Biura.

Nazwa i adres jednostki certyfikującej wyroby .....	<b>Centralne Biuro Jakości Wyrobów</b>
.....	Numer rejestracyjny nadany przez CBJW
Znak .....	.....
Data .....	Data rejestracji wniosku .....

**Wniosek nr**

o dokonanie oceny i udzielenie akredytacji jednostce certyfikującej wyroby, w ramach krajowego systemu akredytacji

**1. PODSTAWOWE INFORMACJE O JEDNOSTCE**

1.1. Nazwa i adres (tel.) .....

.....

1.2. Status prawny (jednoznaczne usytuowanie jednostki w stosunku do innych podmiotów) .....

.....

**2. ZAKRES AKREDYTACJI**

2.1. Nazwa wyrobu lub grupy wyrobów (asortymentowej) (identyfikacja zgodnie z SWW i właściwymi przepisami prawnymi) .....

.....

2.2. Rodzaj certyfikacji .....

.....

.....

**3. NAZWISKA I FUNKCJE (tel. fax) OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH ZA:**

— techniczną zdolność przeprowadzanych operacji związanych z akredytacją .....

.....

— system jakości .....

We wszystkich sprawach związanych z procesem akredytacji jednostki certyfikującej należy kontaktować się z:

.....

.....

(tytuł, imię, nazwisko, telefon, telex, fax)



**DEKLARUJĘ ŻE:**

1. Znam zasady działania systemu akredytacji.
2. Wyrażam zgodę na przyjęcie, wyznaczonego przez Centralne Biuro Jakości Wyrobów, zespołu auditorów.
3. Umożliwię, przysłanemu do jednostki, zespołowi auditorów przeprowadzenie oceny jednostki certyfikującej wyroby zgodnie z ich życzeniami i procedurą.
4. Poniosę koszty wynikłe z procedury akredytacyjnej i przekażę naliczoną sumę na rzecz Centralnego Biura Jakości Wyrobów, bez względu na wynik oceny.
5. W przypadku uzyskania akredytacji, będę ponosił w trakcie jej trwania, koszty wynikłe z konieczności nadzoru sprawowanego przez Centralne Biuro Jakości Wyrobów nad jednostką.
6. Realizuję i będę realizował wymagania postawione przez Centralne Biuro Jakości Wyrobów w ramach kryteriów akredytacji.

Podpis Gł. Księgowego

Podpis Dyrektora

**Załączniki:**

- Księga jakości (Quality manual) jednostki certyfikującej wyroby,
- Opis systemu certyfikacji stosowanego przez jednostkę.