

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH SYSTEMY ZARZĄDZANIA DACS-01

*Projekt P2 Wydania 12
Warszawa, 28.04.2023 r.*

1	Spis treści:	
2		
3	1. Wprowadzenie	3
4	2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących systemy	
5	zarządzania	3
6	3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących	
7	systemy zarządzania.....	3
8	3.1. Zakres akredytacji.....	3
9	3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania	
10	w procesach akredytacji i nadzoru	4
11	3.2.1. Proces akredytacji.....	4
12	3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena.....	10
13	3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji.....	14
14	3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji.....	15
15	4. Postanowienia końcowe.....	16
16	5. Dokumenty związane	16
17	6. Załączniki.....	17
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		

48 1. Wprowadzenie

49 Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen kompetencji jednostek
50 certyfikujących systemy zarządzania w procesie akredytacji i nadzoru postępuje zgodnie
51 z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami
52 określonymi w niniejszym programie akredytacji oraz sektorowymi programami akredytacji
53 (jeśli dotyczy).

54 PCA prowadzi akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w następujących
55 programach certyfikacji systemów zarządzania:

- 56 – jakością wg ISO 9001 (QMS),
- 57 – jakością w spawalnictwie wg ISO 3834-2, -3, -4 (WMS),
- 58 – jakością u dostawców wyrobów medycznych wg ISO 13485 (MDMS),
- 59 – jakością w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych
60 wg ISO 15378 (MPMS),
- 61 – środowiskowego wg ISO 14001 (EMS),
- 62 – energią wg ISO 50001 (EnMS),
- 63 – bezpieczeństwem i higieną pracy wg ISO 45001 (H&SMS),
- 64 – bezpieczeństwem żywności wg ISO 22000 (FSMS),
- 65 – bezpieczeństwem żywności wg Food Safety System Certification 22000 (FSSC),
- 66 – bezpieczeństwem informacji wg ISO/IEC 27001 (ISMS),
- 67 – ciągłością działania wg ISO 22301 (BCMS),
- 68 – w obszarze zrównoważonej gospodarki leśnej wg PEFC PL 1003 (PEFC),
- 69 – działaniami antykorupcyjnymi wg ISO 37001 (ABMS),

70 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania do celów notyfikacji jest
71 prowadzona zgodnie z polityką PCA zawartą w dokumencie DA-11 *Akredytacja jednostek*
72 *oceniających zgodność do celów notyfikacji* i wynikającymi z niej dokumentami.

73 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących 74 systemy zarządzania

75 Jednostka certyfikująca systemy zarządzania powinna spełniać wymagania akredytacyjne
76 podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17021-1** *Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek*
77 *prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania Część 1: Wymagania* (dalej w treści
78 dokumentu „norma akredytacyjna”).

79 Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania zastosowanie mają
80 dodatkowe specyficzne wymagania stosowane w powiązaniu z normą akredytacyjną podane
81 przez PCA w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących*
82 *systemy zarządzania*.

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

87 W przypadku ubiegania się o akredytację w zakresie prywatnych programów oceny zgodności
88 jednostka powinna spełniać wszystkie dodatkowe wymagania wynikające z tych programów.

89 W przypadku jednostek prowadzących akredytowane działania certyfikacyjne poza granicami
90 Polski stosuje się zasady i wymagania podane w dokumencie DA-07 *Polityka dotycząca*
91 *akredytacji transgranicznej*.

92 3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek 93 certyfikujących systemy zarządzania

94 3.1. Zakres akredytacji

95 W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności w zakresie oceny
96 zgodności, dla której PCA potwierdziło kompetencje jednostki certyfikującej systemu
97 zarządzania w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

98 W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania podaje się:

- 99 – normy lub programy certyfikacji,
- 100 – rodzaje działalności gospodarczej/sektory/kategorie/obszary techniczne, jeśli to właściwe.

101 Ponadto w zakresach akredytacji w odniesieniu do:

- 102 – programów certyfikacji: QMS, EMS, H&SMS - wskazuje się rodzaje działalności
103 gospodarczej (sektory) identyfikowane według kodu IAF/NACE/PKD¹, uszczegółowione
104 wg określonego działu lub grupy działalności produkcyjnej lub usługowej, w których
105 jednostka prowadzi certyfikację, w układzie przedstawionym w formularzu FAC-02.
106 W zależności od konkretnego przypadku, PCA określa zakres w odniesieniu do oznaczeń
107 cyfrowych kodu NACE/PKD, w razie potrzeby precyzując go z dokładnością do grup i klas,
108 – programu certyfikacji EnMS - wskazuje się obszary techniczne wg załącznika nr 1 do
109 niniejszego dokumentu (Tabela 6),
110 – programu certyfikacji FSMS - wskazuje się kategorie łańcucha żywnościowego
111 wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1,
112 – programu certyfikacji FSSC - wskazuje się kategorie i podkategorie łańcucha
113 żywnościowego wg **specyfikacji technicznej PKN-ISO/TS 22003** Załącznik A Tabela A.1
114 wraz z dokumentami normatywnymi oraz programami certyfikacji zgodnie z wymaganiami
115 programu FSSC 22000,
116 – programu certyfikacji MDMS - wskazuje się główne obszary techniczne i obszary
117 techniczne zidentyfikowane zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1.

118 Zakres akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania wskazuje lokalizacje (wraz
119 z ich nazwą i adresem oraz identyfikacją działalności), w których jest prowadzona lub z których
120 jest zarządzana działalność certyfikacyjna.

121 **3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemu zarządzania** 122 **w procesach akredytacji i nadzoru**

123 **3.2.1. Proces akredytacji**

124 Ocena jednostki certyfikującej systemu zarządzania w procesie akredytacji polega
125 na weryfikacji spełnienia przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji
126 w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia, w zakresie działalności
127 certyfikacyjnej objętej wnioskiem o akredytację.

128 Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji jednostki certyfikującej
129 systemu zarządzania do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności, wymaga się od
130 jednostki ubiegającej się o akredytację przeprowadzenia:

- 131 – w programach certyfikacji QMS, EMS, H&SMS co najmniej jednego procesu certyfikacji
132 w każdym, objętym wnioskiem, klastrze technicznym zidentyfikowanym w załączniku nr 1
133 do niniejszego dokumentu (Tabela 1, 2, 3),
- 134 – w programie certyfikacji EnMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym,
135 objętym wnioskiem obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu
136 (Tabela 5)),
- 137 – w programie certyfikacji FSMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym objętym
138 wnioskiem klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela
139 4),
- 140 – w programie certyfikacji FSSC co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym objętym
141 wnioskiem klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela
142 4),

¹ NACE Rev. 2 / PKD 2007

- 143 – w programach certyfikacji ISMS, BCMS, WMS, MPMS, ABMS co najmniej jednego
144 procesu certyfikacji,
145 – w programie MDMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym, objętym
146 wnioskiem, głównym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1).

147 W przypadku programu certyfikacji FSSC warunkiem ubiegania się o akredytację jest
148 podpisanie przez jednostkę tymczasowej licencji z Fundacją FSSC 22000, w przypadku
149 programu certyfikacji PEFC - uzyskanie warunkowej notyfikacji udzielonej przez PEFC Polska.
150 Kopie tych dokumentów należy dostarczyć wraz z wnioskiem o akredytację.

151 Jednostka powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania
152 na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić PCA jego wyniki na formularzu
153 FAC-06, wraz z wnioskiem (FA-01).

154 W przypadku programu certyfikacji MDMS, gdy wnioskowany zakres obejmuje obszar
155 techniczny dotyczący wyrobów / usług innych niż sklasyfikowane w programie MDMS (podane
156 w zakresie akredytacji jako – „inne wyroby medyczne i usługi”), jednostka powinna przekazać
157 do PCA wykaz wyrobów medycznych / usług objętych tym zakresem oraz przyporządkowaną
158 im klasyfikację ryzyka. Klasyfikację ryzyka należy przeprowadzić w oparciu o właściwe źródła
159 regulacyjne, np. *Principles of Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012, (EU)*
160 *2017/745 Załącznik VII Reguły klasyfikacji*, krajowe rozporządzenia dot. klasyfikacji.
161 Przekazywana informacja powinna zawierać również zwięzłe określenie przeznaczenia
162 wyrobu medycznego / usługi. Obszar techniczny zidentyfikowany jako „inne wyroby medyczne
163 i usługi” może być wykorzystywany wyłącznie w przypadku, gdy nie można zastosować
164 przypisania wyrobu / usługi do innego sklasyfikowanego w MDMS obszaru.

165 W procesie akredytacji ocena jednostki certyfikującej systemu zarządzania składa się z:

- 166 – **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki,
167 – **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji,
168 – **obserwacji** wybranych audytów prowadzonych przez jednostkę.

169 W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki certyfikującej systemu
170 zarządzania jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny
171 kompetencji jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji
172 we wnioskowanym zakresie. Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu
173 czasu oceny wg zasad podanych w załączniku nr 2.

174 Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- 175 – rodzajem, zakresem i złożonością działalności certyfikacyjnej,
176 – skutkami decyzji dotyczących wyniku certyfikacji podejmowanych przez jednostkę
177 związanymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób, środowisko naturalne,
178 – liczbą lokalizacji, w których prowadzona lub z których zarządzana jest ta działalność oraz
179 zakresem działań w poszczególnych lokalizacjach,
180 – liczbą zrealizowanych procesów w poszczególnych programach certyfikacji,
181 z uwzględnieniem lokalizacji,
182 – liczbą personelu zaangażowanego w procesy certyfikacji,
183 – wymaganiami wynikającymi z mających zastosowanie przepisów.

184 Wybór reprezentatywnej próbki do oceny dokonywany jest w oparciu o zasady podane
185 w niniejszym dokumencie z uwzględnieniem specyfiki programów certyfikacji i obszarów
186 technicznych działalności gospodarczej poddawanej certyfikacji. W celu zapewnienia wyboru
187 reprezentatywnej próbki w programach QMS, EMS, H&SMS, FSMS, FSSC, MDMS dokonano
188 pogrupowania technicznej działalności w klastry/główne obszary przy uwzględnieniu mających
189 zastosowanie przepisów i aspektów technicznych procesów, aspektów środowiskowych,
190 zagrożeń dla bezpieczeństwa i higieny pracy, itp.

191 W ramach klastrów/obszarów technicznych zidentyfikowano poniższe kody krytyczne (sektory
192 o szczególnym zagrożeniu, wynikającym m.in. ze złożoności procesów, bezpieczeństwa ludzi
193 i środowiska):

- 194 – w programie certyfikacji QMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku
195 nr 1 Tabela 1,
- 196 – w programie certyfikacji EMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku
197 nr 1 Tabela 2,
- 198 – w programie certyfikacji EnMS - działalność objęta obszarami technicznymi wskazanymi
199 w Załączniku nr 1 **Tabela 5**,
- 200 – w programie certyfikacji H&SMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi
201 w Załączniku nr 1 Tabela 3,
- 202 – w programach certyfikacji FSMS oraz FSSC – działalność zidentyfikowana w klastrze
203 *Przetwórstwo żywności i pasz*,
- 204 – w programie certyfikacji ISMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 62,
205 63.1, 63.9, 64, 65, 66, 69, 80.2, 84, 86.1, 86.2,
- 206 – w programie certyfikacji BCMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007:
207 24.46, 20.13, 35.1, 35.2, 35.3, 36, 58.2, 62, 63.1,
- 208 – w programie certyfikacji ABMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 75,
209 86, 87, 88, 21, 41, 42, 43, 84, 25.4, 05, 06, 07, 08, 09,
- 210 – w programie certyfikacji MDMS – obszary techniczne: nieaktywne wyroby stosowane
211 w anestezjologii, nagłych wypadkach i intensywnej opiece; nieaktywne wyroby medyczne
212 do podawania doustnego; nieaktywne implanty, implanty stomatologiczne, wyroby
213 stosowane w krążeniu pozaustrojowym, infuzji i hemaferizie; oprogramowanie; wyroby
214 wykorzystujące promieniowanie jonizujące; ogólne aktywne implantowane wyroby
215 medyczne; wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro stosowane w hematologii /
216 hemostazie oraz immunohematologii; wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze,
217 tkanki pochodzenia zwierzęcego, pochodne krwi ludzkiej, wyroby medyczne
218 wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologiczne aktywne lub wchłaniane całkowicie lub
219 w dużym stopniu; usługi konserwacji i utrzymania porządku.

220 W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki, PCA
221 pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym
222 personelu (FAC-18).

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

- 226 – wywiady,
- 227 – przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji stanowiącej dowody
228 kompetencji jednostki,
- 229 – audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów certyfikacji.

230 W czasie oceny na miejscu ocenie podlegają wybrane próbki zrealizowanych procesów
231 certyfikacji dla każdego programu certyfikacji. Przy wyborze próbki procesów
232 w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru kodów krytycznych
233 wymienionych powyżej z uwzględnieniem zapewnienia oceny maksymalnie dużej liczby
234 personelu zaangażowanego w działalność certyfikacyjną.

235 Ponadto ocenie podlegają:

- 236 – w programie certyfikacji QMS, EMS, H&SMS - procesy certyfikacji zrealizowane
237 w każdym, objętym wnioskiem, klastrze technicznym zidentyfikowanym w załączniku nr 1
238 do niniejszego dokumentu (Tabela 1, 2, 3) oraz kompetencje personelu dla wszystkich
239 określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich kodów IAF objętych wnioskiem,
- 240 – w programie certyfikacji EnMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym
241 wnioskiem, obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (**Tabela**

- 242 5)) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla
243 wszystkich obszarów technicznych objętych wnioskiem,
244 – w programie certyfikacji FSMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym
245 wnioskiem, klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu
246 (Tabela 4) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji
247 certyfikacyjnych dla wszystkich podkategorii objętych wnioskiem,
248 – w programie FSSC - kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji
249 certyfikacyjnych dla wszystkich podkategorii objętych wnioskiem, zidentyfikowanych
250 w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 4),
251 – w programie MDMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym objętym wnioskiem,
252 głównym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1) oraz kompetencje personelu
253 dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich obszarów objętych
254 wnioskiem.

255 W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, w których prowadzona
256 lub z których zarządzana jest działalność w obszarze certyfikacji systemów zarządzania,
257 ocena na miejscu prowadzona jest zawsze w siedzibie głównej jednostki oraz w każdej
258 lokalizacji, w której realizowane są następujące działania:

- 259 – formułowanie i zatwierdzanie polityk,
- 260 – rozwój i zatwierdzanie procesów lub procedur,
- 261 – ocena początkowa kompetencji oraz zatwierdzenie personelu zaangażowanego w proces
262 certyfikacji,
- 263 – nadzór nad procesem monitorowania kompetencji tego personelu oraz jego wynik,
- 264 – ocena i monitorowanie podwykonawców,
- 265 – przegląd wniosku, wyznaczenie personelu do realizacji procesu oraz określenie czasu
266 audytu,
- 267 – nadzór nad realizowanymi procesami,
- 268 – przegląd raportu i decyzje dot. certyfikacji,
- 269 – decyzje w sprawie odwołań i skarg.

270 W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski,
271 zobowiązana jest przekazać taką informację do PCA, w tym informację dotyczącą:

- 272 – siedzib stałych², które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności
273 w zakresie certyfikacji systemów zarządzania lub z których prowadzone jest zdalne
274 zarządzanie personelem wykonującym działalność certyfikacyjną,
- 275 – krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel³ prowadzący jakąkolwiek
276 działalność certyfikacyjną,
- 277 – krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej
278 siedziby.

279 Jeżeli jednostka zamierza prowadzić lub prowadzi akredytowaną działalność certyfikacyjną we
280 współpracy z podmiotami, które nie należą w całości ani w części do niej, zobowiązana jest do
281 stosowania wymagań IAF MD 23.

282 Obserwacje działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych w rzeczywistych warunkach
283 czyli audytów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów prowadzi się z uwzględnieniem
284 poniższych zasad.

285 Obserwacji podlegają audyty początkowej certyfikacji (etap 1. i etap 2.), audyty ponownej
286 certyfikacji lub audyty w nadzorze. Obserwacja obejmuje pełen audyt od spotkania
287 otwierającego do spotkania zamykającego. Odstąpienie od tej zasady może nastąpić, gdy cele
288 oceny można osiągnąć stosując częściową obserwację. **Jeżeli jednostka nie posiada nowego**

² Stała siedziba – stała lokalizacja, w której prowadzona i/lub z której zarządzana jest działalność certyfikacyjna jednostki, niezależnie od jej położenia i powiązania z jednostką

³ Zdalnie zarządzany personel – osoby, będące pracownikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, prowadzące działalność certyfikacyjną w imieniu jednostki i niepracujące w stałej siedzibie.

289 klienta, dopuszczalna jest obserwacja jednego audytu ponownej certyfikacji lub dwóch
290 audytów w nadzorze, obejmujących swoim zakresem kluczowe procesy.

291 Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.
292 Zgłoszenie, zawierające jako minimum zakres certyfikowanego systemu, rodzaj audytu oraz
293 plan audytu, powinno nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych
294 działań.

295 Jednostka jest zobowiązana przekazać do PCA na co najmniej 10 dni roboczych przed
296 obserwacją następujące dokumenty: zapisy potwierdzające pozyskanie przez jednostkę
297 od upoważnionego przedstawiciela klienta dostarczenia niezbędnych informacji wraz
298 z zapisami z ich przeglądu, uzasadnienie obliczonego czasu audytu, program audytów, zapisy
299 dotyczące powołania kompetentnego zespołu audytującego, procedury opisujące
300 postępowanie jednostki w zakresie przeprowadzania audytu na miejscu (wraz z mającymi
301 zastosowanie formularzami), udokumentowane wnioski z 1. etapu audytu początkowej
302 certyfikacji w przypadku obserwacji drugiego etapu oraz, jeżeli ma to zastosowanie, raporty
303 z poprzednich audytów i aktualny certyfikat.

304 W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu obserwacji (zawsze w procesie
305 akredytacji i rozszerzenia zakresu), po przeprowadzonym audycie jednostka powinna w ciągu
306 maksymalnie 10 dni roboczych po przeprowadzonych działaniach objętych obserwacją
307 przekazać do PCA raport wraz z załącznikami do niego oraz, **niezwłocznie**, wszelkie
308 dodatkowe informacje, np. zapisy dotyczące decyzji certyfikacyjnej, dokumenty certyfikacyjne.

309 Podczas obserwacji, na żądanie audytorów PCA, powinien im być bezzwłocznie udzielony
310 dostęp do dokumentacji klienta będącej przedmiotem przeglądu wykonywanego przez zespół
311 audytujący jednostki.

312 Jednostka nie powinna zmieniać składu swojego zespołu audytującego, planu audytu lub
313 czasu trwania audytu z powodu obserwacji. Jeżeli takie zmiany zostaną dokonane, jednostka
314 powinna przedstawić PCA właściwe uzasadnienie.

315 Próbką obserwowanych audytów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki na
316 podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres akredytacji, zakres
317 prowadzonej przez jednostkę działalności certyfikacyjnej (w tym, liczbę wydanych
318 certyfikatów) oraz zaangażowany w tą działalność personel. Wybór obserwowanych audytów
319 powinien zapewnić ocenę maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego
320 w działalność certyfikacyjną, dlatego PCA prowadzi w miarę możliwości obserwacje zespołu
321 audytującego, który nie był wcześniej obserwowany.

322 Przy wyborze audytów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje
323 się następującymi zasadami:

324 – dla każdego programu certyfikacji obserwacji podlega dwuetapowy audyt początkowej
325 certyfikacji u co najmniej jednego klienta, a ponadto

326 – w odniesieniu do programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS:

327 i. jeżeli w danym klastrze technicznym występuje tylko jeden kod krytyczny, PCA
328 przeprowadza obserwację w tym kodzie krytycznym w celu udzielenia akredytacji
329 dla wszystkich kodów IAF w tym klastrze;

330 ii. jeżeli w danym klastrze technicznym występuje więcej niż jeden kod krytyczny, PCA
331 przeprowadza co najmniej następujące obserwacje:

332 a. we wszystkich kodach krytycznych wymienionych ze spójnikiem „i” (w kolumnie „Kod
333 krytyczny”).

334 PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym może udzielić
335 akredytacji dla wszystkich kodów IAF niebędących kodami krytycznymi w tym klastrze,
336 jednakże udzielenie akredytacji dla drugiego kodu krytycznego wymaga
337 przeprowadzenia obserwacji również w tym kodzie;

338 b. w jednym z kodów krytycznych wymienionych ze spójnikiem „lub” (w kolumnie „Kod

- 339 krytyczny”).
- 340 PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym może udzielić
- 341 akredytacji dla pozostałych kodów w tym klastrze technicznym;
- 342 c. we wszystkich kodach krytycznych wymienionych ze spójnikiem „i” tj. w kodach
- 343 krytycznych w kwadratowych nawiasach [...] oraz w kodach krytycznych wymienionych
- 344 ze spójnikiem „lub” (w kolumnie „Kod krytyczny”).
- 345 PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym, w kodach wskazanych
- 346 w kwadratowym nawiasie, może udzielić akredytacji dla tego kodu i wszystkich kodów
- 347 IAF niebędących kodami krytycznymi w tym klastrze, jednakże udzielenie akredytacji
- 348 dla drugiego kodu krytycznego wymaga przeprowadzenia obserwacji również w tym
- 349 kodzie. PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym po spójniku „lub”
- 350 (poza nawiasem kwadratowym) może udzielić akredytacji dla pozostałych kodów w tym
- 351 klastrze technicznym;
- 352 iii. jeżeli przeprowadzenie obserwacji w kodzie(-ach) IAF zidentyfikowanym(-ych) jako
- 353 krytyczny(-e) nie jest możliwe, PCA może uzgodnić z jednostką wybór jednej z dwóch
- 354 opcji:
- 355 a. PCA może udzielić akredytacji tylko dla kodu(-ów) IAF niebędącego(-ych) kodem(-ami)
- 356 krytycznym(-i) w klastrze technicznym, w którym wykonywana jest obserwacja lub
- 357 b. PCA może udzielić akredytacji dla wszystkich kodów w danym klastrze po ocenie
- 358 dokumentacji w kodzie(-ach) krytycznym(-ch), jednakże pod warunkiem, że:
- 359 • jednostka wykazała, w oparciu o dokumenty, swoje kompetencje we wszystkich
- 360 kodach w tym klastrze i
- 361 • przed wydaniem jakiegokolwiek akredytowanego certyfikatu w kodzie(-ach)
- 362 krytycznym(-ych) przeprowadzona zostanie obserwacja.
- 363 Niemniej jednak w takich przypadkach, jeżeli wynik obserwacji będzie negatywny, PCA
- 364 powinna rozważyć ograniczenie zakresu akredytacji.
- 365 W przypadku, kiedy jednostka wnioskuje o akredytację w danym programie certyfikacji
- 366 w zakresie jednego lub większej liczby kodów IAF niebędących kodami krytycznymi,
- 367 wymagana jest co najmniej jedna obserwacja w każdym z klastrów obejmujących dane
- 368 kody IAF niebędące kodami krytycznymi.
- 369 Akredytacja dla całego kodu IAF (wszystkie kody NACE/PKD objęte danym kodem IAF) jest
- 370 udzielana pod warunkiem wykazania przez jednostkę kompetencji do prowadzenia
- 371 certyfikacji we wszystkich obszarach technicznych (NACE/PKD) objętych danym kodem
- 372 IAF (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem dla
- 373 wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy
- 374 akredytacyjnej);
- 375 – w odniesieniu do programu certyfikacji EnMS - w przypadku, kiedy wnioskowany
- 376 zakres akredytacji obejmuje kody krytyczne, przeprowadza się obserwację audytu w
- 377 każdym z tych kodów;
- 378 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSMS - obserwacje prowadzone są w każdym
- 379 klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. Ponadto, akredytacja dla
- 380 każdej kategorii jest udzielana pod warunkiem wykazania przez jednostkę kompetencji
- 381 do prowadzenia certyfikacji we wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji
- 382 certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem dla wszystkich funkcji
- 383 certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej oraz
- 384 załącznikiem C specyfikacji technicznej PKN-ISO/TS 22003);
- 385 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC 22000 - obserwacje prowadzone są
- 386 w każdym klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. W klastrach
- 387 *Przetwórstwo żywności i pasz oraz Sprzedaż detaliczna, Transport i składowanie*
- 388 obserwacje prowadzone są w każdej kategorii objętej wnioskowanym zakresem
- 389 akredytacji. Ponadto, akredytacja dla każdej podkategorii jest udzielana pod
- 390 warunkiem wykazania przez jednostkę kompetencji do prowadzenia certyfikacji we

391 wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub dysponowanie
392 kompetentnym personelem dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych
393 zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej, załącznikiem C specyfikacji
394 technicznej PKN-ISO/TS 22003 oraz wymaganiami programu FSSC);

395 – w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: obserwacje prowadzone są w każdym
396 głównym obszarze technicznym, objętym wnioskowanym zakresem akredytacji,
397 zidentyfikowanym wg IAF MD 8 Załącznik 1. Przy wyborze audytu do obserwacji
398 uwzględnia się wyższe klasy ryzyka obszarów technicznych.

399 Obserwacja audytu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów
400 certyfikacji i w kilku kodach IAF/obszarach technicznych/kategoriach łańcucha żywnościowego
401 może zostać uwzględniona jako obserwacja w zakresie tych programów i, jeśli to możliwe,
402 w różnych klastrach/obszarach technicznych, o ile obserwacja je obejmie.

403 W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA
404 może prowadzić obserwacje audytu prowadzonego poza granicami Polski. Liczba obserwacji
405 i kraj, w jakim jest prowadzona, zależy od aktywności jednostki poza granicami Polski.

406 W przypadku udzielenia akredytacji w zakresie prywatnych programów oceny zgodności,
407 informacja o tym jest przekazywana do właściciela programu, o ile program tego wymaga.

408 3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena

409 W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny PCA weryfikuje
410 utrzymanie przez jednostkę certyfikującą systemy zarządzania kompetencji do prowadzenia
411 procesów certyfikacji objętych aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia
412 wszystkich wymagań i warunków akredytacji stosując:

- 413 – **przegląd dokumentacji** dotyczącej jednostki (zakres dokumentacji dostarczanej przez
414 jednostkę - zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem),
- 415 – **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji
416 (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audyt pionowy procesów),
- 417 – **obserwację** wybranych audytów prowadzonych przez jednostkę.

418 Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie
419 i w terminie ustalonym w programie nadzoru jednostki certyfikującej systemy w danym cyklu
420 akredytacji.

421 Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest
422 oceniana akredytowana działalność certyfikacyjna reprezentatywna dla posiadanego przez
423 jednostkę zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których prowadzona
424 lub z których zarządzana jest ta działalność, jak również zaangażowanego personelu oraz,
425 że oceniane jest spełnienie mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

426 Próbkę działalności certyfikacyjnej, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane
427 do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka wskazanego w p. 3.2.1
428 oraz dodatkowo związanego z:

- 429 – funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki i jego złożonością,
- 430 – dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wynikami poprzednich ocen w cyklu -
431 niezgodnościami i spostrzeżeniami oraz reakcją jednostki w odniesieniu do wyników
432 ocen),
- 433 – postrzeganiem jednostki (skargami i innymi informacjami dotyczącymi jednostki),
- 434 – istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych
435 (np. dotyczącymi zasobów).

436 Ocena jednostki w procesie nadzoru powinna zapewnić PCA podejmowanie decyzji
437 z minimalizacją ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki i nieadekwatnych wniosków
438 o zaufaniu do jej kompetencji w udzielonym zakresie akredytacji.

439 W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki PCA
440 pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym
441 personelu (FAC-18). W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza
442 granicami Polski należy również wskazać informacje o tej działalności zgodnie z zapisami
443 punktu 3.2.1 z uwzględnieniem informacji o krajach, do których wydawane są akredytowane
444 certyfikaty oraz liczby certyfikatów wydanych w każdym kraju (FAC-18). Dodatkowo
445 w przypadku programu certyfikacji MDMS, gdy zakres udzielonej akredytacji obejmuje obszar
446 techniczny zidentyfikowany jako „inne wyroby medyczne / usługi”, jednostka przekazuje wykaz
447 wyrobów medycznych / usług objętych tym zakresem zawierający również przyporządkowaną
448 im klasyfikację ryzyka oraz określenie przeznaczenia wyrobu medycznego / usługi. Informacje
449 te należy przekazać do PCA na 2 miesiące przed planowanym nadzorem oraz na każde
450 żądanie PCA.

451 Ponadto jednostka jest zobowiązana do dnia 15 stycznia każdego roku kalendarzowego
452 przekazać do PCA informację o:⁴

- 453 – liczbie akredytowanych certyfikatów w każdym akredytowanym programie ważnych
454 na dzień 31 grudnia roku poprzedniego oraz o liczbie akredytowanych certyfikatów
455 dla programu certyfikacji:
 - 456 • QMS, EMS, H&SMS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym w IAF
457 ID 1),
 - 458 • EnMS w każdym obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu
459 (Tabela 5)),
 - 460 • FSMS, FSSC, w każdej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003
461 Załącznik A Tabela A.1),
 - 462 • ISMS, BCMS, ABMS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym
463 w IAF ID 1),
 - 464 • MDMS w każdym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1),
 - 465 • PEFC, WMS, MPMS - ogólną liczbę certyfikatów,
- 466 – liczbie audytorów w każdym akredytowanym programie certyfikacji, stan na dzień 31
467 grudnia roku poprzedniego (audytorzy zgodnie z definicją ISO/IEC 17021-1),
- 468 – liczbie przeniesionych akredytowanych certyfikacji w każdym akredytowanym programie
469 (przeniesienie akredytowanej certyfikacji zgodnie z IAF MD 2), stan na dzień 31 grudnia
470 roku poprzedniego,
- 471 – liczbie audytów niezrealizowanych w terminie w każdym akredytowanym programie, stan
472 na dzień 31 grudnia roku poprzedniego (audytów niezrealizowanych w terminie
473 określonym w procedurach jednostki),
- 474 – liczbie dni audytowych przeprowadzonych w roku kalendarzowym w każdym
475 akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego.

476 Powyższe wskaźniki powinny obejmować dane za cały rok kalendarzowy. Jednostka jest
477 zobowiązana przekazać dane do PCA na formularzu FAC-09 przekazany jednostce przez
478 PCA drogą elektroniczną.

479 Ustalony program nadzoru powinien gwarantować, że podczas danego cyklu akredytacji
480 zostaną ocenione kompetencje w pełnym zakresie udzielonej akredytacji, dla wszystkich
481 kodów IAF w każdym programie certyfikacji systemu zarządzania: QMS, EMS, H&SMS oraz
482 w obszarach technicznych/kategoriach wskazanych w pozostałych programach certyfikacji.

483 Biorąc powyższe pod uwagę w trakcie każdego nadzoru w ocenie na miejscu PCA ocenia
484 kompetencje jednostki do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez
485 nią procesy certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród
486 przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA. Przy wyborze próbki procesów
487 w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru kodów krytycznych
488 wymienionych w punkcie 3.2.1 z uwzględnieniem zapewnienia oceny maksymalnie dużej

⁴ Powyższe wymagania wynikają z wdrożenia dokumentu obowiązkowego IAF MD 15:2014

- 489 liczby personelu zaangażowanego w działalność certyfikacyjną. Program certyfikacji MDMS,
490 FSSC (jeżeli dotyczy) oceniany jest podczas każdej oceny na miejscu w nadzorze
491 planowanym i w trakcie ponownej oceny, natomiast każdy inny program certyfikacji jest
492 oceniany z częstotliwością wynikającą z udzielonego zakresu akredytacji pozwalającą na
493 spełnienie ww. warunku, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 494 Pierwsza ocena na miejscu realizowana po rozszerzeniu zakresu akredytacji o program
495 certyfikacji obejmuje również ocenę w tym programie.
- 496 Wybór próbki personelu do weryfikacji na ocenie na miejscu powinien zapewnić w trakcie
497 całego cyklu akredytacji ocenę możliwie największej liczby personelu jednostki
498 zaangażowanego w proces certyfikacji.
- 499 W jednostkach posiadających lokalizacje, w których prowadzona lub z których zarządzana jest
500 działalność certyfikacyjna, PCA prowadzi ocenę na próbie w wybranych lokalizacjach.
501 Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, aby w trakcie cyklu akredytacji, liczba
502 ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz zostały ocenione
503 wszystkie lokalizacje.
- 504 Jeżeli jednostka zamierza prowadzić lub prowadzi akredytowaną działalność certyfikacyjną we
505 współpracy z podmiotami, które nie należą w całości ani w części do niej, zobowiązana jest
506 do stosowania wymagań IAF MD 23.
- 507 Możliwe jest przeprowadzenie nadzoru planowanego w formie przeglądu dokumentacji,
508 w przypadku spełnienia przez jednostkę wymagań określonych w dokumencie DA-01.
- 509 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji,
510 jednostka powinna przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01
511 oraz dodatkowo:
- 512 – wykaz kompetentnego personelu oraz działalności poza granicami Polski (FAC-18),
 - 513 – zapisy obejmujące okres od ostatniej planowanej oceny na miejscu, dotyczące personelu
514 zaangażowanego w procesy certyfikacji (zmiany w jego składzie, informacje dotyczące
515 wykazania utrzymania kompetencji personelu),
 - 516 – wyniki przeprowadzonego procesu identyfikacji, analizy, oceny, podjętych działań
517 i monitorowania ryzyk dotyczących konfliktów interesów wynikających z prowadzenia
518 certyfikacji, w tym wynikających z powiązań jednostki.
- 519 Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie przeglądu
520 dokumentacji podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka. Niemniej jednak przyjmuje
521 się, że dla jednostek prowadzących działalność wielolokalizacyjną, w wielu obszarach
522 technicznych, o szerokiej skali prowadzonych działań certyfikacyjnych, ocena w formie
523 przeglądu dokumentacji może nie mieć zastosowania.
- 524 Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki
525 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie ocenia się spełnienie
526 wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.
- 527 Próbką obserwowanych audytów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki na
528 podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę zakres prowadzonej działalności certyfikacyjnej
529 przez jednostkę (w tym, liczbę wydanych certyfikatów) oraz zaangażowany w tę działalność
530 personel.
- 531 Przy wyborze audytów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje
532 się zasadą wyboru kodów krytycznych zdefiniowanych w p. 3.2.1, zespołów audytorskich,
533 które nie były wcześniej obserwowane z uwzględnieniem poniższych zasad:
- 534 – w miarę możliwości jedna obserwacja w cyklu akredytacji **obejmuje 1. i 2. etap audytu**
535 certyfikacji początkowej,

- 536 – PCA nie prowadzi obserwacji audytu w organizacjach, w których uprzednio prowadziło
537 obserwację w ramach danego cyklu, **chyba, że liczba prowadzonych przez jednostkę**
538 **procesów jest niewystarczająca do wskazania innych organizacji,**
- 539 – PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki, który był już obserwowany
540 w bieżącym lub poprzednim cyklu akredytacji, chyba że jednostka nie dysponuje innym
541 personelem w określonym obszarze kompetencji,
- 542 – w odniesieniu do programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: w pierwszym cyklu
543 akredytacji dla każdego programu certyfikacji (tzn. od 1. nadzoru do 1. ponownej oceny),
544 PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację w każdym klastrze technicznym, **nie**
545 **rzadziej niż raz na dwa lata w danym programie certyfikacji.** Taki program nadzoru
546 będzie kontynuowany do czasu wykazania przez jednostkę wystarczającego
547 doświadczenia dla programu zaawansowanego. Kiedy to nastąpi, PCA prowadzić
548 będzie co najmniej jedną obserwację w każdym klastrze technicznym każdego programu
549 certyfikacji, uzupełnioną o inne techniki oceny, w sposób gwarantujący, że w ciągu
550 dwóch kolejnych cykli akredytacji oceniony zostanie każdy klastr techniczny, jednak
551 nie rzadziej niż raz na dwa lata w danym programie certyfikacji. W przypadku
552 wystąpienia istotnych zmian w procesie oceny kompetencji audytorów, praktykach lub
553 wynikach audytowania oraz w personelu audytującym jednostki, częstotliwość
554 obserwacji ustalona dla pierwszego cyklu zostanie przywrócona,
- 555 – w odniesieniu do programu certyfikacji EnMS: w trakcie całego cyklu akredytacji PCA
556 obserwuje co najmniej jeden audyt prowadzony przez jednostkę w każdym obszarze
557 technicznym, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata,
- 558 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSMS: PCA obserwuje w ramach każdego
559 nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audyt w klastrze 2 (jeżeli jest objęty
560 zakresem akredytacji jednostki) oraz co najmniej jeden audyt w każdym z pozostałych
561 klastrów w cyklu akredytacji;
- 562 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC: w trakcie cyklu akredytacji PCA obserwuje
563 co najmniej jeden audyt prowadzony przez jednostkę w każdym klastrze, jednak nie
564 rzadziej niż raz na dwa lata,
- 565 – w odniesieniu do programów certyfikacji ISMS, BCMS, ABMS: PCA prowadzi obserwacje
566 nie rzadziej niż raz na dwa lata w każdym z tych programów certyfikacji, w miarę
567 możliwości w różnych kodach IAF z uwzględnieniem kodów krytycznych,
- 568 – w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: PCA obserwuje w ramach każdego
569 nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audyt; program ocen powinien zapewnić
570 w danym cyklu akredytacji obserwację audytu, w każdym głównym obszarze
571 technicznym zidentyfikowanym wg IAF MD 8 Załącznik 1, objętym zakresem akredytacji;
572 przy wyborze próbki audytów do obserwacji PCA kierować się będzie wyborem obszarów
573 o najwyższym ryzyku,
- 574 – w odniesieniu do programu certyfikacji PEFC: PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż
575 raz na dwa lata,
- 576 – w odniesieniu do programów certyfikacji WMS, MPMS: PCA prowadzi obserwacje nie
577 rzadziej niż raz w cyklu w każdym z tych programów certyfikacji.
- 578 Obserwacja audytu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów
579 certyfikacji i w kilku kodach IAF/obszarach technicznych/kategoriach łańcucha żywnościowego
580 może zostać uwzględniona jako obserwacja w zakresie tych programów i, jeśli to możliwe,
581 w różnych klastrach/obszarach technicznych, o ile obserwacja je obejmie.
- 582 W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA
583 może prowadzić obserwacje audytu prowadzonego poza granicami Polski. Liczba obserwacji
584 i kraj, w jakim jest prowadzona, zależy od aktywności jednostki poza granicami Polski.
- 585 Obserwacje audytów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje się
586 i przeprowadza z uwzględnieniem zasad podanych w punkcie 3.2.1.

587 Odmowa przez klienta jednostki obserwacji musi zostać uzasadniona i zaakceptowana
588 zarówno przez jednostkę jak też przez PCA. Konsekwencją braku takiego uzasadnienia
589 i akceptacji może być cofnięcie akredytowanej certyfikacji. Brak działań jednostki w stosunku
590 do certyfikowanego klienta może prowadzić do sankcji ze strony PCA (zgodnie z zasadami
591 wskazanymi w DA-01).

592 Akredytowany certyfikat nie powinien zostać wydany jeżeli, dla uniknięcia poddania swojego
593 audytu obserwacji, organizacja przeniesie certyfikację do innej akredytowanej jednostki lub
594 jeżeli jednostka zamierza ponownie wydać ten sam certyfikat pod akredytacją innej jednostki
595 akredytującej.

596 Na żądanie PCA jednostka udostępnia kompletny i aktualny harmonogram potwierdzonych
597 i planowanych audytów (termin, miejsce, skład zespołu audytującego, rodzaj i zakres audytu,
598 itp.), w celu umożliwienia zaplanowania lub aktualizacji programu oceny zakresu akredytacji.

599 Jednostka certyfikująca systemy zarządzania nie powinna oferować i świadczyć
600 nieakredytowanych usług certyfikacyjnych w obszarze, w którym posiada akredytację.

601 3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

602 Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania dotyczy:

- 603 – nowego programu certyfikacji,
- 604 – w przypadku programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: innego kodu IAF,
- 605 – w przypadku programu certyfikacji EnMS: nowego obszaru technicznego (wg załącznika
606 nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 5)),
- 607 – w przypadku programu certyfikacji FSMS, FSSC: nowej kategorii łańcucha żywnościowego
608 (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1),
- 609 – w przypadku programu certyfikacji MDMS: nowego obszaru technicznego (IAF MD 9
610 Załącznik A Tabela A.1).

611 W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację na jeden program certyfikacji i wnioskuje
612 o rozszerzenie zakresu akredytacji o inny program certyfikacji, wówczas PCA stosuje zasady
613 takie same jak w procesie akredytacji.

614 Warunkiem wnioskowania o rozszerzenie akredytacji jednostki w ramach danego programu
615 certyfikacji jest wykazanie kompetencji do prowadzenia certyfikacji w każdym obszarze
616 technicznym zgłoszonym do rozszerzenia, tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub wykazanie
617 kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie
618 z załącznikiem A normy akredytacyjnej oraz specyficznymi wymaganiami akredytacyjnymi
619 właściwymi dla poszczególnych programów w obszarze zgłoszonym do rozszerzenia.

620 W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację w programach QMS, EMS, H&SMS, EnMS,
621 FSMS, FSSC, MDMS w kodach IAF/kategoriach łańcucha żywnościowego/obszarach
622 technicznych i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji w tych samych programach
623 certyfikacji o kolejne kody IAF/kategorie łańcucha żywnościowego/obszary techniczne,
624 wówczas PCA dokonuje oceny w formie przeglądu dokumentacji lub podczas oceny
625 w siedzibie prowadzonej w ramach nadzoru planowanego:

- 626 – przeprowadzonych procesów certyfikacji, zakończonych decyzją certyfikacyjną dla
627 organizacji prowadzącej działalność w każdym programie i kodzie IAF/kategorii łańcucha
628 żywnościowego/obszarze technicznym objętych wnioskowanym zakresem **wraz z**
629 **dowodami na posiadanie kompetentnego personelu** dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych
630 **określonych w załączniku A normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 lub**
- 631 – dowodów na posiadanie kompetentnego personelu dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych
632 **określonych w załączniku A normy PN-EN ISO/IEC 17021-1** we wnioskowanym zakresie.

633 W przypadku programu certyfikacji MDMS, gdy wniosek o rozszerzenie zakresu akredytacji
634 obejmuje obszar techniczny zidentyfikowany jako „inne wyroby medyczne / usługi”, mają
635 zastosowanie dodatkowe wymagania opisane w punkcie 3.2.1.

636 Ponadto w odniesieniu do:

637 programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS w przypadku, kiedy:
638 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kody IAF w klastrze, w którym
639 jednostka nie posiada akredytacji i nie dotyczy kodów krytycznych, przeprowadza się
640 obserwację w każdym z klastrów obejmujących wnioskowane do rozszerzenia kody IAF,
641 – wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów niekrytycznych w klastrze, w którym jednostka
642 posiada akredytację dla kodu krytycznego, nie przeprowadza się obserwacji,
643 – wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów krytycznych, PCA stosuje zasady ustalone jak
644 w p. 3.2.1 punkt i oraz ii.

645 programu certyfikacji EnMS w przypadku, kiedy:
646 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny, który nie został
647 zidentyfikowany jako kod krytyczny, nie przeprowadza się obserwacji,
648 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny, który został
649 zidentyfikowany jako kod krytyczny, przeprowadza się obserwację.

650 programu certyfikacji FSMS w przypadku, kiedy:
651 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
652 w ramach klastra, na który jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza
653 się obserwacji,
654 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
655 w ramach klastra, na który jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza
656 się obserwację w tym klastrze.

657 programu certyfikacji FSSC w przypadku, kiedy:
658 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
659 w ramach klastra, w którym jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza się
660 obserwacji (za wyjątkiem klastra *Przetwórstwo żywności i pasz oraz Sprzedaż detaliczna,*
661 *Transport oraz przechowywanie*),
662 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
663 w ramach klastra, w którym jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza się
664 obserwację w tym klastrze.

665 programu certyfikacji MDMS w przypadku, kiedy:
666 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach
667 głównego obszaru technicznego, w którym jednostka posiada akredytację, nie
668 przeprowadza się obserwacji,
669 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach
670 głównego obszaru technicznego, w którym jednostka nie posiada akredytacji,
671 przeprowadza się obserwację.

672 Obserwacje audytów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje się
673 i przeprowadza z uwzględnieniem zasad podanych w punktach 3.2.1 i 3.2.2.

674 W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji w zakresie prywatnych programów oceny
675 zgodności, informacja o tym jest przekazywana do właściciela programu, o ile program tego
676 wymaga.

677 Zmiany wydania dokumentu normatywnego stanowiącego podstawę certyfikacji lub jego
678 zastąpienie nowym dokumentem nie jest z punktu widzenia PCA rozszerzeniem zakresu
679 akredytacji lecz jego uaktualnieniem.

680 **3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji**

681 Zawieszenie akredytacji, w części lub w całym zakresie akredytacji, oprócz zasad określonych
682 w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

683 – utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji systemów zarządzania w danym
684 programie certyfikacji lub w danym sektorze/kategorii łańcucha żywnościowego/obszarze
685 technicznym, bez względu na powód (np. utrata zasobów jednostki do prowadzenia
686 procesów certyfikacji),

- 687 – uniemożliwienia przeprowadzenia oceny lub obserwacji w procesie nadzoru
688 w wymaganym przez PCA okresie,
689 – niezgłoszenia do oceny pierwszego procesu zgodnie z zasadami wskazanymi
690 w niniejszym programie akredytacji,
691 – utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka nie jest
692 właścicielem.

693 Gdy w danym cyklu akredytacji nie przeprowadzono oceny kompetencji w pełnym zakresie
694 udzielonej akredytacji, tj. we wszystkich kodach IAF/obszarach technicznych
695 (EnMS)/kategoriach łańcucha żywnościowego (FSMS oraz FSSC) / głównych obszarach
696 technicznych (MDMS), w każdym programie certyfikacji, akredytacja w tym zakresie zostaje
697 zawieszona z końcem tego cyklu akredytacji.

698 W przypadku braku możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji w trakcie bieżącego
699 cyklu akredytacji z przyczyn leżących po stronie jednostki, PCA może wznowić akredytację na
700 kolejny cykl pod warunkiem realizacji zaległych obserwacji w terminie 18 miesięcy od decyzji
701 podjętej po ocenie ponownej. Po tym terminie, gdy zaległe obserwacje nie będą zrealizowane
702 z przyczyn leżących po stronie jednostki, akredytacja w obszarze, w którym nie
703 przeprowadzono obserwacji, zostanie zawieszona.

704 Dla programów zaawansowanych, w przypadku braku możliwości przeprowadzenia przez
705 PCA obserwacji w wymaganym okresie tj. w ciągu dwóch kolejnych cykli akredytacji, PCA
706 może wznowić akredytację na kolejny cykl pod warunkiem realizacji zaległych obserwacji w
707 terminie 6 miesięcy od daty decyzji podjętej po ocenie ponownej. Po tym terminie, gdy zaległe
708 obserwacje nie zostaną zrealizowane z przyczyn leżących po stronie akredytowanej jednostki
709 akredytacja w obszarze, w którym nie przeprowadzono obserwacji zostanie zawieszona.

710 W przypadku jednostki posiadającej akredytację obejmującą program certyfikacji, którego
711 jednostka nie jest właścicielem, jest ona zobowiązana do powiadomienia PCA w ciągu 7 dni
712 roboczych od otrzymania informacji o cofnięciu upoważnienia (notyfikacji/licencji) przez
713 właściciela programu. Decyzja właściciela programu o cofnięciu jednostce upoważnienia (w
714 całości lub w części) skutkuje stosownym zawieszeniem akredytacji na okres 6 miesięcy.
715 Dodatkowo w odniesieniu do prywatnych programów oceny zgodności, PCA informuje
716 właściciela programu o wszelkich zmianach w statusie akredytacji (np. ograniczenie,
717 zawieszenie, cofnięcie).

718

719 **4. Postanowienia końcowe**

720 Niniejsze wydanie dokumentu DACS-01 zastępuje wydanie 11 z 28.11.2022 r. Dokument
721 został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia dd.mm.2023 r. i obowiązuje od dnia
722 dd.mm.2023 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone
723 kolorem czerwonym.

724 **5. Dokumenty związane**

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

726 IAF MD 8 Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality
727 Management Systems (ISO 13485)

728 IAF MD 12 Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność
729 w wielu krajach

730 IAF MD 13 Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security
731 Management Systems (ISO/IEC 27001)

732 IAF MD 15 Mandatory document for the Collection of Data to provide Indicators
733 of Management System Certification Bodies' Performance

- 734 IAF MD 16 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management
735 Systems (FSMS) Certification Bodies
- 736 IAF MD 17 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification
737 Bodies
- 738 IAF MD 23 Nadzór nad podmiotami działającymi w imieniu akredytowanych jednostek
739 certyfikujących systemy zarządzania
- 740 IAF ID 1 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation
- 741 IAF ID 13 IAF Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk
742 Classifications
- 743 DA-01 Opis systemu akredytacji
- 744 DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej
- 745 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
- 746 DAC-18 Akredytacja jednostek certyfikujących system zarządzania w obszarze
747 zrównoważonej gospodarki leśnej
- 748 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).
- 749 Dokumenty EA, IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:
750 www.european-accreditation.org. IAF: www.iaf.nu.
- 751 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF i ILAC dostępne są na
752 stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny
- 753 **6. Załączniki**
- 754 **Załącznik nr 1 Podział działalności gospodarczej na klastry**
- 755 Załącznik nr 2 Zasady określania czasu trwania ocen jednostek certyfikujących systemy
756 zarządzania
- 757 FAC-02 Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej systemy
758 zarządzania
- 759 FAC-06 Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania
- 760 FAC-09 Informacja o prowadzonej działalności certyfikacyjnej
- 761 FAC-18 Wykaz działalności zagranicznej oraz wykaz personelu