AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH SYSTEMY ZARZĄDZANIA DACS-01

Projekt P3 wydania 7
Warszawa, 16.07.2019 r.

Spis treści:

1. Wprowadzenie....2
2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania....2
3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania....3
3.1. Zakres akredytacji....3
3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach akredytacji i nadzoru....3
3.2.1.Proces akredytacji....3
3.2.2.Nadzór planowany i ponowna ocena....9
3.2.3.Zmiany zakresu akredytacji....13
3.2.4.Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji....15
4. Postanowienia końcowe....15
5. Dokumenty związane....15
6. Załączniki....16

1. Wprowadzenie

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

PCA prowadzi akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w następujących rodzajach systemów zarządzania:

- jakością wg ISO 9001 (QMS),
- jakością w spawalnictwie wg ISO 3834-2, -3, -4 (WMS),
- jakością u dostawców wyrobów medycznych wg ISO 13485 (MDMS),
- jakością w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych wg ISO 15378 (MPMS),
- środowiskowego wg ISO 14001 (EMS),
- energią wg ISO 50001 (EnMS),
- bezpieczeństwem i higieną pracy wg ISO 45001[1] (H&SMS),
- bezpieczeństwem żywności wg ISO 22000 (FSMS),
- bezpieczeństwem żywności wg Food Safety System Certification 22000 (FSSC),
- bezpieczeństwem informacji wg ISO/IEC 27001 (ISMS),
- ciągłością działania wg ISO 22301 (BCMS),
- w obszarze zrównoważonej gospodarki leśnej wg PEFC PL 1003[2] (PEFC),
- działaniami antykorupcyjnymi wg ISO 37001 (ABMS).

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

W niniejszym dokumencie działalność certyfikacyjna w ww. rodzajach systemów nazywana jest programem certyfikacji.

2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania

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

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

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

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

---

[1] Proces akredytacji jednostek certyfikujących system zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy wg PN-N-18001 i BS OHSAS 18001 w okresie przejściowym prowadzony jest zgodnie z terminami i zasadami określonymi w Komunikacie PCA nr 261 z dnia 4.06.2018 r. Zgodnie z dotychczasowymi zasadami przy jednoczesnym auditowaniu wg PN-N-18001 i OHSAS 18001 czas trwania auditu powinien zostać ustalony dla jednego programu i zwiększony o 10%

[2] Do czasu znowelizowania dokumentów PEFC obowiązują wymagania zawarte w dokumencie DAC-18 w odniesieniu do warunku ubiegania się o akredytację w programie PEFC w gospodarce leśnej oraz wymagań dotyczących zasobów – kompetencji personelu

Ocena zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej systemy zarządzania prowadzona jest z uwzględnieniem dokumentu IAF MD 10 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący oceny zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej systemy zarządzania zgodnie z normą ISO/IEC 17021*.

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

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

3.1. Zakres akredytacji

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

W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania podaje się:

- normy, dokumenty normatywne lub programy stanowiące podstawę certyfikacji systemów zarządzania,
- rodzaje działalności gospodarczej/sektory/kategorie/obszary techniczne, jeśli to właściwe,

Ponadto w zakresach akredytacji w odniesieniu do:

- programów certyfikacji: QMS, EMS, H&SMS - wskazuje się rodzaje działalności gospodarczej (sektory) identyfikowane według kodu IAF/NACE/PKD[3], uszczegółowione wg określonego działu lub grupy działalności produkcyjnej lub usługowej, w których jednostka prowadzi certyfikację, w układzie przedstawionym w formularzu FAC-02. W zależności od konkretnego przypadku, PCA określa zakres w odniesieniu do oznaczeń cyfrowych kodu NACE/PKD, w razie potrzeby precyzując go z dokładnością do grup i klas,
- programu certyfikacji EnMS - wskazuje się obszary techniczne wg PN-ISO 50003 Tablica 2,
- programu certyfikacji FSMS - wskazuje się kategorie łańcucha żywnościowego wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1,
- programu certyfikacji FSSC - wskazuje się kategorie i podkategorie łańcucha żywnościowego wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1 wraz z dokumentami normatywnymi oraz programami certyfikacji zgodnie z wymaganiami programu FSSC 22000,
- programu certyfikacji MDMS - wskazuje się główne obszary techniczne i obszary techniczne zidentyfikowane zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1.

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

3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1. Proces akredytacji

Ocena jednostki certyfikującej systemy zarządzania w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności certyfikacyjnej wnioskowanej do akredytacji.

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

[3] NACE Rev. 2 / PKD 2007

- w programach certyfikacji QMS, EMS, H&SMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym, objętym wnioskiem, klastrze technicznym zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 1, 2, 3),
- w programie certyfikacji EnMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym, objętym wnioskiem obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2),
- w programie certyfikacji FSMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym objętym wnioskiem, klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 4),
- w programach certyfikacji ISMS, BCMS, WMS, MPMS, ABMS co najmniej jednego procesu certyfikacji,
- w programie MDMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym, objętym wnioskiem, głównym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1).

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

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

W procesie akredytacji ocena jednostki certyfikującej systemy zarządzania składa się z:
- **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki certyfikującej,
- **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji,
- **obserwacji** wybranych auditów prowadzonych przez jednostkę.

W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki certyfikującej systemy zarządzania jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji we wnioskowanym zakresie.

Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:
- rodzajem, zakresem i złożonością działalności certyfikacyjnej,
- skutkami decyzji dotyczących wyniku certyfikacji podejmowanych przez jednostkę zwianymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób, środowisko naturalne,
- liczbą lokalizacji, w których prowadzona lub z których zarządzana jest ta działalność oraz zakresem działań w poszczególnych lokalizacjach,
- liczbą zrealizowanych procesów w poszczególnych programach certyfikacji, z uwzględnieniem lokalizacji,
- liczbą personelu zaangażowanego w procesy certyfikacji,
- wymaganiami wynikającymi z mających zastosowanie przepisów.

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

W ramach programów certyfikacji zidentyfikowane zostały kody krytyczne – obszary działalności gospodarczej, które z technicznego punktu widzenia wymagają od zespołu auditującego jednostki certyfikującej wyższego poziomu:
- kompetencji (ze względu na złożoność danych procesów / aspektów środowiskowych / ryzyk dla BHP, itp), lub
- uwagi (ze względu na ryzyko niezgodności i ich wpływu, lub z powodu wysokiego stopnia wymagań prawnych), lub

- staranności (ze względu na pożądane zachowania auditorów ważne dla personelu realizującego działania certyfikacyjne wymagane w danym kontekście).

Za kody krytyczne PCA uznaje:
- w programie certyfikacji QMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku nr 1 Tabela 1,
- w programie certyfikacji EMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku nr 1 Tabela 2,
- w programie certyfikacji EnMS - działalność objęta obszarem technicznym: przemysł ciężki, górnictwo oraz dostawa energii (wg PN-ISO 50003 Tablica 2),
- w programie certyfikacji H&SMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku nr 1 Tabela 3,
- w programach certyfikacji FSMS oraz FSSC – działalność zidentyfikowana w klastrze *Przetwórstwo żywności i pasz*,
- w programie certyfikacji ISMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 62, 63.1, 63.9, 64, 65, 66, 69, 80.2, 84, 86.1, 86.2,
- w programie certyfikacji BCMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 24.46, 20.13, 35.1, 35.2, 35.3, 36, 58.2, 62, 63.1,
- w programie certyfikacji ABMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 75, 86, 87, 88, 21, 41, 42, 43, 84, 25.4, 05, 06, 07, 08, 09,
- w programie certyfikacji MDMS – obszary techniczne: nieaktywne wyroby stosowane w anestezjologii, nagłych wypadkach i intensywnej opiece; nieaktywne wyroby medyczne do podawania doustnego; nieaktywne implanty, implanty stomatologiczne, wyroby stosowane w krążeniu pozaustrojowym, infuzji i hemaferezie; oprogramowanie; wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące; ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne; wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro stosowane w hematologii / hemostazie oraz immunohematologii; wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze, tkanki pochodzenia zwierzęcego, pochodne krwi ludzkiej, wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologiczne aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu; usługi konserwacji i utrzymania porządku.

W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki certyfikującej systemy zarządzania PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym personelu.

Jednostka jest zobowiązana do utrzymywania aktualnego wykazu kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy ISO/IEC 17021-1 w zakresie wnioskowanej/udzielonej akredytacji w każdym programie certyfikacyjnym oraz dla programów certyfikacji:
- QMS, EMS, H&SMS, ISMS, BCMS, ABMS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym w IAF ID 1),
- EnMS w każdym obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2),
- FSMS oraz FSSC w każdej podkategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1),
- MDMS w każdej kategorii wyrobów (wg IAF MD 8 Załącznik 1).

Jednostka powinna przekazać do PCA ww. wykaz na 2 miesiące przed planowaną oceną oraz na każde żądanie PCA.

W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki certyfikującej systemy zarządzania reprezentatywne dla wnioskowanego zakresu akredytacji. Ocena na miejscu jest prowadzona w powiązaniu z poniższymi technikami oceny, właściwymi dla rodzaju weryfikowanej próbki:
- wywiady,
- przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji stanowiącej dowody kompetencji jednostki certyfikującej,

- audity pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów certyfikacji.

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

Ponadto ocenie podlegają:

- w programie certyfikacji QMS, EMS, H&SMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym wnioskiem, klastrze technicznym zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 1, 2, 3) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich kodów IAF objętych wnioskiem,
- w programie certyfikacji EnMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym wnioskiem, obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich obszarów technicznych objętych wnioskiem,
- w programie certyfikacji FSMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym wnioskiem, klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 4) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich podkategorii objętych wnioskiem,
- w programie FSSC - kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich podkategorii objętych wnioskiem zidentyfikowanych w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 4),
- w programie MDMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym objętym wnioskiem, głównym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich obszarów objętych wnioskiem.

Ocena zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej systemy zarządzania prowadzona jest z uwzględnieniem zasad wskazanych w dokumencie IAF MD 10.

W przypadku wniosku o akredytację jednostki w zakresie programu certyfikacji ISMS, ocena na miejscu obejmuje również weryfikację wdrożonego przez jednostkę systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.

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

- formułowanie i zatwierdzanie polityk,
- rozwój i zatwierdzanie procesów lub procedur,
- ocena początkowa kompetencji oraz zatwierdzenie personelu zaangażowanego w proces certyfikacji,
- nadzór nad procesem monitorowania kompetencji tego personelu oraz jego wynik,
- ocena i monitorowanie podwykonawców,
- przegląd wniosku,
- wyznaczenie personelu do realizacji procesu,
- nadzór nad realizowanymi procesami,
- przegląd raportu i decyzje dot. certyfikacji,
- decyzje w sprawie odwołań i skarg.

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

- siedzib stałych[4], które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności w zakresie certyfikacji systemów zarządzania, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalność certyfikacyjną
- krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel[5] prowadzący jakąkolwiek działalność certyfikacyjną
- krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej siedziby.

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

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

Obserwacji podlegają audity początkowej certyfikacji, audity ponownej certyfikacji lub audity w nadzorze. Zazwyczaj obserwacji powinien podlegać pełen audit od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego, chyba, że cele oceny można osiągnąć dzięki częściowej obserwacji.

Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji. Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład zespołu auditorskiego, miejsce prowadzenia auditu, datę i czas trwania auditu oraz zakres certyfikowanego systemu, powinno nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.

Jednostka jest zobowiązana przekazać do PCA co najmniej 10 dni roboczych przed obserwacją następujące dokumenty: wniosek o certyfikację klienta wraz z zapisami z przeglądu, program auditów, plan auditu, raporty z poprzednich auditów i aktualny certyfikat, jeżeli ma to zastosowanie, zapisy dotyczące kompetencji zespołu auditującego oraz uzasadnienie obliczania czasu auditu, udokumentowane wnioski z 1.etapu auditu początkowej certyfikacji w przypadku obserwacji drugiego etapu.

W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu obserwacji (zawsze w procesie akredytacji i rozszerzenia zakresu), po przeprowadzonym audicie jednostka powinna w ciągu maksymalnie 10 dni przekazać raport z załącznikami do niego oraz wszelkie dodatkowe informacje.

Podczas obserwacji, na żądanie auditorów PCA, powinien im być bezzwłocznie udzielony dostęp do dokumentacji klienta będącej przedmiotem przeglądu wykonywanego przez zespół auditujący jednostki.

Jednostka nie powinna zmieniać swojego zespołu auditującego, planu auditu lub czasu trwania auditu z powodu obserwacji. Jeżeli takie zmiany zostaną dokonane, jednostka powinna przedstawić PCA właściwe uzasadnienie.

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

Przy wyborze auditów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje się następującymi zasadami:

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

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

- dla każdego programu certyfikacji obserwacji podlega dwuetapowy audit początkowej certyfikacji u co najmniej jednego klienta, a ponadto
- w odniesieniu do programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS:

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

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

a. we wszystkich kodach krytycznych wymienionych ze spójnikiem „i" (w kolumnie „Kod krytyczny").
PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym może udzielić akredytacji dla wszystkich kodów IAF niebędących kodami krytycznymi w tym klastrze, jednakże udzielenie akredytacji dla drugiego kodu krytycznego wymaga przeprowadzenia obserwacji również w tym kodzie;

b. w jednym z kodów krytycznych wymienionych ze spójnikiem „lub" (w kolumnie „Kod krytyczny").
PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym może udzielić akredytacji dla pozostałych kodów w tym klastrze technicznym;

c. we wszystkich kodach krytycznych wymienionych ze spójnikiem „i" tj. w kodach krytycznych w kwadratowych nawiasach [...] oraz w kodach krytycznych wymienionych ze spójnikiem „lub" (w kolumnie „Kod krytyczny").
PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym, w kodach wskazanych w kwadratowym nawiasie, może udzielić akredytacji dla tego kodu i wszystkich kodów IAF niebędących kodami krytycznymi w tym klastrze, jednakże udzielenie akredytacji dla drugiego kodu krytycznego wymaga przeprowadzenia obserwacji również w tym kodzie. PCA przeprowadzając jedną obserwację w kodzie krytycznym po spójniku „lub" (poza nawiasem kwadratowym) może udzielić akredytacji dla pozostałych kodów w tym klastrze technicznym;

iii. jeżeli przeprowadzenie obserwacji w kodzie(-ach) IAF zidentyfikowanym(-ych) jako krytyczny(-e) nie jest możliwe, PCA może uzgodnić z jednostką wybór jednej z dwóch opcji:

a. PCA może udzielić akredytacji tylko dla kodu(-ów) IAF niebędącego(-ych) kodem(-ami) krytycznym(-i) w klastrze technicznym, w którym wykonywana jest obserwacja lub

b. PCA może udzielić akredytacji dla wszystkich kodów w danym klastrze po ocenie dokumentacji w kodzie(-ach) krytycznym(-ch), jednakże pod warunkiem, że:
   - jednostka wykazała, w oparciu o dokumenty, swoje kompetencje we wszystkich kodach w tym klastrze i
   - przed wydaniem jakiegokolwiek akredytowanego certyfikatu w kodzie(-ach) krytycznym(-ych) przeprowadzona zostanie obserwacja.

Niemniej jednak w takich przypadkach, jeżeli wynik obserwacji będzie negatywny, PCA powinna rozważyć ograniczenie zakresu akredytacji.

W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca wnioskuje o akredytację w danym programie certyfikacji w zakresie jednego lub większej liczby kodów IAF niebędących kodami krytycznymi, wymagana jest co najmniej jedna obserwacja w każdym z klastrów obejmujących dane kody IAF niebędące kodami krytycznymi.

Możliwość udzielenia akredytacji dla całego kodu IAF (wszystkie kody NACE/PKD) PCA uzależnia od wykazania przez jednostkę jej kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich obszarach technicznych (NACE/PKD) objętych danym kodem (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub wykazanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy ISO/IEC 17021-1);

- w odniesieniu do programu certyfikacji EnMS - w przypadku, kiedy wnioskowany zakres akredytacji obejmuje kody krytyczne, przeprowadza się obserwację auditu w każdym z tych kodów;
- w odniesieniu do programu certyfikacji FSMS - obserwacje prowadzone są w każdym klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji, ponadto możliwość udzielenia akredytacji dla każdej kategorii PCA uzależnia od wykazania przez jednostkę jej kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub wykazanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy ISO/IEC 17021-1 oraz załącznikiem C specyfikacji technicznej ISO/TS 22003);
- w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC 22000: obserwacje prowadzone są w każdym klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. W klastrach *Przetwórstwo żywności i pasz* oraz *Sprzedaż detaliczna, Transport i składowanie* obserwacje prowadzone są w każdej kategorii objętej wnioskowanym zakresem akredytacji, ponadto możliwość udzielenia akredytacji dla każdej podkategorii PCA uzależnia od wykazania przez jednostkę jej kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub wykazanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy ISO/IEC 17021-1, załącznikiem C specyfikacji technicznej ISO/TS 22003 oraz wymaganiami programu FSSC);
- w odniesieniu do programu MDMS: obserwacje prowadzone są w każdym głównym obszarze technicznym, objętym wnioskowanym zakresem akredytacji, zidentyfikowanym wg IAF MD 8 Załącznik 1. Przy wyborze auditu do obserwacji uwzględnia się wyższe klasy ryzyka obszarów technicznych.

Obserwacja auditu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów certyfikacji i w kilku kodach IAF/obszarach technicznych może zostać uwzględniona jako obserwacja w zakresie tych programów i, jeśli to możliwe, w różnych klastrach, o ile obserwacja je obejmie.

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

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

3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena

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

- **przegląd dokumentacji** dotyczącej jednostki certyfikującej (zakres dokumentacji dostarczanej przez jednostkę - zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem),
- **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audit pionowy procesów),
- **obserwację** wybranych auditów prowadzonych przez jednostkę.

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

Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana akredytowana działalność certyfikacyjna reprezentatywna dla posiadanego przez jednostkę zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których prowadzona lub

z których zarządzana jest ta działalność, jak również zaangażowanego personelu, oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne.

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

- funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki i jego złożonością,
- dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu - niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcja jednostki w odniesieniu do wyników ocen),
- postrzeganiem jednostki (skargi i inne informacje dotyczące jednostki),
- istotnych zmian mających wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. dotyczących zasobów).

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

W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki certyfikującej systemy zarządzania PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym personelu.

W związku z tym jednostka jest zobowiązana do utrzymywania aktualnego wykazu kompetentnego personelu zgodnie z zapisami punktu 3.2.1, który przekazuje do PCA na 2 miesiące przed planowaną oceną oraz na każde żądanie PCA. W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski należy również wskazać informacje o tej działalności zgodnie z zapisami punktu 3.2.1 z uwzględnieniem informacji o krajach, do których wydawane są akredytowane certyfikaty oraz liczby certyfikatów wydanych w każdym kraju (FAC-18).

Ponadto jednostka jest zobowiązana do dnia 15 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazać do PCA informację o:[6]

- liczbie akredytowanych certyfikatów w każdym akredytowanym programie ważnych na dzień 31 grudnia roku poprzedniego oraz o liczbie akredytowanych certyfikatów dla programu certyfikacji:
  - QMS, EMS, H&SMS, OHSAS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym w IAF ID 1),
  - EnMS w każdym obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2),
  - FSMS oraz FSSC w każdej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1),
  - ISMS, BCMS, ABMS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym w IAF ID 1),
  - MDMS w każdym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1),
  - PEFC, WMS, MPMS - ogólną liczbę certyfikatów
- liczbie auditorów w każdym akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego, (auditorzy zgodnie z definicją ISO/IEC 17021-1)
- liczbie przeniesionych akredytowanych certyfikacji w każdym akredytowanym programie (przeniesienie akredytowanej certyfikacji zgodnie z IAF MD 2), stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego
- liczbie auditów niezrealizowanych w terminie w każdym akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego (auditów niezrealizowanych w terminie określonym w procedurach jednostki)
- liczbie auditorodni przeprowadzonych w roku kalendarzowym w każdym akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego.

[6] Powyższe wymagania wynikają z wdrożenia dokumentu obowiązkowego IAF MD 15:2014

Powyższe wskaźniki powinny obejmować dane za cały rok kalendarzowy. Jednostka jest zobowiązania przekazać dane do PCA na formularzu FAC-09 przekazanym jednostce drogą elektroniczną.

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

Biorąc powyższe pod uwagę w trakcie każdego nadzoru w ocenie na miejscu PCA ocenia kompetencje jednostki do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez nią procesy certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA. Przy wyborze próbki procesów w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru kodów krytycznych wymienionych w punkcie 3.2.1 z uwzględnieniem zapewnienia oceny maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w działalność certyfikacyjną. Program certyfikacji MDMS i FSSC (jeżeli dotyczy) oceniany jest podczas każdej oceny na miejscu w nadzorze planowym i w trakcie ponownej oceny, natomiast każdy inny program certyfikacji jest oceniany z częstotliwością wynikającą z udzielonego zakresu akredytacji pozwalającą na spełnienie ww. warunku, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Pierwsza ocena na miejscu realizowana po rozszerzeniu zakresu akredytacji o program certyfikacji obejmuje również ocenę w tym programie.

Wybór próbki personelu do weryfikacji na ocenie na miejscu powinien zapewnić w trakcie całego cyklu akredytacji ocenę możliwie największej liczby personelu jednostki zaangażowanego w proces certyfikacji. Ocena zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej systemy zarządzania prowadzona jest z uwzględnieniem zasad wskazanych w dokumencie IAF MD 10.

W przypadku jednostek prowadzących działalność w programie certyfikacji ISMS, weryfikacja wdrożonego przez jednostkę systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji musi zostać przeprowadzona w trakcie każdego cyklu akredytacji.

W jednostkach certyfikujących posiadających lokalizacje, w których prowadzona lub z których zarządzana jest działalność certyfikacyjna, PCA prowadzi ocenę na próbce w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, aby w trakcie cyklu akredytacji, liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

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

Możliwe jest przeprowadzenie planowanego nadzoru w formie przeglądu dokumentacji, w przypadku spełnienia przez jednostkę wymagań określonych w dokumencie DA-01.

W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji, jednostka powinna przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- wykaz kompetentnego personelu oraz działalności poza granicami Polski (FAC-18),
- zapisy obejmujące okres od ostatniej planowej oceny na miejscu, dotyczące personelu zaangażowanego w procesy certyfikacji (zmiany w jego składzie, informacje dotyczące wykazania utrzymania kompetencji personelu),
- wyniki przeprowadzonego procesu identyfikacji, analizy, oceny, podjętych działań i monitorowania ryzyk dotyczących konfliktów interesów wynikających z prowadzenia certyfikacji, w tym wynikających z powiązań jednostki.

Oceny ponowne są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ocenie ponownej ocenia się spełnienie wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

Próbka obserwowanych auditów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę zakres prowadzonej działalności certyfikacyjnej przez jednostkę (w tym, liczbę wydanych certyfikatów) oraz zaangażowany w tą działalność personel.

Przy wyborze auditów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje się zasadą wyboru kodów krytycznych zdefiniowanych w p. 3.2.1, zespołów auditorskich, które nie były wcześniej obserwowane z uwzględnieniem poniższych zasad:

- w miarę możliwości jedna obserwacja w cyklu akredytacji obejmuje 1. etap auditu początkowej certyfikacji,
- PCA nie prowadzi obserwacji auditu w organizacjach, w których uprzednio prowadziło obserwację w ramach danego cyklu,
- PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki certyfikującej, który był już obserwowany w bieżącym lub poprzednim cyklu akredytacji, chyba że jednostka nie dysponuje innym personelem w określonym obszarze kompetencji,
- w odniesieniu do programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: w pierwszym cyklu akredytacji dla każdego programu certyfikacji (tzn. od 1. nadzoru do 1. ponownej oceny), PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację w każdym klastrze technicznym. Taki program nadzoru będzie kontynuowany do czasu wykazania przez jednostkę wystarczającego doświadczenia i wyników dla programu zaawansowanego. Kiedy to nastąpi, PCA prowadzić będzie co najmniej jedną obserwację w każdym klastrze technicznym każdego programu certyfikacji, uzupełnioną o inne techniki oceny, w sposób gwarantujący, że w ciągu dwóch kolejnych cyklów akredytacji oceniony zostanie każdy klaster techniczny, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata w danym programie certyfikacji. W przypadku zajścia istotnych zmian w procesie oceny kompetencji auditorów, praktykach lub wynikach auditowania oraz w personelu auditującym jednostki, częstotliwość obserwacji ustalona dla pierwszego cyklu zostanie przywrócona;
- w odniesieniu do programu certyfikacji EnMS: w trakcie całego cyklu akredytacji, PCA obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym obszarze technicznym, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata;
- w odniesieniu do programu certyfikacji FSMS: PCA obserwuje w ramach każdego nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audit w klastrze 2 (jeżeli jest objęty zakresem akredytacji jednostki certyfikującej) oraz co najmniej jeden audit w każdym z pozostałych klastrów w cyklu akredytacji; co najmniej jedna obserwacja w cyklu akredytacji powinna obejmować etap 1. auditu; pojedyncza obserwacja może obejmować różne kategorie łańcucha żywnościowego, jeżeli to jest uzasadnione działaniami wykonywanymi przez obserwowaną organizację i jednostkę certyfikującą;
- w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC: w trakcie cyklu akredytacji, PCA obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym klastrze, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata;
- w odniesieniu do programów certyfikacji ISMS, BCMS, ABMS: PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż raz na dwa lata w każdym z tych programów certyfikacji, w miarę możliwości w różnych kodach IAF z uwzględnieniem kodów krytycznych;
- w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: PCA obserwuje w ramach każdego nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audit; program ocen powinien zapewnić w danym cyklu akredytacji obserwację auditu, w każdym głównym obszarze technicznym zidentyfikowanym wg IAF MD 8 Załącznik 1, objętym zakresem akredytacji; przy wyborze próbki auditów do obserwacji PCA kierować się będzie wyborem obszarów o najwyższym ryzyku;

- w odniesieniu do programu certyfikacji PEFC: PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż raz na dwa lata;
- w odniesieniu do programów certyfikacji WMS, MPMS: PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż raz w cyklu w każdym z tych programów certyfikacji.

Obserwacja auditu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów certyfikacji i w kilku kodach IAF/obszarach technicznych może zostać uwzględniona jako obserwacja w zakresie tych programów, i, jeśli to możliwe, w różnych klastrach, o ile obserwacja je obejmie.

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

Obserwacje auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje się i przeprowadza z uwzględnieniem zasad podanych w punkcie 3.2.1.

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

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

Na żądanie PCA, jednostka udostępnia kompletny i aktualny harmonogram potwierdzonych i planowanych auditów (termin, miejsce, skład zespołu auditującego, rodzaj i zakres auditu, itp.), w celu umożliwienia zaplanowania lub aktualizacji programu oceny zakresu akredytacji.

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

3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania dotyczy:

- nowego programu certyfikacji,
- w przypadku programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: innego kodu IAF,
- w przypadku programu certyfikacji EnMS: nowego obszaru technicznego (wg PN-ISO 50003 Tablica 2),
- w przypadku programu certyfikacji FSMS i FSCC: nowej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1),
- w przypadku programu certyfikacji MDMS: nowego obszaru technicznego (IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1).

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

Warunkiem wnioskowania o rozszerzenie akredytacji jednostce certyfikującej systemy zarządzania w ramach danego programu certyfikacji, jest wykazanie kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich obszarach technicznych, tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub wykazanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy ISO/IEC 17021-1 oraz specyficznymi wymaganiami akredytacyjnymi właściwymi dla poszczególnych programów w obszarze zgłoszonym do rozszerzenia.

W przypadku, gdy jednostka certyfikująca posiada akredytację w programach QMS, EMS, H&SMS, EnMS, FSMS, FSSC, MDMS w kodach IAF/kategoriach łańcucha

żywnościowego/obszarach technicznych i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji w tych samych programach certyfikacji o kolejne kody IAF/kategorie łańcucha żywnościowego/obszary techniczne, wówczas PCA dokonuje oceny w formie przeglądu dokumentacji lub podczas oceny w siedzibie prowadzonej w ramach planowanego nadzoru:

- dowodów na posiadanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych we wnioskowanym zakresie
- przeprowadzonych procesów certyfikacji, zakończonych decyzją certyfikacyjną dla organizacji prowadzącej działalność w każdym programie i kodzie IAF/kategorii łańcucha żywnościowego/obszarze technicznym objętych wnioskowanym zakresem.

Ponadto w odniesieniu do:

programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS w przypadku, kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kody IAF w klastrze, w którym jednostka nie posiada akredytacji i nie dotyczy kodów krytycznych, przeprowadza się obserwację w każdym z klastrów obejmujących wnioskowane do rozszerzenia kody IAF
- wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów niekrytycznych w klastrze, w którym jednostka posiada akredytację dla kodu krytycznego, nie przeprowadza się obserwacji, a rozszerzenie zakresu o kody niebędące kodami krytycznymi polega na ocenie kompetencji (w formie przeglądu dokumentacji lub oceny na miejscu) jednostki pod warunkiem, że Jednostka podejmowała decyzje certyfikacyjne dla tych kodów IAF oraz posiada kompetentny personel dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych
- wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów krytycznych, PCA stosuje zasady ustalone jak w p. 3.2.1 punkt i oraz ii.

programu certyfikacji EnMS w przypadku, kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny, który nie został zidentyfikowany jako kod krytyczny, nie przeprowadza się obserwacji
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny, który został zidentyfikowany jako kod krytyczny, przeprowadza się obserwację.

programu certyfikacji FSMS w przypadku, kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego w ramach klastra, na który jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza się obserwacji
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego w ramach klastra, na który jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza się obserwację w tym klastrze.

programu certyfikacji FSSC w przypadku, kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego w ramach klastra, w którym jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza się obserwacji (za wyjątkiem klastra *Przetwórstwo żywności i pasz* oraz *Sprzedaż detaliczna, transport oraz przechowalnictwo*)
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego w ramach klastra, w którym jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza się obserwację w tym klastrze.

programu certyfikacji MDMS w przypadku, kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach głównego obszaru technicznego, w którym jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza się obserwacji
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach głównego obszaru technicznego, w którym jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza się obserwację.

Obserwacje auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje się i przeprowadza z uwzględnieniem zasad wskazanych we wcześniejszych punktach niniejszego dokumentu.

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

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

3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

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

- utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji systemów zarządzania w danym programie certyfikacji lub w danym sektorze/kategorii łańcucha żywieniowego/obszarze technicznym, bez względu na powód (np. utrata zasobów jednostki do prowadzenia procesów certyfikacji),
- uniemożliwienia przeprowadzenia oceny lub obserwacji w procesie nadzoru w wymaganym przez PCA okresie czasu,
- niezgłoszenia do oceny pierwszego procesu zgodnie z zasadami wskazanymi w niniejszym programie akredytacji,
- utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka certyfikująca systemy nie jest właścicielem.

W przypadku, gdy w danym cyklu akredytacji nie przeprowadzono oceny kompetencji w pełnym zakresie udzielonej akredytacji, tj. wszystkich kodów IAF / obszarów technicznych (EnMS) / kategorii łańcucha żywnościowego (FSMS oraz FSSC) / głównych obszarów technicznych (MDMS), w każdym programie certyfikacji, akredytacja w tym zakresie zostaje zawieszona z końcem tego cyklu akredytacji.

W przypadku jednostki certyfikującej systemy posiadającej akredytację obejmującą program certyfikacji, którego jednostka nie jest właścicielem, jest ona zobowiązana do powiadomienia PCA w ciągu 7 dni od otrzymania informacji o cofnięciu upoważnienia (notyfikacji/licencji) przez właściciela programu.

Decyzja właściciela programu o cofnięciu jednostce upoważnienia (w całości lub w części) skutkuje stosownym zawieszeniem akredytacji na okres 6 miesięcy.

Dodatkowo w odniesieniu do prywatnych programów oceny zgodności, PCA informuje właściciela programu o wszelkich zmianach w statusie akredytacji (np. ograniczenie, zawieszenie, cofnięcie).

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DACS-01 zastępuje wydanie 6 z 25.01.2019 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr XX z dnia xx.xx.2019 r. i obowiązuje od dnia (2 miesiące od opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. Dokumenty związane

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

IAF MD 8 Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);

IAF MD 10 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący oceny zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej systemy zarządzania zgodnie z normą ISO/IEC 17021;

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

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

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

IAF MD 16 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies;

IAF MD 17 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies;

IAF MD 23 Nadzór nad podmiotami działającymi w imieniu akredytowanych jednostek certyfikujących systemy zarządzania;

IAF ID 1 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation;

IAF ID 13 IAF Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications;

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej;

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

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

Dokumenty EA, IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org. IAF: www.iaf.nu.

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

6. Załączniki

Załącznik nr 1:	Podział działalności gospodarczej na klastry
FAC-02	Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej systemy zarządzania
FAC-06	Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania
FAC-09	Informacja o prowadzonej działalności certyfikacyjnej
FAC-18	Wykaz działalności zagranicznej oraz wykaz personelu