AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH SYSTEMY ZARZĄDZANIA

DACS-01

Wydanie 4
Warszawa, 24.04.2017 r.

Spis treści:

1. Wprowadzenie....3
2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania....3
3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania....5
3.1. Zakres akredytacji....5
3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach akredytacji i nadzoru....6
3.2.1. Proces akredytacji....6
3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena....8
3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji....10
3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia, cofania lub ograniczania akredytacji....12
4. Postanowienia końcowe....12
5. Dokumenty związane....12
6. Załączniki....13

1. Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 Opis systemu akredytacji oraz zasadami określonymi poniżej.

PCA prowadzi akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w programach: QMS (PN-EN ISO 9001), EMS (PN-EN ISO 14001), EnMS (PN-EN ISO 50001), BHP (PN-N 18001), OHSAS (BS OHSAS 18001), FSMS (PN-EN 22000), ISMS (PN-ISO/IEC 27001), PEFC w gospodarce leśnej, QMS w sektorze medycznym (PN-EN ISO 13485), QMS w spawalnictwie (PN-EN ISO 3834-2, PN-EN ISO 3834-3, PN-EN ISO 3834-4), QMS w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych (PN-EN ISO 15378).

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.*

Jednostka certyfikująca systemy zarządzania, powinna spełniać specyficzne wymagania akredytacyjne właściwe dla programów:

QMS:

- **ISO/IEC TS 17021-3** *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania - Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością*

EMS:

- **ISO/IEC TS 17021-2** *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania - Część 2: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania środowiskowego*

EnMS:

- **PN-ISO 50003** *Systemy zarządzania energią - Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania energią*

FSMS:

- **PKN-ISO/TS 22003** *Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności - Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności*

ISMS:

- **PN-ISO/IEC 27006** *Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Wymagania dla jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji.*

Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania, mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania, w tym polityki i dokumenty szczegółowe PCA oraz obowiązkowe dokumenty EA i IAF w szczególności:

dla wszystkich programów:

- IAF MD 1 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych;*
- IAF MD 2 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania;*

- IAF MD 11 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021 w auditach zintegrowanych systemów zarządzania;*
- IAF MD 19 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący auditu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych (w przypadkach, gdy zastosowanie próbkowania oddziałów nie jest właściwe);*

dla programu QMS:

- IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS;*

dla programu EMS:

- IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS;*
- EA-7/04 *Zgodność z prawem jako część akredytowanej certyfikacji w odniesieniu do ISO 14001:2004;*

dla programu BHP i OHSAS:

- IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS (patrz komentarz p. 3.2);*

dla programu FSMS:

- EA-3/11 *Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności (FSMS). Zakres akredytacji;*

dla programu QMS w sektorze medycznym:

- IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS;*
- IAF MD 9 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021 w odniesieniu do systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych (ISO 13485);*

dla programu QMS w spawalnictwie:

- EA-6/02 *Wytyczne EA odnośnie stosowania EN 45011 i ISO/IEC 17021 w odniesieniu do certyfikacji według normy EN ISO 3834;*

dla programu PEFC w gospodarce leśnej:

- DAC-18 Program akredytacji jednostek certyfikujących gospodarkę leśną i łańcuch dostaw w systemie PEFC.

Przy ustalaniu czasu trwania auditów jednostka certyfikująca systemy zarządzania jest zobowiązana do stosowania niniejszych dokumentów:

- w programie QMS i EMS zasady podane w dokumencie IAF MD 5;
- w programie BHP i OHSAS zasady podane w dokumencie IAF MD 5 określone dla EMS, przy czym zamiast złożoności aspektów środowiskowych należy uwzględniać złożoność procesów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy w organizacji (rodzaj, ilość oraz specyfika aspektów dotyczących BHP). Przy jednoczesnym auditowniu BHP i OHSAS czas trwania auditu powinien zostać ustalony dla jednego programu i zwiększony o 10%;
- w programie EnMS zasady podane w normie PN-ISO 50003 Załącznik A i B;
- w programie FSMS zasady podane w dokumencie PKN-ISO/TS 22003 Załącznik B;
- w programie ISMS zasady podane w normie ISO/IEC 27006 Załącznik B oraz uwzględnienie Załącznika C;

- w programie QMS w sektorze medycznym zasady podane w dokumencie IAF MD 5 oraz IAF MD 9.

Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji jednostki certyfikującej systemy zarządzania wymaga się przeprowadzenia:

- w programach QMS, EMS, BHP, OHSAS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym zgłaszanym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym w IAF ID 1);
- w programie EnMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym zgłaszanym obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2);
- w programie FSMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w danej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1);
- w programach ISMS, PEFC w gospodarce leśnej, QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych co najmniej jednego procesu certyfikacji;
- w programie QMS w sektorze medycznym co najmniej jednego procesu certyfikacji w obszarze technicznym (wg IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1).

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

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

3.1. Zakres akredytacji

Zakres akredytacji obejmuje działalność certyfikacyjną, dla której PCA potwierdziło kompetencje. W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania podaje się:

- programy i dokumenty normatywne stanowiące podstawę certyfikacji systemów zarządzania;
- rodzaje działalności gospodarczej/sektory/kategorie/obszary techniczne, jeśli to właściwe;
- lokalizacje, w których jednostka prowadzi kluczową działalność.

Ponadto w zakresach akredytacji w odniesieniu do:

- programów: QMS, EMS, BHP, OHSAS wskazuje się rodzaje działalności gospodarczej (sektory) identyfikowane według kodu IAF/NACE/PKD[1], uszczegółowione wg określonej grupy lub klasy 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 literowych kodu IAF/NACE/PKD, w razie potrzeby precyzując go z dokładnością do działów i grup;
- programu EnMS wskazuje się obszary techniczne wg PN-ISO 50003 Tablica 2;
- programu FSMS wskazuje się jedną lub więcej kategorii łańcucha żywnościowego (określonych w PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1); Jednostka certyfikująca jest zobowiązana do utrzymywania aktualnej listy kategorii/podkategorii, w których ma kompetentnych auditorów. Lista ta powinna być udostępniana PCA na żądanie;
- programu QMS w sektorze medycznym wskazuje się „główne obszary techniczne" i „obszary techniczne" zidentyfikowane zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1.

[1] PKD 2007/ NACE Rev. 2

W odniesieniu do programów: ISMS, QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych oraz PEFC w gospodarce leśnej określenie zakresu akredytacji następuje wyłącznie z podaniem podstawy certyfikacji, bez uszczegółowienia o rodzaje działalności gospodarczej (sektory).

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 przeglądzie dokumentacji oraz ocenie kompetencji na podstawie przeprowadzonej oceny w siedzibie i obserwacji.

Ocena zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej systemy zarządzania prowadzona jest z uwzględnieniem dokumentu IAF MD 10.

Jednostka powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić jego wyniki na formularzu FAC-06 do PCA, wraz z wnioskiem (FAC-02).

W procesie akredytacji ocena jednostki certyfikującej systemy zarządzania składa się z:

- **przeglądu dokumentacji jednostki certyfikującej;**
- **oceny na miejscu** tj. w siedzibie jednostki certyfikującej i we wszystkich jej oddziałach, filiach, itp. w których prowadzona jest działalność kluczowa;

  Kluczowe działalności obejmują: formułowanie polityki, rozwój procesów i/lub procedur, wstępne zatwierdzanie personelu auditującego lub nadzór nad jego szkoleniem, bieżące monitorowanie personelu auditującego, przegląd wniosku, wyznaczenie personelu auditującego, nadzór nad auditami w nadzorze lub ponownej certyfikacji, przegląd raportu końcowego lub decyzję o certyfikacji.
- **obserwacji** auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów. Liczba obserwowanych auditów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres akredytacji oraz zakres prowadzonej przez jednostkę działalności certyfikacyjnej (w tym, liczbę wydanych certyfikatów) oraz w oparciu o zasady określone w niniejszym dokumencie.

Obserwacji podlegają audity początkowej certyfikacji, audity ponownej certyfikacji lub audity w nadzorze.

Przy wyborze auditów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje się zasadą wyboru sektorów o szczególnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

Za sektory o szczególnym zagrożeniu PCA uznaje:

- w programie QMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 24.46, 20, 21, 30.3. 33.16, 38.3, 86, 87, 88;
- w programie EMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 05, 06, 07, 08, 09, 20, 21, 24.46, 37, 38.1, 38.2, 39, 41, 42, 43, 75, 86, 87, 88;
- w programie BHP / OHSAS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 05, 06, 07, 08, 09, 20, 21, 24.46, 35.1, 35.2, 41, 42, 43, 75, 86, 87, 88;
- w programie 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 EnMS - działalność objęta obszarem technicznym: przemysł ciężki, górnictwo oraz dostawa energii (wg PN-ISO 50003 Tablica 2);

- w programie FSMS - kategoria A: hodowla zwierząt (innych niż ryby i owoce morza) wykorzystywanych do produkcji mięsa, jaj, mleka; hodowla ryb i owoców morza wykorzystywanych do produkcji mięsa; kategoria C: produkcja wyrobów pochodzenia zwierzęcego, w tym wyrobów z ryb i owoców morza, mięsa, jaj, mleka i ryb; produkcja wyrobów pochodzenia roślinnego, w tym wyrobów z owoców i świeżych soków, wyrobów z warzyw, zbóż, orzechów i roślin strączkowych; produkcja mieszanych wyrobów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego w tym pizza, lazania, kanapki, pierogi, dania gotowe do spożycia; kategoria D: produkcja pasz z jednego lub mieszanego źródła pochodzenia, przeznaczonych do karmienia zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności; produkcja pasz z jednego lub mieszanego źródła pochodzenia, przeznaczonych do karmienia zwierząt nie wykorzystywanych do produkcji żywności; kategoria E: przygotowanie, przechowywanie oraz, jeżeli to właściwe, dostawa żywności do konsumpcji, w miejscu przygotowania lub jednostce satelickiej; kategoria K: pestycydy, leki.

W odniesieniu do:

- programów QMS i EMS - obserwacje prowadzone są w każdym programie i klastrze (zdefiniowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu) objętych wnioskowanym zakresem akredytacji;

  W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca wnioskuje o akredytację w danym programie certyfikacji w dwóch klastrach to obserwacje przeprowadzane są w każdym z klastrów, z czego co najmniej jedna obserwacja obejmuje dwuetapowy audit certyfikacyjny.

  W przypadku, kiedy wnioskowany zakres akredytacji w danym programie certyfikacji obejmuje sektory o szczególnym zagrożeniu, przeprowadza się obserwację auditu w co najmniej jednym z tych sektorów.

  Po uzyskaniu akredytacji obserwacji podlega każdy pierwszy audit w każdym programie przeprowadzany przez jednostkę w pozostałych sektorach o szczególnym zagrożeniu, które nie podlegały obserwacji w procesie akredytacji.

- programów BHP/OHSAS - obserwacje prowadzone są w jednym z tych programów, w każdym z klastrów objętych wnioskowanym zakresem akredytacji;

  W przypadku, kiedy wnioskowany zakres akredytacji obejmuje sektory o szczególnym zagrożeniu, przeprowadza się obserwację auditu w co najmniej jednym z tych sektorów.

  Po uzyskaniu akredytacji obserwacji podlega każdy pierwszy audit przeprowadzany przez jednostkę w jednym z tych programów i pozostałych sektorach o szczególnym zagrożeniu.

- programu EnMS - obserwowany jest dwuetapowy audit certyfikacyjny;

  W przypadku, kiedy wnioskowany zakres akredytacji obejmuje sektory o szczególnym zagrożeniu, przeprowadza się obserwację auditu w każdym z tych sektorów, przy czym co najmniej jedna obserwacja powinna objąć dwuetapowy audit certyfikacyjny;

- programu FSMS - obserwacje prowadzone są w każdym klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji, z czego co najmniej jedna obserwacja powinna obejmować dwuetapowy audit certyfikacyjny;

- programu ISMS - obserwowany jest dwuetapowy audit certyfikacyjny. Po uzyskaniu akredytacji obserwacji podlega każdy pierwszy audit przeprowadzany przez jednostkę w sektorach o szczególnym zagrożeniu;

- programu PEFC w gospodarce leśnej, QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych - obserwowany jest dwuetapowy audit certyfikacyjny lub audit ponownej certyfikacji;

- programu QMS w sektorze medycznym - zgodnie z IAF MD 8, obserwacje prowadzone są w każdym głównym obszarze technicznym, objętym wnioskowanym zakresem akredytacji, zidentyfikowanym zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1. Przy wyborze auditu do obserwacji uwzględnia się wyższe klasy ryzyka obszarów technicznych; jeśli to możliwe do obserwacji wybiera się dwuetapowy audit certyfikacyjny lub audit ponownej certyfikacji.

Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.

W przypadku jednostek certyfikujących, gdzie do prowadzenia działalności zgodnie z przepisami prawa/procedury/programu certyfikacji wymagane jest posiadanie akredytacji, przeprowadzenie procesów oceny zgodności przed ubieganiem się o akredytację nie jest konieczne.

W powyższym przypadku PCA udziela akredytacji warunkowej. Przed pierwszym wydaniem przez jednostkę dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA przeprowadza, gdzie właściwe, obserwację działań jednostki objętych akredytacją u klienta lub przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu. Jednostki są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych warunkową akredytacją z odpowiednim wyprzedzeniem. Pozytywny wynik obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze.

Jeśli w trakcie obserwacji prowadzonych po udzieleniu warunkowej akredytacji, zostaną stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas jednostka przed wydaniem certyfikatu z symbolem akredytacji jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Jeżeli to konieczne, ocena podjętych działań prowadzona będzie również w formie obserwacji. Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem utrzymania akredytacji.

3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA potwierdza kompetencje do prowadzenia działalności certyfikacyjnej poprzez ocenę w siedzibie i obserwację działań jednostki certyfikującej systemy zarzadzania u jej klienta.

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA:

- **ocenia na miejscu** system zarządzania jednostki oraz 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; program certyfikacji QMS i QMS w sektorze medycznym (jeżeli dotyczy – wynika z IAF MD 8) oceniany jest podczas każdej oceny w siedzibie, natomiast każdy inny program certyfikacji jest oceniany podczas oceny w siedzibie nie rzadziej niż raz na dwa lata;

  W jednostkach certyfikujących posiadających lokalizacje, w których prowadzona jest kluczowa działalność, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie głównej oraz na próbce w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

- prowadzi **obserwacje** auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów. Liczba obserwacji 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 w oparciu o zasady określone w niniejszym dokumencie.

Obserwacji podlegają audity początkowej certyfikacji, audity ponownej certyfikacji lub w nadzorze. Obserwacja auditu może dotyczyć jego części.

Przy wyborze auditów do obserwacji w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru sektorów o szczególnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa ludzi i środowiska wymienionych w p. 3.2.1.

W procesie ponownej oceny w miarę możliwości prowadzona jest obserwacja dwuetapowego auditu certyfikacyjnego oraz zespołu audytującego, który nie był wcześniej obserwowany w określonym obszarze kompetencji.

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

W odniesieniu do:

- programów QMS, EMS, BHP/OHSAS w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, PCA obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym z programów i klastrów zidentyfikowanych w załączniku nr 1, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata w każdym z programów; obserwacje prowadzone są w miarę możliwości w różnych kodach IAF, z uwzględnieniem sektorów o szczególnym zagrożeniu;
- programu EnMS w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, PCA obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym obszarze technicznym, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata;
- programu 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;
- programu ISMS PCA obserwuje każdy pierwszy audit przeprowadzany po uzyskaniu akredytacji w sektorze o szczególnym zagrożeniu; obserwacje prowadzone są nie rzadziej niż raz na dwa lata i w miarę możliwości w różnych kodach IAF, ze szczególnym uwzględnieniem sektorów o szczególnym zagrożeniu;
- programu QMS w sektorze medycznym PCA obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym głównym obszarze technicznym, objętym zakresem akredytacji, zidentyfikowanym zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1 w danym cyklu akredytacji; przy opracowaniu harmonogramów obserwacji PCA kierować się będzie wyborem obszarów o najwyższym ryzyku;
- programu PEFC w gospodarce leśnej PCA prowadzi obserwacje zgodnie z zasadami podanymi w DAC-18 tj. nie rzadziej niż raz na 2 lata;
- programu QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż raz w cyklu w każdym z tych programów.

Obserwacje prowadzone są w tych programach i obszarach, w których jednostka posiada największą liczbę wydanych certyfikatów.

Jednostka jest zobowiązana do zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji w obszarach wskazanych przez PCA w kolejnym roku w cyklu akredytacji.

Jednostka jest zobowiązana do dnia 15 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazać do PCA informację o:[2]

- liczbie akredytowanych certyfikatów w każdym akredytowanym programie ważnych na dzień 31 grudnia roku poprzedniego,

oraz o liczbie akredytowanych certyfikatów dla programu:

- QMS, EMS, BHP, OHSAS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym w IAF ID 1),
- EnMS w każdym obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2);
- FSMS w każdej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1),
- ISMS w każdym obszarze identyfikowanym kodami NACE Rev.2/PKD 2007,
- QMS w sektorze medycznym w każdym obszarze technicznym (wg IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1),
- PEFC w gospodarce leśnej, QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych ogólną liczbę certyfikatów,

- liczbie auditorów w każdym akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego, (auditorzy zgodnie z definicją ISO/IEC 17021),
- 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.

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

W przypadku, gdy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA stosuje zasady i wymagania podane w dokumencie DA-07. Ponadto PCA może prowadzić obserwacje auditu prowadzonego poza granicami Polski. Liczba obserwacji i kraj, w jakim jest prowadzona zależy od aktywności jednostki poza granicami Polski.

3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania dotyczy:

- nowego programu certyfikacji;
- w przypadku QMS, EMS, BHP i OHSAS innego kodu IAF;
- w przypadku EnMS nowego obszaru technicznego (wg PN-ISO 50003 Tablica 2);
- w przypadku FSMS nowej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1);
- w przypadku QMS w sektorze medycznym nowego obszaru technicznego (IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1).

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

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

Warunkiem wnioskowania o rozszerzenie akredytacji jednostce certyfikującej systemy zarządzania jest przeprowadzenie przez jednostkę certyfikującą co najmniej jednego procesu certyfikacji w obszarze zgłoszonym do rozszerzenia tj. w programach QMS, EMS, BHP, OHSAS w kodzie IAF, w programie EnMS w obszarze technicznym (wg PN-ISO 50003 Tablica 2), w programie FSMS w kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1), w programie QMS w sektorze medycznym w obszarze technicznym (IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1).

W przypadku, gdy jednostka certyfikująca posiada akredytację w programach QMS, EMS, BHP, OHSAS, EnMS, FSMS, QMS w sektorze medycznym 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 kompetentnych auditorów i ekspertów do prowadzenia ocen we wnioskowanym zakresie;
- przeprowadzonych procesów certyfikacji, zakończonych wydaniem certyfikatu 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, BHP, OHSAS w przypadku kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kodzie IAF w danym programie certyfikacji i klastrze, na który jednostka posiada akredytację i nie dotyczy sektorów o szczególnym zagrożeniu, nie przeprowadza się obserwacji;
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kody IAF w danym programie certyfikacji i klastrze, na który jednostka nie posiada akredytacji i nie dotyczy sektorów o szczególnym zagrożeniu, przeprowadza się obserwację;
- wniosek o rozszerzenie dotyczy sektorów o szczególnym zagrożeniu, przeprowadza się obserwację auditu w danym programie certyfikacji w co najmniej jednym z tych sektorów; w odniesieniu do pozostałych sektorów o szczególnym zagrożeniu, obserwacji podlega każdy pierwszy audit przeprowadzany przez jednostkę po uzyskaniu akredytacji w tym sektorze;

programu EnMS w przypadku, kiedy:

- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny, który nie został zidentyfikowany jako sektor o szczególnym zagrożeniu, nie przeprowadza się obserwacji;
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny, który został zidentyfikowany jako sektor o szczególnym zagrożeniu, przeprowadza się obserwację;

programu 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 QMS w sektorze medycznym w przypadku, kiedy:

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

W odniesieniu do programów certyfikacji BHP i OHSAS obserwacje prowadzone w tych programach są traktowane jako równoważne.

Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.

3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

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

- utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji w danym programie lub w danym sektorze/kategorii łańcucha żywieniowego/obszarze technicznym, bez względu na powód (np. utrata możliwości prowadzenia procesów certyfikacji zgodnie z posiadanym zakresem akredytacji ze względu na brak odpowiedniego personelu auditującego);
- uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i/lub obserwacji w procesie nadzoru w wymaganym przez PCA okresie czasu;
- nie zgłoszenia do obserwacji przez jednostkę prowadzącą certyfikację w obszarze, dla którego ustanowiono wymaganie posiadania akredytacji dla prowadzenia działalności, pierwszych procesów realizowanych po uzyskaniu akredytacji.

Wznowienie akredytacji po zawieszeniu następuje po spełnieniu przez jednostkę, w wyznaczonym przez PCA terminie, warunków postawionych przy zawieszeniu oraz, jeśli to właściwe, po przedstawieniu dowodów na przeprowadzenie procesu certyfikacji w zawieszonej części zakresu. W przeciwnym przypadku PCA ogranicza zakres akredytacji w zawieszonej części.

W przypadku, gdy w danym cyklu akredytacji jednostka nie przeprowadziła lub nie nadzorowała żadnej certyfikacji w danym programie certyfikacji i kodzie IAF/obszarze technicznym (EnMS)/kategorii łańcucha żywnościowego (FSMS) /głównym obszarze technicznym (QMS w sektorze medycznym), akredytacja w tym zakresie, zostaje zawieszona z końcem tego cyklu akredytacji, chyba że akredytowany podmiot jest w stanie przedstawić dowody utrzymania kompetencji w alternatywny sposób.

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DACS-01 zastępuje wydanie 3 z 24.04.2016 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 222 z dnia 24.04.2017 r. i obowiązuje od dnia jego publikacji. 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 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 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 ID 1 QMS Scopes of Accreditation;

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej.

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	Ankieta elektroniczna raportowania wskaźników prowadzonej działalności certyfikacyjnej

Załącznik nr 1 do DACS-01

Podział działalności gospodarczej na klastry

Klaster	Kod IAF	Kod NACE/PKD[3]	Nazwa branży
A	1	01, 02, 03	Rolnictwo, rybołówstwo
	3	10, 11, 12	Produkty żywnościowe, napoje, wyroby tytoniowe
	30	55, 56	Hotele i restauracje
B	4	13, 14	Tekstylia i wyroby tekstylne
	5	15	Skóry i wyroby skórzane
	6	16	Drewno i jego przetwory
	7	17	Miazga, papier i wyroby papiernicze
	10	19	Produkcja koksu i produktów rafinacji ropy naftowej
	11	24.46, 20.13 (tylko w zakresie materiałów radioaktywnych)	Paliwa jądrowe
	12	20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)	Chemikalia, produkty chemiczne, włókna sztuczne
	13	21	Farmaceutyki
	14	22	Wyroby z gumy i plastiku
	15	23 bez 23.5 i 23.6	Niemetaliczne produkty nieorganiczne
	16	23.5, 23.6	Beton, cement, wapno, gips itp.
	17	24 bez 24.46, 25 bez 25.4, 33.11	Metale i wyroby metalowe
	19	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1	Urządzenia elektryczne i optyczne
	23	31, 32, 33.19	Produkcja niesklasyfikowana gdzie indziej
C	2	05, 06, 07, 08, 09	Górnictwo i kopalnictwo
	18	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2	Maszyny i osprzęt do nich
	20	30.1, 33.15	Przemysł stoczniowy
	21	30.3, 33.16	Lotnictwo
	22	29, 30.2, 30.9, 33.17	Inne urządzenia transportowe
	28	41, 42, 43	Budownictwo
	34	71, 72, 74 bez 74.3	Usługi inżynierskie
D	8	58.1, 59.2	Firmy wydawnicze
	9	18	Drukarnie
	24	38.3	Recykling
	25	35.1	Dostawy energii elektrycznej
	26	35.2	Dostawy gazu
	27	35.3, 36	Dostawy wody
	29	45, 46, 47, 95.2	Handel hurtowy i detaliczny; naprawy pojazdów mechanicznych, motocykli, wyrobów do użytku osobistego i domowego
	31	49, 50, 51, 52, 53, 61	Transport, przechowalnictwo, łączność
	32	64, 65, 66, 68, 77	Pośrednictwo finansowe; nieruchomości; wynajem
	33	58.2, 62, 63.1	Technika informatyczna
	35	69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82	Inne usługi
	36	84	Administracja publiczna
	37	85	Szkolnictwo
	38	75, 86, 87, 88	Zdrowie i opieka społeczna
	39	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96	Inne służby socjalne

[3] Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885)