POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH SYSTEMY ZARZĄDZANIA DACS-01

Wydanie 13
Warszawa, 30.10.2026 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 4
3.1. Zakres akredytacji 4
3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach akredytacji i nadzoru 4
3.2.1. Proces akredytacji 4
3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena 10
3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji 14
3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji 16
4. Postanowienia końcowe 16
5. Dokumenty związane 16
6. Załączniki 17

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 programach certyfikacji 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),
- jakością w łańcuchu dostaw sektora energii jądrowej dostarczającego produkty i usługi ważne dla bezpieczeństwa jądrowego wg ISO 19443 (ITNS)
- środowiskowego wg ISO 14001 (EMS),
- energią wg ISO 50001 (EnMS),
- bezpieczeństwem i higieną pracy wg ISO 45001 (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 (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.

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 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.

W przypadku jednostek 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 lub programy certyfikacji,
- 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 Global ACI/NACE/PKD[1], 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 załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 6),
- programu certyfikacji FSMS - wskazuje się kategorie łańcucha żywnościowego wg normy ISO 22003-1, Załącznik A Tabela A.1,
- programu certyfikacji FSSC - wskazuje się kategorie i podkategorie łańcucha żywnościowego wg normy ISO 22003-1 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 Global ACI-TECH-3-006 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 zakresie działalności certyfikacyjnej objętej wnioskiem o akredytację.

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

- 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 według załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 6),

[1] Global ACI-TECH3-021, NACE Rev. 2.1 / PKD 2007

- 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 programie certyfikacji FSSC co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym objętym wnioskiem klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 5),
- w programach certyfikacji ITNS, ISMS, BCMS, WMS, MPMS, ABMS, PEFC co najmniej jednego procesu certyfikacji,
- w programie MDMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym, objętym wnioskiem, głównym obszarze technicznym (wg Global ACI-TECH-3-006 Załącznik 1).

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

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

- **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki,
- **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji,
- **obserwacji** wybranych audytów 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. Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg zasad podanych w załączniku nr 2.

Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- rodzajem, zakresem i złożonością działalności certyfikacyjnej,
- skutkami decyzji dotyczących wyniku certyfikacji podejmowanych przez jednostkę związanymi 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 do oceny 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 bezpieczeństwa i higieny pracy, itp.

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

- w programie certyfikacji QMS - działalności objęte kodami Global ACI wymienionymi w Załączniku nr 1 Tabela 1,
- w programie certyfikacji EMS - działalności objęte kodami Global ACI wymienionymi w Załączniku nr 1 Tabela 2,
- w programie certyfikacji EnMS - działalność objęta obszarami technicznymi wskazanymi w Załączniku nr 1 Tabela 6,
- w programie certyfikacji H&SMS - działalności objęte kodami Global ACI wymienionymi w Załączniku nr 1 Tabela 3,
- w programach certyfikacji FSMS oraz FSSC – działalność zidentyfikowana w klastrze 2 *Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt oraz Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt,*
- w programie certyfikacji ISMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2.1/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.2.1/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.2.1/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, PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym personelu (FAC-18).

W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki 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,
- audyty 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.

Uwzględniając powyższe zasady 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 Global ACI objętych wnioskiem,
- w programie certyfikacji EnMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym wnioskiem, obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 6)) 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 5),
- w programie MDMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym objętym wnioskiem, głównym obszarze technicznym (wg Global ACI-TECH-3-006 Załącznik 1) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich obszarów objętych wnioskiem.

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, w których prowadzona lub z których zarządzana jest 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 oraz określenie czasu audytu,
- nadzór nad realizowanymi procesami,
- przegląd raportu i decyzje dot. certyfikacji,
- decyzje w sprawie odwołań i skarg.

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

- siedzib stałych[2], 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[3] 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 Global ACI-TECH-3-017.

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

[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.

Obserwacji podlegają audyty początkowej certyfikacji (etap 1. i etap 2.), audyty ponownej certyfikacji lub audyty w nadzorze. Obserwacja obejmuje pełen audyt od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego. Odstąpienie od tej zasady może nastąpić, gdy cele oceny można osiągnąć stosując częściową obserwację. Jeżeli jednostka nie posiada nowego klienta i nie może zgłosić do obserwacji dwuetapowego audytu certyfikacji początkowej, dopuszczalna jest obserwacja jednego audytu ponownej certyfikacji lub dwóch audytów w nadzorze u dotychczasowego klienta, obejmujących swoim zakresem kluczowe procesy.

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

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

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

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

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

Próbka obserwowanych audytów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki 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 audytów 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 audytów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje się dodatkowo następującymi zasadami:

- 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 Global ACI 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 Global ACI 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 Global ACI 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) Global ACI 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) Global ACI 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 wnioskuje o akredytację w danym programie certyfikacji w zakresie jednego lub większej liczby kodów Global ACI niebędących kodami krytycznymi, wymagana jest co najmniej jedna obserwacja w każdym z klastrów obejmujących dane kody Global ACI niebędące kodami krytycznymi.

Akredytacja dla całego kodu Global ACI (wszystkie kody NACE/PKD objęte danym kodem Global ACI) jest udzielana pod warunkiem wykazania przez jednostkę kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich obszarach technicznych (NACE/PKD) objętych danym kodem Global ACI (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej).

– w odniesieniu do programu certyfikacji EnMS - w przypadku, kiedy wnioskowany zakres akredytacji obejmuje kody krytyczne, przeprowadza się obserwację audytu w każdym z tych kodów;

– w odniesieniu do programu certyfikacji FSMS - obserwacje prowadzone są w każdym klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. Ponadto, akredytacja dla każdej kategorii jest udzielana pod warunkiem wykazania przez jednostkę kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej oraz załącznikiem C normy ISO 22003-1);

– w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC 22000 - obserwacje prowadzone są w każdym klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. W klastrach *Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt, Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt* (klaster 2) oraz *Sprzedaż detaliczna, transport i składowanie* (klaster 4) obserwacje prowadzone są w każdej kategorii objętej wnioskowanym zakresem akredytacji. Ponadto,

akredytacja dla każdej podkategorii jest udzielana pod warunkiem wykazania przez jednostkę kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej, załącznikiem C normy ISO 22003-1 oraz wymaganiami programu FSSC);

- w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: obserwacje prowadzone są w każdym głównym obszarze technicznym, objętym wnioskowanym zakresem akredytacji, zidentyfikowanym wg Global ACI-TECH-3-006 Załącznik 1. Przy wyborze audytu do obserwacji uwzględnia się wyższe klasy ryzyka obszarów technicznych.

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

W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA może prowadzić obserwacje audytu 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 właściciela programu, o ile program tego wymaga.

3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i 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 (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, audyt pionowy procesów),
- **obserwację** wybranych audytów 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 jest spełnienie mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

Próbki działalności certyfikacyjnej, lokalizacji i 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 wynikami poprzednich ocen w cyklu - niezgodnościami i spostrzeżeniami oraz reakcją jednostki w odniesieniu do wyników ocen),
- postrzeganiem jednostki (skargami i innymi informacjami dotyczącymi jednostki),
- istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. dotyczącymi zasobów).

Ocena jednostki 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 PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym personelu (FAC-18). W przypadku, kiedy jednostka 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). Dodatkowo w przypadku programu certyfikacji MDMS, gdy zakres udzielonej akredytacji obejmuje obszar techniczny zidentyfikowany jako „inne wyroby medyczne / usługi", jednostka przekazuje wykaz wyrobów medycznych / usług objętych tym zakresem zawierający również przyporządkowaną im klasyfikację ryzyka oraz określenie przeznaczenia wyrobu medycznego / usługi. Informacje te należy przekazać do PCA na 2 miesiące przed planowanym nadzorem oraz na każde żądanie PCA.

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

- 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 w każdym kodzie Global ACI (sektorze ekonomicznym określonym w Global ACI-TECH-3-021),
  - EnMS w każdym obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 6)),
  - FSMS, FSSC, w każdej kategorii łańcucha żywnościowego (wg normy ISO 22003-1 Załącznik A Tabela A.1),
  - ISMS, BCMS, ABMS w każdym kodzie Global ACI (sektorze ekonomicznym określonym w Global ACI-TECH-3-021),
  - MDMS w każdym obszarze technicznym (wg Global ACI-TECH-3-006 Załącznik 1),
  - ITNS w każdym obszarze technicznym (wg ISO/TS 23406 Tabela A.2),
  - PEFC, WMS, MPMS - ogólną liczbę certyfikatów,
- liczbie audytorów w każdym akredytowanym programie certyfikacji, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego (audytorzy zgodnie z definicją ISO/IEC 17021-1),
- liczbie przeniesionych akredytowanych certyfikacji w każdym akredytowanym programie (przeniesienie akredytowanej certyfikacji zgodnie z Global ACI-TECH-3-002), stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego,
- liczbie audytów niezrealizowanych w terminie w każdym akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego (audytów niezrealizowanych w terminie określonym w procedurach jednostki),
- liczbie dni audytowych 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 przez PCA poprzez portal dla Klientów e-Akredytacja.

Ustalony program nadzoru powinien gwarantować, że podczas danego cyklu akredytacji zostaną ocenione kompetencje w pełnym zakresie udzielonej akredytacji, dla wszystkich kodów Global ACI 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

[4]Powyższe wymagania wynikają z wdrożenia dokumentu obowiązkowego Global ACI-TECH-3-012

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, FSSC (jeżeli dotyczy) oceniany jest podczas każdej oceny na miejscu w nadzorze planowanym 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.

W jednostkach 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 GLOBAL ACI-TECH-3-017.

W pierwszym cyklu akredytacji planowany nadzór jest przeprowadzany jako ocena na miejscu. W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest przeprowadzenie nadzoru planowanego jako oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania jednostki, w przypadku spełnienia przez jednostkę wymagań określonych w dokumencie DA-01.

W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej jako ocena zdalna wybranego obszaru funkcjonowania jednostki, 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 planowanej 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.

Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru jako oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania jednostki podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka.

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

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

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

- w miarę możliwości jedna obserwacja w cyklu akredytacji obejmuje 1. i 2. etap audytu certyfikacji początkowej,
- PCA nie prowadzi obserwacji audytu w organizacjach, w których uprzednio prowadziło obserwację w ramach danego cyklu, chyba, że liczba prowadzonych przez jednostkę procesów jest niewystarczająca do wskazania innych organizacji,
- PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki, 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, nie rzadziej niż raz na dwa lata w danym programie certyfikacji. Taki program nadzoru będzie kontynuowany do czasu wykazania przez jednostkę wystarczającego doświadczenia. 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 wystąpienia istotnych zmian w procesie oceny kompetencji audytorów, praktykach lub wynikach audytowania oraz w personelu audytującym 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 audyt 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 audyt w klastrze 2 (jeżeli jest objęty zakresem akredytacji jednostki) oraz co najmniej jeden audyt w każdym z pozostałych klastrów w cyklu akredytacji;
- w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC: w trakcie cyklu akredytacji PCA obserwuje co najmniej jeden audyt 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 Global ACI z uwzględnieniem kodów krytycznych,
- w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: PCA obserwuje w ramach każdego nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audyt; program ocen powinien zapewnić w danym cyklu akredytacji obserwację audytu, w każdym głównym obszarze technicznym zidentyfikowanym wg Global ACI-TECH-3-006 Załącznik 1, objętym zakresem akredytacji; przy wyborze próbki audytów do obserwacji PCA kierować się będzie wyborem obszarów o najwyższym ryzyku,
- w odniesieniu do programu certyfikacji PEFC, ITNS: 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 audytu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów certyfikacji i w kilku kodach Global ACI /obszarach technicznych/kategoriach łańcucha żywnościowego może zostać uwzględniona jako obserwacja w zakresie tych programów i, jeśli to możliwe, w różnych klastrach/obszarach technicznych, o ile obserwacja je obejmie.

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

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

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 audytu obserwacji, organizacja przeniesie certyfikację do innej akredytowanej 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 audytów (termin, miejsce, skład zespołu audytującego, rodzaj i zakres audytu, itp.), w celu umożliwienia zaplanowania lub aktualizacji programu oceny zakresu akredytacji.

3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

Zmiany zakresu akredytacji procedowane są zgodnie z zasadami opisanymi w dokumencie DA-01.

Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania dotyczy:
- nowego programu certyfikacji,
- w przypadku programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: innego kodu Global ACI,
- w przypadku programu certyfikacji EnMS: nowego obszaru technicznego (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 6)),
- w przypadku programu certyfikacji FSMS, FSSC: nowej kategorii łańcucha żywnościowego (wg normy ISO 22003-1, Załącznik A Tabela A.1),
- w przypadku programu certyfikacji MDMS: nowego obszaru technicznego (Global ACI-TECH-3-006 Załącznik 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 jednostki w danym programie certyfikacji o kolejne obszary techniczne jest wykazanie kompetencji do prowadzenia certyfikacji w każdym obszarze technicznym zgłoszonym do rozszerzenia, tj. podjęcie decyzji certyfikacyjnych lub wykazanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej oraz specyficznymi wymaganiami akredytacyjnymi właściwymi dla poszczególnych programów w obszarze zgłoszonym do rozszerzenia.

W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację w programach certyfikacji QMS, EMS, H&SMS, EnMS, FSMS, FSSC, MDMS w kodach Global ACI/kategoriach łańcucha żywnościowego/obszarach technicznych i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji w tych samych programach certyfikacji o kolejne kody Global ACI/kategorie łańcucha żywnościowego/obszary techniczne, wówczas PCA przeprowadza ocenę w formie przeglądu dokumentacji lub oceny zdalnej lub jako oceny na miejscu prowadzonej w ramach nadzoru planowanego:
- przeprowadzonych procesów certyfikacji, zakończonych decyzją certyfikacyjną dla organizacji prowadzącej działalność w każdym programie i kodzie Global ACI/kategorii łańcucha żywnościowego/obszarze technicznym objętych wnioskowanym zakresem wraz z dowodami na posiadanie kompetentnego personelu dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych w załączniku A normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 lub
- dowodów na posiadanie kompetentnego personelu dla wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych w załączniku A normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 we wnioskowanym zakresie.

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

Ponadto w odniesieniu do:

programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS w przypadku, kiedy:
- wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kody Global ACI 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 Global ACI,
- wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów niekrytycznych w klastrze, w którym jednostka posiada akredytację dla kodu krytycznego, nie przeprowadza się obserwacji,
- 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 2 *Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt, Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt* oraz klastra 4 *Sprzedaż detaliczna*, *transport oraz składowanie*),
- 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 audytów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje się i przeprowadza z uwzględnieniem zasad podanych w punktach 3.2.1 i 3.2.2.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji w zakresie prywatnych programów oceny zgodności, informacja o tym jest przekazywana do właściciela 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,
- niezgłoszenia do obserwacji pierwszego procesu zgodnie z zasadami wskazanymi w niniejszym programie akredytacji,
- utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka nie jest właścicielem.

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

W przypadku braku możliwości przeprowadzenia przez PCA obserwacji w trakcie bieżącego cyklu akredytacji z przyczyn leżących po stronie jednostki, PCA może przedłużyć akredytację na kolejny cykl pod warunkiem realizacji zaległych obserwacji w terminie 6 miesięcy od decyzji podjętej po ocenie ponownej. Po tym terminie, gdy zaległe obserwacje nie będą zrealizowane z przyczyn leżących po stronie jednostki, akredytacja w obszarze, w którym nie przeprowadzono obserwacji, zostanie zawieszona.

W przypadku jednostki posiadającej akredytację obejmującą program certyfikacji, którego jednostka nie jest właścicielem, jest ona zobowiązana do powiadomienia PCA w ciągu 7 dni roboczych 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 12 z 4.12.2022 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 483 z dnia 30.10.2026 r. i obowiązuje od dnia 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:

Global ACI-TECH-3-002 Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems

Global ACI-TECH-3-006 Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

Global ACI-TECH-3-009 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

Global ACI-TECH-3-010 Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems (ISO/IEC 27001)

Global ACI-TECH-3-012 Mandatory document for the Collection of Data to provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance

Global ACI-TECH-3-013 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies

Global ACI-TECH-3-014 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies

Global ACI-TECH-3-017 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies

Global ACI-TECH-3-021 Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation

Global ACI-TECH-3-023 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

DAC-18 Akredytacja jednostek certyfikujących system zarządzania w obszarze zrównoważonej gospodarki leśnej

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

Dokumenty EA, Global ACI w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, Global ACI: www.global-aci.org.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, Global ACI 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
Załącznik nr 2	Zasady określania czasu trwania ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania
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