

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH SYSTEMY ZARZĄDZANIA DACS-01

*Projekt P2 wydania 10
Warszawa, 29.12.2021 r.*

1	Spis treści:	
2		
3	1. Wprowadzenie	2
4	2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących systemy	
5	zarządzania	2
6	3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących	
7	systemy zarządzania.....	3
8	3.1. Zakres akredytacji.....	3
9	3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania	
10	w procesach akredytacji i nadzoru	3
11	3.2.1. Proces akredytacji.....	3
12	3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena.....	9
13	3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji.....	13
14	3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji.....	15
15	4. Postanowienia końcowe.....	16
16	5. Dokumenty związane.....	16
17	6. Załączniki.....	16
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		

52 1. Wprowadzenie

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

58 PCA prowadzi akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w następujących
59 programach certyfikacji systemów zarządzania:

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

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

78 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących 79 systemy zarządzania

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

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

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

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

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

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

100 3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek 101 certyfikujących systemy zarządzania

102 3.1. Zakres akredytacji

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

106 W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania podaje się:

- 107 – normy lub programy certyfikacji,
- 108 – rodzaje działalności gospodarczej/sektory/kategorie/obszary techniczne, jeśli to właściwe,

109 Ponadto w zakresach akredytacji w odniesieniu do:

- 110 – programów certyfikacji: QMS, EMS, H&SMS - wskazuje się rodzaje działalności
111 gospodarczej (sektory) identyfikowane według kodu IAF/NACE/PKD¹, uszczegółowione
112 wg określonego działu lub grupy działalności produkcyjnej lub usługowej, w których
113 jednostka prowadzi certyfikację, w układzie przedstawionym w formularzu FAC-02.
114 W zależności od konkretnego przypadku, PCA określa zakres w odniesieniu do oznaczeń
115 cyfrowych kodu NACE/PKD, w razie potrzeby precyzując go z dokładnością do grup i klas,
- 116 – programu certyfikacji EnMS - wskazuje się obszary techniczne wg **załącznika nr 1 do**
117 **niniejszego dokumentu (Tabela 6),**
- 118 – programu certyfikacji FSMS - wskazuje się kategorie łańcucha żywnościowego
119 wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1,
- 120 – programu certyfikacji FSSC - wskazuje się kategorie i podkategorie łańcucha
121 żywnościowego wg F Załącznik A Tabela A.1 wraz z dokumentami normatywnymi oraz
122 programami certyfikacji zgodnie z wymaganiami programu FSSC 22000,
- 123 – programu certyfikacji MDMS - wskazuje się główne obszary techniczne i obszary
124 techniczne zidentyfikowane zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1,
- 125 – programu certyfikacji GMP+ wskazuje się kategorie łańcucha żywnościowego wg
126 PKN-ISO/TS 22003 w powiązaniu z obszarami technicznymi zidentyfikowanymi
127 w dokumencie programu GMP+ *F 0.3 Scopes for certification*.

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

131 3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania 132 w procesach akredytacji i nadzoru

133 3.2.1. Proces akredytacji

134 Ocena jednostki certyfikującej systemy zarządzania w procesie akredytacji polega
135 na weryfikacji spełnienia przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji
136 w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia, w zakresie działalności
137 certyfikacyjnej objętej wnioskiem o akredytację.

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

- 141 – w programach certyfikacji QMS, EMS, H&SMS co najmniej jednego procesu certyfikacji
142 w każdym, objętym wnioskiem, klastrze technicznym zidentyfikowanym w załączniku nr 1
143 do niniejszego dokumentu (Tabela 1, 2, 3),
- 144 – w programie certyfikacji EnMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym,
145 objętym wnioskiem obszarze technicznym (wg **załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu**
146 **(Tabela 6)),**

¹ NACE Rev. 2 / PKD 2007

- 147 – w programie certyfikacji FSMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym objętym
148 wnioskiem, klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu
149 (Tabela 4),
150 – w programach certyfikacji ISMS, BCMS, WMS, MPMS, ABMS co najmniej jednego
151 procesu certyfikacji,
152 – w programie MDMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdym, objętym
153 wnioskiem, głównym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1).

154 W przypadku programu certyfikacji FSSC warunkiem ubiegania się o akredytację jest
155 podpisanie przez jednostkę tymczasowej licencji z Fundacją FSSC 22000, a w przypadku
156 programu certyfikacji GMP+ - umowy licencyjnej z GMP+ International

157 W przypadku programu certyfikacji PEFC - uzyskanie warunkowej notyfikacji udzielonej przez
158 PEFC Polska. Kopie tych dokumentów należy dostarczyć wraz z wnioskiem o akredytację.

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

162 W przypadku programu certyfikacji MDMS, gdy wnioskowany zakres obejmuje obszar
163 techniczny dotyczący wyrobów / usług innych niż sklasyfikowane w programie MDMS (podane
164 w zakresie akredytacji jako – „inne wyroby medyczne i usługi”), jednostka powinna przekazać
165 do PCA wykaz wyrobów medycznych / usług objętych tym zakresem oraz przyporządkowaną
166 im klasyfikację ryzyka. Klasyfikację ryzyka należy przeprowadzić w oparciu o właściwe źródła
167 regulacyjne, np. *Principles of Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012, (EU)*
168 *2017/745 Załącznik VII Reguły klasyfikacji*, krajowe rozporządzenia dot. klasyfikacji.
169 Przekazywana informacja powinna zawierać również zwięzłe określenie przeznaczenia
170 wyrobu medycznego / usługi. Obszar techniczny zidentyfikowany jako „inne wyroby medyczne
171 i usługi” może być wykorzystywany wyłącznie w przypadku, gdy nie można zastosować
172 przypisania wyrobu / usługi do innego sklasyfikowanego w MDMS obszaru.

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

- 174 – **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki,
175 – **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji,
176 – **obserwacji** wybranych auditów prowadzonych przez jednostkę.

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

181 Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

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

191 Wybór reprezentatywnej próbki do oceny dokonywany jest w oparciu o zasady podane
192 w niniejszym dokumencie z uwzględnieniem specyfiki programów certyfikacji i obszarów
193 technicznych działalności gospodarczej poddawanej certyfikacji. W celu zapewnienia wyboru
194 reprezentatywnej próbki w programach QMS, EMS, H&SMS, FSMS, FSSC, GMP+, MDMS
195 dokonano pogrupowania technicznej działalności w klastry/główne obszary przy

196 uwzględnieniu mających zastosowanie przepisów i aspektów technicznych procesów,
197 aspektów środowiskowych, zagrożeń dla BHP, itp.

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

- 201 – w programie certyfikacji QMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku
202 nr 1 Tabela 1,
- 203 – w programie certyfikacji EMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi w Załączniku
204 nr 1 Tabela 2,
- 205 – w programie certyfikacji EnMS - działalność objęta **obszarami technicznymi wskazanymi**
206 **w Załączniku nr 1 Tabela 6,**
- 207 – w programie certyfikacji H&SMS - działalności objęte kodami IAF wymienionymi
208 w Załączniku nr 1 Tabela 3,
- 209 – w programach certyfikacji FSMS oraz FSSC – działalność zidentyfikowana w klastrze
210 *Przetwórstwo żywności i pasz,*
- 211 – w programie certyfikacji GMP+ - działalność zidentyfikowana w klastrze *Produkcja,*
- 212 – w programie certyfikacji ISMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 62,
213 63.1, 63.9, 64, 65, 66, 69, 80.2, 84, 86.1, 86.2,
- 214 – w programie certyfikacji BCMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007:
215 24.46, 20.13, 35.1, 35.2, 35.3, 36, 58.2, 62, 63.1,
- 216 – w programie certyfikacji ABMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 75,
217 86, 87, 88, 21, 41, 42, 43, 84, 25.4, 05, 06, 07, 08, 09,
- 218 – w programie certyfikacji MDMS – obszary techniczne: nieaktywne wyroby stosowane
219 w anestezjologii, nagłych wypadkach i intensywnej opiece; nieaktywne wyroby medyczne
220 do podawania doustnego; nieaktywne implanty, implanty stomatologiczne, wyroby
221 stosowane w krążeniu pozaustrojowym, infuzji i hemaferizie; oprogramowanie; wyroby
222 wykorzystujące promieniowanie jonizujące; ogólne aktywne implantowane wyroby
223 medyczne; wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro stosowane w hematologii /
224 hemostazie oraz immunohematologii; wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze,
225 tkanki pochodzenia zwierzęcego, pochodne krwi ludzkiej, wyroby medyczne
226 wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologiczne aktywne lub wchłaniane całkowicie lub
227 w dużym stopniu; usługi konserwacji i utrzymania porządku.

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

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

- 234 – wywiady,
- 235 – przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji stanowiącej dowody
236 kompetencji jednostki,
- 237 – audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów certyfikacji.

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

243 Ponadto ocenie podlegają:

- 244 – w programie certyfikacji QMS, EMS, H&SMS - procesy certyfikacji zrealizowane
245 w każdym, objętym wnioskiem, klastrze technicznym zidentyfikowanym w załączniku nr 1

- 246 do niniejszego dokumentu (Tabela 1, 2, 3) oraz kompetencje personelu dla wszystkich
247 określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich kodów IAF objętych wnioskiem,
248 – w programie certyfikacji EnMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym
249 wnioskiem, obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela
250 6)) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla
251 wszystkich obszarów technicznych objętych wnioskiem,
252 – w programie certyfikacji FSMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym, objętym
253 wnioskiem, klastrze zidentyfikowanym w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu
254 (Tabela 4) oraz kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji
255 certyfikacyjnych dla wszystkich podkategorii objętych wnioskiem,
256 – w programie FSSC - kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji
257 certyfikacyjnych dla wszystkich podkategorii objętych wnioskiem, zidentyfikowanych
258 w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 4),
259 – w programie GMP+ - kompetencje personelu dla wszystkich określonych funkcji
260 certyfikacyjnych dla wszystkich kategorii objętych wnioskiem, zidentyfikowanych
261 w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 5),
262 – w programie MDMS - procesy certyfikacji zrealizowane w każdym objętym wnioskiem,
263 głównym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1) oraz kompetencje personelu
264 dla wszystkich określonych funkcji certyfikacyjnych dla wszystkich obszarów objętych
265 wnioskiem.

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

- 270 – formułowanie i zatwierdzanie polityk,
271 – rozwój i zatwierdzanie procesów lub procedur,
272 – ocena początkowa kompetencji oraz zatwierdzenie personelu zaangażowanego w proces
273 certyfikacji,
274 – nadzór nad procesem monitorowania kompetencji tego personelu oraz jego wynik,
275 – ocena i monitorowanie podwykonawców,
276 – przegląd wniosku, wyznaczenie personelu do realizacji procesu oraz określenie czasu
277 auditu,
278 – nadzór nad realizowanymi procesami,
279 – przegląd raportu i decyzje dot. certyfikacji,
280 – decyzje w sprawie odwołań i skarg.

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

- 283 – siedzib stałych², które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych ocen zgodności
284 w zakresie certyfikacji systemów zarządzania lub z których prowadzone jest zdalne
285 zarządzanie personelem wykonującym działalność certyfikacyjną,
286 – krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel³ prowadzący jakkolwiek
287 działalność certyfikacyjną,
288 – krajów, w których jednostka prowadzi jakkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej
289 siedziby.

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

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.

- 293 Obserwacje działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych w rzeczywistych warunkach
294 czyli auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów prowadzi się z uwzględnieniem
295 poniższych zasad.
- 296 Obserwacji podlegają audyty początkowej certyfikacji, audyty ponownej certyfikacji lub audyty
297 w nadzorze. Obserwacja obejmuje pełen audit od spotkania otwierającego do spotkania
298 zamykającego. Odstąpienie od tej zasady może nastąpić, gdy cele oceny można osiągnąć
299 stosując częściową obserwację.
- 300 Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.
301 Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład zespołu auditorskiego, miejsce prowadzenia
302 auditu, datę, czas trwania i rodzaj auditu oraz zakres certyfikowanego systemu, powinno
303 nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.
- 304 Jednostka jest zobowiązana przekazać do PCA na co najmniej 10 dni roboczych przed
305 obserwacją następujące dokumenty: zapisy potwierdzające pozyskanie przez jednostkę
306 od upoważnionego przedstawiciela klienta dostarczenia niezbędnych informacji wraz
307 z zapisami z ich przeglądu, uzasadnienie obliczonego czasu auditu, program auditów, plan
308 auditu, zapisy dotyczące powołania kompetentnego zespołu auditującego, procedury
309 opisujące postępowanie jednostki w zakresie przeprowadzania auditu na miejscu (wraz
310 z mającymi zastosowanie formularzami), udokumentowane wnioski z 1. etapu auditu
311 początkowej certyfikacji w przypadku obserwacji drugiego etapu oraz jeżeli ma
312 to zastosowanie: raporty z poprzednich auditów i aktualny certyfikat.
- 313 W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu obserwacji (zawsze w procesie
314 akredytacji i rozszerzenia zakresu), po przeprowadzonym audicie jednostka powinna w ciągu
315 maksymalnie 10 dni roboczych po przeprowadzonych działaniach objętych obserwacją
316 przekazać do PCA raport z załącznikami do niego oraz wszelkie dodatkowe informacje,
317 np. zapisy dotyczące decyzji certyfikacyjnej, dokumenty certyfikacyjne.
- 318 Podczas obserwacji, na żądanie audytorów PCA, powinien im być bezzwłocznie udzielony
319 dostęp do dokumentacji klienta będącej przedmiotem przeglądu wykonywanego przez zespół
320 auditujący jednostki.
- 321 Jednostka nie powinna zmieniać składu swojego zespołu auditującego, planu auditu lub czasu
322 trwania auditu z powodu obserwacji. Jeżeli takie zmiany zostaną dokonane, jednostka
323 powinna przedstawić PCA właściwe uzasadnienie.
- 324 Próbką obserwowanych auditów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki na podstawie
325 analizy ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres akredytacji, zakres prowadzonej przez
326 jednostkę działalność certyfikacyjnej (w tym, liczbę wydanych certyfikatów) oraz
327 zaangażowany w tą działalność personel. Wybór obserwowanych auditów powinien zapewnić
328 ocenę maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w działalność certyfikacyjną,
329 dlatego PCA prowadzi w miarę możliwości obserwacje zespołu auditującego, który nie był
330 wcześniej obserwowany.
- 331 Przy wyborze auditów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje
332 się następującymi zasadami:
- 333 – dla każdego programu certyfikacji obserwacji podlega dwuetapowy audit początkowej
334 certyfikacji u co najmniej jednego klienta, a ponadto
- 335 – w odniesieniu do programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS:
- 336 i. jeżeli w danym klastrze technicznym występuje tylko jeden kod krytyczny, PCA
337 przeprowadza obserwację w tym kodzie krytycznym w celu udzielenia akredytacji
338 dla wszystkich kodów IAF w tym klastrze;
- 339 ii. jeżeli w danym klastrze technicznym występuje więcej niż jeden kod krytyczny, PCA
340 przeprowadza co najmniej następujące obserwacje:
- 341 a. we wszystkich kodach krytycznych wymienionych ze spójnikiem „i” (w kolumnie „Kod
342 krytyczny”).

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

- 395 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC 22000: obserwacje prowadzone są w każdym
396 klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. W klastrach *Przetwórstwo żywności*
397 *i pasz* oraz *Sprzedaż detaliczna, Transport i składowanie* obserwacje prowadzone
398 są w każdej kategorii objętej wnioskowanym zakresem akredytacji. Ponadto, akredytacja
399 dla każdej podkategorii jest udzielana pod warunkiem wykazania przez jednostkę
400 kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich podkategoriach (tj. podjęcie decyzji
401 certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem dla wszystkich funkcji
402 certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej, załącznikiem
403 C specyfikacji technicznej PKN-ISO/TS 22003 oraz wymaganiami programu FSSC);
- 404 – w odniesieniu do programu certyfikacji GMP+: obserwacje prowadzone są w każdym
405 klastrze objętym wnioskowanym zakresem akredytacji. Ponadto, akredytacja w zakresie
406 wszystkich kategorii każdego klastra jest udzielana pod warunkiem wykazania przez
407 jednostkę kompetencji do prowadzenia certyfikacji we wszystkich kategoriach (tj. poprzez
408 podejmowanie decyzji certyfikacyjnych lub dysponowanie kompetentnym personelem do
409 pełnienia wszystkich funkcji certyfikacyjnych określonych zgodnie z załącznikiem A normy
410 akredytacyjnej, załącznikiem C specyfikacji technicznej PKN-ISO/TS 22003 oraz
411 wymaganiami programu GMP+);
- 412 – w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: obserwacje prowadzone są w każdym
413 głównym obszarze technicznym, objętym wnioskowanym zakresem akredytacji,
414 zidentyfikowanym wg IAF MD 8 Załącznik 1. Przy wyborze auditu do obserwacji uwzględnia
415 się wyższe klasy ryzyka obszarów technicznych.

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

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

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

425 3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena

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

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

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

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

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

- 446 – funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki i jego złożonością,
- 447 – dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wynikami poprzednich ocen w cyklu -
448 niezgodnościami i spostrzeżeniami oraz reakcją jednostki w odniesieniu do wyników
449 ocen),
- 450 – postrzeganiem jednostki (skargami i innymi informacjami dotyczącymi jednostki),
- 451 – istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych
452 (np. dotyczącymi zasobów).

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

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

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

- 470 – liczbie akredytowanych certyfikatów w każdym akredytowanym programie ważnych
471 na dzień 31 grudnia roku poprzedniego oraz o liczbie akredytowanych certyfikatów
472 dla programu certyfikacji:
 - 473 • QMS, EMS, H&SMS, OHSAS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym
474 określonym w IAF ID 1),
 - 475 • EnMS w każdym obszarze technicznym (wg załącznika nr 1 do niniejszego dokumentu
476 (Tabela 6)),
 - 477 • FSMS, FSSC, w każdej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003
478 Załącznik A Tabela A.1),
 - 479 • GMP+ w każdej kategorii zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego dokumentu
480 (Tabela 5),
 - 481 • ISMS, BCMS, ABMS w każdym kodzie IAF (sektorze ekonomicznym określonym
482 w IAF ID 1),
 - 483 • MDMS w każdym obszarze technicznym (wg IAF MD 8 Załącznik 1),
 - 484 • PEFC, WMS, MPMS - ogólną liczbę certyfikatów,
- 485 – liczbie auditorów w każdym akredytowanym programie certyfikacji, stan na dzień 31
486 grudnia roku poprzedniego, (audytorzy zgodnie z definicją ISO/IEC 17021-1),
- 487 – liczbie przeniesionych akredytowanych certyfikacji w każdym akredytowanym programie
488 (przeniesienie akredytowanej certyfikacji zgodnie z IAF MD 2), stan na dzień 31 grudnia
489 roku poprzedniego,
- 490 – liczbie audytów niezrealizowanych w terminie w każdym akredytowanym programie, stan
491 na dzień 31 grudnia roku poprzedniego (audytów niezrealizowanych w terminie określonym
492 w procedurach jednostki),

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

- 493 – liczbie dni auditowych przeprowadzonych w roku kalendarzowym w każdym
494 akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego.
- 495 Powyższe wskaźniki powinny obejmować dane za cały rok kalendarzowy. Jednostka jest
496 zobowiązana przekazać dane do PCA na formularzu FAC-09 przekazany jednostce przez
497 PCA, drogą elektroniczną.
- 498 Ustalony program nadzoru powinien gwarantować, że podczas danego cyklu akredytacji
499 zostaną ocenione kompetencje w pełnym zakresie udzielonej akredytacji, dla wszystkich
500 kodów IAF w każdym programie certyfikacji systemu zarządzania: QMS, EMS, H&SMS oraz
501 w obszarach technicznych/kategoriach wskazanych w pozostałych programach certyfikacji.
- 502 Biorąc powyższe pod uwagę w trakcie każdego nadzoru w ocenie na miejscu PCA ocenia
503 kompetencje jednostki do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez
504 nią procesy certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród
505 przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA. Przy wyborze próbki procesów
506 w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru kodów krytycznych
507 wymienionych w punkcie 3.2.1 z uwzględnieniem zapewnienia oceny maksymalnie dużej
508 liczby personelu zaangażowanego w działalność certyfikacyjną. Program certyfikacji MDMS
509 FSSC, GMP+ (jeżeli dotyczy) oceniany jest podczas każdej oceny na miejscu w nadzorze
510 planowanym i w trakcie ponownej oceny, natomiast każdy inny program certyfikacji jest
511 oceniany z częstotliwością wynikającą z udzielonego zakresu akredytacji pozwalającą na
512 spełnienie ww. warunku, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 513 Pierwsza ocena na miejscu realizowana po rozszerzeniu zakresu akredytacji o program
514 certyfikacji obejmuje również ocenę w tym programie.
- 515 Wybór próbki personelu do weryfikacji na ocenie na miejscu powinien zapewnić w trakcie
516 całego cyklu akredytacji ocenę możliwie największej liczby personelu jednostki
517 zaangażowanego w proces certyfikacji.
- 518 W jednostkach posiadających lokalizacje, w których prowadzona lub z których zarządzana jest
519 działalność certyfikacyjna, PCA prowadzi ocenę na próbcie w wybranych lokalizacjach.
520 Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, aby w trakcie cyklu akredytacji, liczba
521 ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz zostały ocenione
522 wszystkie lokalizacje.
- 523 Jeżeli jednostka zamierza prowadzić lub prowadzi akredytowaną działalność certyfikacyjną we
524 współpracy z podmiotami, które nie należą w całości ani w części do niej, zobowiązana jest
525 do stosowania wymagań IAF MD 23.
- 526 Możliwe jest przeprowadzenie nadzoru planowanego w formie przeglądu dokumentacji,
527 w przypadku spełnienia przez jednostkę wymagań określonych w dokumencie DA-01.
- 528 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji,
529 jednostka powinna przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01
530 oraz dodatkowo:
- 531 – wykaz kompetentnego personelu oraz działalności poza granicami Polski (FAC-18),
 - 532 – zapisy obejmujące okres od ostatniej planowanej oceny na miejscu, dotyczące personelu
533 zaangażowanego w procesy certyfikacji (zmiany w jego składzie, informacje dotyczące
534 wykazania utrzymania kompetencji personelu),
 - 535 – wyniki przeprowadzonego procesu identyfikacji, analizy, oceny, podjętych działań
536 i monitorowania ryzyk dotyczących konfliktów interesów wynikających z prowadzenia
537 certyfikacji, w tym wynikających z powiązań jednostki.
- 538 Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie przeglądu
539 dokumentacji podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka. Niemniej jednak przyjmuje
540 się, że dla jednostek prowadzących działalność wielolokalizacyjną, w wielu obszarach
541 technicznych, o szerokiej skali prowadzonych działań certyfikacyjnych, ocena w formie
542 przeglądu dokumentacji może nie mieć zastosowania.

- 543 Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki
544 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie ocenia się spełnienie
545 wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.
- 546 Próbką obserwowanych auditów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki na podstawie
547 analizy ryzyka, biorąc pod uwagę zakres prowadzonej działalności certyfikacyjnej przez
548 jednostkę (w tym, liczbę wydanych certyfikatów) oraz zaangażowany w tą działalność
549 personel.
- 550 Przy wyborze auditów do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje
551 się zasadą wyboru kodów krytycznych zdefiniowanych w p. 3.2.1, zespołów auditorskich, które
552 nie były wcześniej obserwowane z uwzględnieniem poniższych zasad:
- 553 – w miarę możliwości jedna obserwacja w cyklu akredytacji obejmuje 1. etap auditu
554 początkowej certyfikacji,
 - 555 – PCA nie prowadzi obserwacji auditu w organizacjach, w których uprzednio prowadziło
556 obserwację w ramach danego cyklu,
 - 557 – PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki, który był już obserwowany
558 w bieżącym lub poprzednim cyklu akredytacji, chyba że jednostka nie dysponuje innym
559 personelem w określonym obszarze kompetencji,
 - 560 – w odniesieniu do programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: w pierwszym cyklu
561 akredytacji dla każdego programu certyfikacji (tzn. od 1. nadzoru do 1. ponownej oceny),
562 PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację w każdym klastrze technicznym. Taki
563 program nadzoru będzie kontynuowany do czasu wykazania przez jednostkę
564 wystarczającego doświadczenia dla programu zaawansowanego. Kiedy to nastąpi, PCA
565 prowadzi będzie co najmniej jedną obserwację w każdym klastrze technicznym
566 każdego programu certyfikacji, uzupełnioną o inne techniki oceny, w sposób
567 gwarantujący, że w ciągu dwóch kolejnych cykli akredytacji oceniony zostanie każdy
568 klaster techniczny, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata w danym programie
569 certyfikacji. W przypadku wystąpienia istotnych zmian w procesie oceny kompetencji
570 auditorów, praktykach lub wynikach auditowania oraz w personelu auditującym
571 jednostki, częstotliwość obserwacji ustalona dla pierwszego cyklu zostanie
572 przywrócona,
 - 573 – w odniesieniu do programu certyfikacji EnMS: w trakcie całego cyklu akredytacji, PCA
574 obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym obszarze
575 technicznym, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata,
 - 576 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSMS: PCA obserwuje w ramach każdego
577 nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audit w klastrze 2 (jeżeli jest objęty
578 zakresem akredytacji jednostki) oraz co najmniej jeden audit w każdym z pozostałych
579 klastrów w cyklu akredytacji; co najmniej jedna obserwacja w cyklu akredytacji powinna
580 obejmować etap 1. auditu,
 - 581 – w odniesieniu do programu certyfikacji FSSC: w trakcie cyklu akredytacji, PCA obserwuje
582 co najmniej jeden audit prowadzony przez jednostkę w każdym klastrze, jednak nie
583 rzadziej niż raz na dwa lata,
 - 584 – w odniesieniu do programu certyfikacji GMP+: PCA w cyklu akredytacji obserwuje
585 w ramach każdego nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audit w klastrze
586 *Produkcja* (jeżeli jest objęty zakresem akredytacji jednostki) oraz co najmniej jeden audit
587 w każdym z pozostałych klastrów,
 - 588 – w odniesieniu do programów certyfikacji ISMS, BCMS, ABMS: PCA prowadzi obserwacje
589 nie rzadziej niż raz na dwa lata w każdym z tych programów certyfikacji, w miarę
590 możliwości w różnych kodach IAF z uwzględnieniem kodów krytycznych,
 - 591 – w odniesieniu do programu certyfikacji MDMS: PCA obserwuje w ramach każdego
592 nadzoru lub ponownej oceny co najmniej jeden audit; program ocen powinien zapewnić
593 w danym cyklu akredytacji obserwację auditu, w każdym głównym obszarze

- 594 technicznym zidentyfikowanym wg IAF MD 8 Załącznik 1, objętym zakresem akredytacji;
595 przy wyborze próbki auditów do obserwacji PCA kierować się będzie wyborem obszarów
596 o najwyższym ryzyku,
- 597 – w odniesieniu do programu certyfikacji PEFC: PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż
598 raz na dwa lata,
- 599 – w odniesieniu do programów certyfikacji WMS, MPMS: PCA prowadzi obserwacje nie
600 rzadziej niż raz w cyklu w każdym z tych programów certyfikacji.
- 601 Obserwacja auditu prowadzonego przez jednostkę jednocześnie według kilku programów
602 certyfikacji i w kilku kodach IAF/obszarach technicznych/kategoriach łańcucha żywnościowego
603 może zostać uwzględniona jako obserwacja w zakresie tych programów i, jeśli to możliwe,
604 w różnych klastrach/obszarach technicznych, o ile obserwacja je obejmie.
- 605 W przypadku, kiedy jednostka prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA
606 może prowadzić obserwacje auditu prowadzonego poza granicami Polski. Liczba obserwacji
607 i kraj, w jakim jest prowadzona zależy od aktywności jednostki poza granicami Polski.
- 608 Obserwacje auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje
609 się i przeprowadza z uwzględnieniem zasad podanych w punkcie 3.2.1.
- 610 Odmowa przez klienta jednostki obserwacji musi zostać uzasadniona i zaakceptowana
611 zarówno przez jednostkę jak też przez PCA. Konsekwencją braku takiego uzasadnienia
612 i akceptacji, może być cofnięcie akredytowanej certyfikacji. Brak działań jednostki w stosunku
613 do certyfikowanego klienta może prowadzić do sankcji ze strony PCA (zgodnie z zasadami
614 wskazanymi w DA-01).
- 615 Akredytowany certyfikat nie powinien zostać wydany jeżeli, dla uniknięcia poddania swojego
616 auditu obserwacji, organizacja przeniesie certyfikację do innej akredytowanej jednostki
617 lub jeżeli jednostka zamierza ponownie wydać ten sam certyfikat pod akredytacją innej
618 jednostki akredytującej.
- 619 Na żądanie PCA, jednostka udostępnia kompletny i aktualny harmonogram potwierdzonych
620 i planowanych auditów (termin, miejsce, skład zespołu auditującego, rodzaj i zakres auditu,
621 itp.), w celu umożliwienia zaplanowania lub aktualizacji programu oceny zakresu akredytacji.
- 622 Jednostka certyfikująca systemy zarządzania nie powinna oferować i świadczyć
623 nieakredytowanych usług certyfikacyjnych w obszarze, w którym posiada akredytację.
- 624 **3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji**
- 625 Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania dotyczy:
- 626 – nowego programu certyfikacji,
627 – w przypadku programów certyfikacji QMS, EMS, H&SMS: innego kodu IAF,
628 – w przypadku programu certyfikacji EnMS: nowego obszaru technicznego (wg **załącznika**
629 **nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 6)**),
630 – w przypadku programu certyfikacji FSMS, FSSC: nowej kategorii łańcucha żywnościowego
631 (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1),
632 – w przypadku programu certyfikacji GMP+: nowej kategorii łańcucha żywnościowego
633 zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego dokumentu (Tabela 5),
634 – w przypadku programu certyfikacji MDMS: nowego obszaru technicznego (IAF MD 9
635 Załącznik A Tabela A.1).
- 636 W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację na jeden program certyfikacji i wnioskuje
637 o rozszerzenie zakresu akredytacji o inny program certyfikacji, wówczas PCA stosuje zasady
638 takie same jak w procesie akredytacji.
- 639 Warunkiem wnioskowania o rozszerzenie akredytacji jednostce certyfikującej systemy
640 zarządzania w ramach danego programu certyfikacji, jest wykazanie kompetencji
641 do prowadzenia certyfikacji we wszystkich obszarach technicznych, tj. podjęcie decyzji
642 certyfikacyjnych lub wykazanie kompetentnego personelu dla wszystkich określonych funkcji

643 certyfikacyjnych zgodnie z załącznikiem A normy akredytacyjnej oraz specyficznymi
644 wymaganiami akredytacyjnymi właściwymi dla poszczególnych programów w obszarze
645 zgłoszonym do rozszerzenia.

646 W przypadku, gdy jednostka posiada akredytację w programach QMS, EMS, H&SMS, EnMS,
647 FSMS, FSSC, GMP+, MDMS w kodach IAF/kategoriach łańcucha żywnościowego/obszarach
648 technicznych i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji w tych samych programach
649 certyfikacji o kolejne kody IAF/kategorie łańcucha żywnościowego/obszary techniczne,
650 wówczas PCA dokonuje oceny w formie przeglądu dokumentacji lub podczas oceny
651 w siedzibie prowadzonej w ramach nadzoru planowanego:

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

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

660 Ponadto w odniesieniu do:

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

- 662 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kody IAF w klastrze, w którym
663 jednostka nie posiada akredytacji i nie dotyczy kodów krytycznych, przeprowadza się
664 obserwację w każdym z klastrów obejmujących wnioskowane do rozszerzenia kody IAF,
- 665 – wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów niekrytycznych w klastrze, w którym jednostka
666 posiada akredytację dla kodu krytycznego, nie przeprowadza się obserwacji,
- 667 – wniosek o rozszerzenie dotyczy kodów krytycznych, PCA stosuje zasady ustalone jak
668 w p. 3.2.1 punkt i oraz ii.

669 programu certyfikacji EnMS w przypadku, kiedy:

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

674 programu certyfikacji FSMS w przypadku, kiedy:

- 675 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
676 w ramach klastra, na który jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza
677 się obserwacji,
- 678 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
679 w ramach klastra, na który jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza
680 się obserwację w tym klastrze.

681 programu certyfikacji FSSC w przypadku, kiedy:

- 682 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
683 w ramach klastra, w którym jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza
684 się obserwacji (za wyjątkiem klastra *Przetwórstwo żywności i pasz* oraz *Sprzedaż
685 detaliczna, Transport oraz przechowywanie*),
- 686 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
687 w ramach klastra, w którym jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza
688 się obserwację w tym klastrze.

689 programu certyfikacji GMP+ w przypadku, kiedy:

- 690 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
691 w ramach klastra, w którym jednostka posiada akredytację, nie przeprowadza
692 się obserwacji (za wyjątkiem kategorii DI),

- 693 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
694 w ramach klastra, w którym jednostka nie posiada akredytacji, przeprowadza
695 się obserwację w tym klastrze,
696 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o jedną z kategorii łańcucha
697 żywnościowego DI przeprowadza się obserwację w jednej z tych kategorii.

698 programu certyfikacji MDMS w przypadku, kiedy:

- 699 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach
700 głównego obszaru technicznego, w którym jednostka posiada akredytację,
701 nie przeprowadza się obserwacji,
702 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach
703 głównego obszaru technicznego, w którym jednostka nie posiada akredytacji,
704 przeprowadza się obserwację.

705 Obserwacje auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów organizuje
706 się i przeprowadza z uwzględnieniem zasad podanych w punktach 3.2.1 i 3.2.2.

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

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

713 **3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji**

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

- 716 – utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji systemów zarządzania w danym
717 programie certyfikacji lub w danym sektorze/kategorii łańcucha żywnościowego/obszarze
718 technicznym, bez względu na powód (np. utrata zasobów jednostki do prowadzenia
719 procesów certyfikacji),
720 – uniemożliwienia przeprowadzenia oceny lub obserwacji w procesie nadzoru
721 w wymaganym przez PCA okresie,
722 – niezgłoszenia do oceny pierwszego procesu zgodnie z zasadami wskazanymi
723 w niniejszym programie akredytacji,
724 – utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka nie jest
725 właścicielem.

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

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

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

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

740

741 **4. Postanowienia końcowe**

742 Niniejsze wydanie dokumentu DACS-01 zastępuje wydanie 9 z 08.12.2021 r. Dokument został
743 wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia xx.xx.202x r. i obowiązuje od dnia opublikowania.
744 Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem
745 czerwonym.

746 **5. Dokumenty związane**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

765 DA-01 Opis systemu akredytacji

766 DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

767 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

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

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

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

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

775 **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

776