

Załącznik nr 2

Zasady określania czasu trwania ocen jednostek inspekcyjnych

W poniższych tabelach podano wartości współczynnika X stanowiącego wielokrotność / podwielokrotność bazowego czasu R – realizacji ocen na miejscu / zdalnych, określonego w dokumencie DA-04, w powiązaniu z funkcją audytora w ocenie i parametrami realizowanej oceny.

Zasady wyliczania współczynnika X dla AT/SAT/E - dla jednej lokalizacji i jednego rodzaju inspekcji / obszaru działalności

Audytór techniczny / ekspert (AT/SAT/E)			
	Proces akredytacji / nadzoru		
liczba dziedzin (poddziedzin) inspekcji*)	do 2	3	n > 3
współczynnik X	0,5	0,75	n x 0,25

*) W przypadku procesu akredytacji liczba wszystkich dziedzin (poddziedzin) inspekcji wnioskowanych do akredytacji, a w przypadku ocen w nadzorze i oceny ponownej liczba dziedzin (poddziedzin) inspekcji w wybranej do oceny próbie.

W przypadku oceny przez AT/E działalności inspekcyjnej objętej obszarem elastycznego zakresu akredytacji, współczynnik X podany w tabeli dla procesu nadzoru jest zwiększany o 0,25.

Zasady wyliczania współczynnika X dla AW/PAW

Audytór wiodący (AW/PAW)												
Złożoność systemu zarządzania CAB:	Proces akredytacji				Planowany nadzór				Ponowna ocena			
liczba lokalizacji	1		≥2		1		≥2		1		≥2	
liczba rodzajów inspekcji / obszarów działalności	<4	≥4	<4	≥4	<4	≥4	<4	≥4	<4	≥4	<4	≥4
współczynnik X	1	1,25	1,25	1,5	1	1,5	1,5	2	1,5	2	2	2,5

W przypadku oceny przez AW/PAW systemu zarządzania obejmującego działalność inspekcyjną objętą obszarem regulowanym prawnie np. do celów notyfikacji, określającym specyficzne wymagania dla jednostki, współczynnik X podany w tabeli dla procesu nadzoru jest zwiększany o 0,5.

Zasady określania czasu trwania obserwacji jednostek inspekcyjnych

Dla obserwacji działań inspekcyjnych realizowanych oddzielnie, czas trwania oceny jest ustalony z uwzględnieniem pracochłonności ocen wg dokumentu DA-04 tabela nr 1. Jednocześnie czas wskazany w dokumencie DA-04 jest zwiększany w przypadku, gdy ocena obejmuje weryfikację dokumentów i zapisów wytworzonych po ocenie w jednostce. Czas ten jest uzależniony od zakresu weryfikowanej dokumentacji/zapisów i nie jest mniejszy niż 0,5 AD.

Dla obserwacji działań inspekcyjnych realizowanych w ramach bieżącej oceny, czas trwania oceny jest ustalony z uwzględnieniem pracochłonności ocen wg dokumentu DA-04 tabela nr 1, tj. przy założeniu, że dla 1 audytordnia, przewiduje się realizację obserwacji w 1 dziedzinie (poddziedzinie) inspekcji, w układzie stanowiącym ≤50% czasu oceny bieżącej, chyba, że uwarunkowania obszaru technicznego i organizacyjne umożliwią inne podejście.

Jednocześnie czas wskazany w dokumencie DA-04 jest zwiększany w przypadku, gdy ocena obejmuje weryfikację dokumentów i zapisów wytworzonych po ocenie w jednostce. Czas ten

jest uzależniony od zakresu weryfikowanej dokumentacji/zapisów i nie jest mniejszy niż 0,5 AD.

Ponadto, do celów określania wartości współczynnika X obowiązują poniższe założenia:

- Rodzaj inspekcji / obszar działalności, to obszar objęty zakresem oceny ustalony na zasadach próbkowania działalności CAB objętej aktualnym / wnioskowanym zakresem akredytacji.
- Dziedzina (poddziedzina) inspekcji – obszar działalności jednostki inspekcyjnej objęty aktualnym / wnioskowanym zakresem akredytacji, według podziału określonego w *Liście wymagań akredytacyjnych dla jednostek inspekcyjnych – Program akredytacji DAK-07 i/lub Liście wymagań akredytacyjnych dla jednostek notyfikowanych – Program akredytacji DA-11*.
- W przypadku ocen na miejscu / zdalnych związanych z rozszerzeniem zakresu akredytacji czas trwania oceny realizowanej przez AT/E w obszarze wnioskowanego rozszerzenia zakresu jest określany wg zasad jak dla procesu akredytacji.
- Uaktualnienie zakresu akredytacji, realizowane przez AT/E w ramach oceny na miejscu / zdalnej jest rozpatrywane przy ustalaniu wartości współczynnika X jako parametr liczby dziedzin inspekcji.
- W przypadku realizacji w ramach procesów inspekcji badań / pobierania próbek, stanowiących integralną część procesu inspekcji, czas trwania oceny realizowanej w tym obszarze przez AT/E jest określany w oparciu o zasady próbkowania i zasady ustalania czasu trwania ocen wskazanych w programie akredytacji DAB-07.