



**AKREDYTACJA
JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH SYSTEMY
ZARZĄDZANIA**

DACS-01

***Projekt nr 2 Wydania 3
Warszawa, 25.02.2016 r.***

Spis treści:

1		
2		
3	1. Wprowadzenie.....	3
4	2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących systemy	
5	zarządzania.....	3
6	3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących	
7	systemy zarządzania.....	5
8	3.1. Zakres akredytacji	5
9	3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania w procesach	
10	akredytacji i nadzoru.....	6
11	3.2.1. Proces akredytacji.....	6
12	3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena.....	8
13	3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji.....	10
14	3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia, cofania lub ograniczania akredytacji.....	11
15	4. Postanowienia końcowe.....	12
16	5. Dokumenty związane	12
17	6. Załączniki	12
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 jednostek certyfikujących systemy
54 zarządzania postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 Opis
55 systemu akredytacji oraz zasadami określonymi poniżej.

56 PCA prowadzi akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w programie QMS
57 (PN-EN ISO 9001), EMS (PN-EN ISO 14001), BHP (PN-N 18001), OHSAS (BS OHSAS
58 18001), FSMS (PN-EN 22000), ISMS (PN-ISO/IEC 27001), PEFC w gospodarce leśnej, QMS
59 w sektorze medycznym (PN-EN ISO 13485), QMS w spawalnictwie (PN-EN ISO 3834-2, PN-
60 EN ISO 3834-3, PN-EN ISO 3834-4), QMS w produkcji bezpośrednich materiałów
61 opakowaniowych produktów leczniczych (PN-EN ISO 15378).

62 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących 63 systemy zarządzania.

64 Jednostka certyfikująca systemy zarządzania, powinna spełniać wymagania akredytacyjne
65 podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek**
66 **prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania Część 1: Wymagania¹.**

67 Jednostka certyfikująca systemy zarządzania, powinna spełniać specyficzne wymagania
68 akredytacyjne podane dla programów:

69 QMS:

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

73 EMS:

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

77 FSMS:

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

81 ISMS:

82 – **ISO/IEC 27006 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Wymagania dla**
83 **jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem**
84 **informacji;**

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

88 dla wszystkich programów:

89 – IAF MD 1 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach*
90 *certyfikacji organizacji wielooddziałowych;*

91 – IAF MD 2 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej*
92 *certyfikacji systemów zarządzania;*

93 – IAF MD 11 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021*
94 *w auditach zintegrowanych systemów zarządzania;*

¹ Okres przejścia zgodnie z Komunikatem nr 181 z dn. 24.11.2015 r.

- 95 – niniejszy dokument (DACS-01);
96 dla programu QMS:
97 – IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS*
98 *i EMS;*
99 dla programu EMS:
100 – IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS*
101 *i EMS;*
102 – EA-7/04 *Zgodność z prawem jako część akredytowanej certyfikacji w odniesieniu do ISO*
103 *14001:2004;*
104 dla programu BHP i OHSAS:
105 – IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS*
106 *i EMS (patrz komentarz p. 3.2)*
107 dla programu FSMS:
108 – EA-3/11 *Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności (FSMS). Zakres akredytacji;*
109 dla programu QMS w sektorze medycznym:
110 – IAF MD 5 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS*
111 *i EMS;*
112 – IAF MD 9 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021*
113 *w odniesieniu do systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych (ISO 13485);*
114 dla programu QMS w spawalnictwie:
115 – EA-6/02 *Wytyczne EA odnośnie stosowania EN 45011 i ISO/IEC 17021 w odniesieniu*
116 *do certyfikacji według normy EN ISO 3834;*
117 dla programu PEFC w gospodarce leśnej:
118 – DAC-18 *Program akredytacji jednostek certyfikujących gospodarkę leśną i łańcuch*
119 *dostaw w systemie PEFC.*
120 Przy ustalaniu czasu trwania auditów jednostka certyfikująca systemy zarządzania jest
121 zobowiązana do stosowania niniejszych dokumentów:
122 – w programie *QMS i EMS* zasady podane w dokumencie IAF MD 5;
123 – w programie *BHP i OHSAS* zasady podane w dokumencie IAF MD 5 określone dla EMS,
124 przy czym zamiast złożoności aspektów środowiskowych należy uwzględniać złożoność
125 procesów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy w organizacji (rodzaj, ilość oraz
126 specyfika aspektów dotyczących BHP). Przy jednoczesnym audytowaniu BHP i OHSAS
127 czas trwania auditu powinien zostać ustalony dla jednego programu
128 i zwiększony o 10%;
129 – w programie *FSMS* zasady podane w dokumencie PKN-ISO/TS 22003 Załącznik B;
130 – w programie *ISMS* zasady podane w normie ISO/IEC 27006 Załącznik C;
131 – w programie *QMS w sektorze medycznym* zasady podane w dokumencie IAF MD 5 oraz
132 IAF MD 9.
133
134

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

- 137 – w programach QMS, EMS, BHP, OHSAS co najmniej jednego procesu certyfikacji
138 w każdym zgłaszanym **kodzie IAF** (sektorze ekonomicznym określonym w IAF ID 1);
- 139 – w programie FSMS co najmniej jednego procesu certyfikacji w danej kategorii łańcucha
140 żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1);
- 141 – w programach ISMS, PEFC w gospodarce leśnej, QMS w spawalnictwie, QMS
142 w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych
143 co najmniej jednego procesu certyfikacji;
- 144 – w programie QMS w sektorze medycznym co najmniej jednego procesu certyfikacji
145 w obszarze technicznym (wg IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1).

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

149 **3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek** 150 **certyfikujących systemy zarządzania**

151 **3.1. Zakres akredytacji**

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

- 154 – programy i dokumenty normatywne stanowiące podstawę certyfikacji systemów
155 zarządzania;
- 156 – rodzaje działalności gospodarczej / sektory / **kategorie**, jeśli to właściwe;
- 157 – lokalizacje, w których jednostka prowadzi kluczową działalność.

158 Ponadto w zakresach akredytacji w odniesieniu do:

- 159 – programu certyfikacji: QMS, EMS, BHP, OHSAS wskazuje się rodzaje działalności
160 gospodarczej (sektory) identyfikowane według **kodu IAF/NACE/PKD2**, uszczegółowione
161 wg określonej grupy lub klasy działalności produkcyjnej lub usługowej, w których
162 jednostka prowadzi certyfikację w układzie przedstawionym
163 w formularzu FAC-02. W zależności od konkretnego przypadku, PCA określa zakres
164 w odniesieniu do oznaczeń literowych **kodu IAF/NACE/PKD**, w razie potrzeby
165 precyzując go z dokładnością do działów i grup.
- 166 – programu certyfikacji FSMS wskazuje się jedną lub więcej kategorii łańcucha
167 żywnościowego (określonych w PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1); Jednostka
168 certyfikująca jest zobowiązana do utrzymywania aktualnej listy **kategorii/podkategorii**, w
169 których ma kompetentnych auditorów. Lista ta powinna być udostępniana PCA na
170 żądanie.
- 171 – programu certyfikacji QMS w sektorze medycznym wskazuje się „główne obszary
172 techniczne” i „obszary techniczne” zidentyfikowane zgodnie z IAF MD 8 **Załącznik 1**.

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

177 **3.2. Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących systemy zarządzania**
178 **w procesach akredytacji i nadzoru**

179 **3.2.1. Proces akredytacji**

180 Ocena jednostki certyfikującej systemy zarządzania w procesie akredytacji polega na
181 przeglądzie dokumentacji i ocenie kompetencji na podstawie przeprowadzonej oceny
182 w siedzibie i obserwacji.

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

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

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

189 – **przeglądu dokumentacji jednostki certyfikującej;**

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

192 Kluczowe działalności obejmują: formułowanie polityki, rozwój procesów i/lub procedur,
193 wstępne zatwierdzanie personelu auditującego lub nadzór nad jego szkoleniem, bieżące
194 monitorowanie personelu auditującego, przegląd wniosku, wyznaczenie personelu
195 auditującego, nadzór nad auditami w nadzorze lub ponownej certyfikacji, przegląd
196 raportu końcowego lub decyzję o certyfikacji.

197 – **obserwacji** auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów. Liczba obserwacji
198 auditów jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej na podstawie
199 analizy ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres akredytacji oraz zakres
200 prowadzonej przez jednostkę działalności certyfikacyjnej (w tym, liczbę wydanych
201 certyfikatów) oraz w oparciu o zasady określone w niniejszym dokumencie.

202 Obserwacji podlegają audyty początkowej certyfikacji, audyty ponownej certyfikacji lub audyty
203 w nadzorze.

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

207 Za sektory o szczególnym zagrożeniu PCA uznaje:

208 – w programie QMS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 05, 06, 07, 08,
209 09, 10, 11, 12, 24.46, 20, 21, 30.3, 33.16, 38.3, 86, 87, 88;

210 – w programie EMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 05, 06, 07, 08,
211 09, 24.46, 20, 21, 41, 42, 43, 75, 86, 87, 88, 37, 38.1, 38.2, 39;

212 – w programie BHP / OHSAS – działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 05,
213 06, 07, 08, 09, 24.46, 20, 21, 35.1, 35.2, 41, 42, 43, 75, 86, 87, 88;

214 – w programie ISMS - działalności objęte kodami NACE Rev.2/PKD 2007: 63.9, 64, 65,
215 66, 62, 63.1, 69, 80.2, 84, 86.1, 86.2.

216 – w programie FSMS – kategoria A: hodowla zwierząt (innych niż ryby i owoce morza)
217 wykorzystywanych do produkcji mięsa, jaj, mleka; hodowla ryb i owoców morza
218 wykorzystywanych do produkcji mięsa; kategoria C: produkcja wyrobów pochodzenia
219 zwierzęcego, w tym wyrobów z ryb i owoców morza, mięsa, jaj, mleka i ryb; produkcja
220 wyrobów pochodzenia roślinnego, w tym wyrobów z owoców i świeżych soków, wyrobów
221 z warzyw, zbóż, orzechów i roślin strączkowych; produkcja mieszanych wyrobów
222 pochodzenia zwierzęcego i roślinnego w tym pizza, lazania, kanapki, pierogi, dania

223 gotowe do spożycia; kategoria D: produkcja pasz z jednego lub mieszanego źródła
224 pochodzenia, przeznaczonych do karmienia zwierząt wykorzystywanych
225 do produkcji żywności; produkcja pasz z jednego lub mieszanego źródła pochodzenia,
226 przeznaczonych do karmienia zwierząt nie wykorzystywanych do produkcji żywności;
227 kategoria E: przygotowanie, przechowywanie oraz, jeżeli to właściwe, dostawa żywności
228 do konsumpcji, w miejscu przygotowania lub jednostce satelickiej; kategoria K:
229 pestycydy, leki.

230 W odniesieniu do:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

266 Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.

267 W przypadku jednostek certyfikujących, gdzie do prowadzenia działalności zgodnie
268 z przepisami prawa/procedury/programu certyfikacji wymagane jest posiadanie akredytacji,

269 przeprowadzenie procesów oceny zgodności przed ubieganiem się o akredytację nie jest
270 konieczne.

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

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

287 3.2.2. Nadzór planowany i ponowna ocena

288 W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA potwierdza kompetencje
289 do prowadzenia działalności certyfikacyjnej poprzez ocenę w siedzibie i obserwację działań
290 jednostki certyfikującej systemu zarządzania u jej klienta.

291 W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA:

292 – **ocenia na miejscu** system zarządzania jednostki oraz kompetencje jednostki
293 do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez nią procesy
294 certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród
295 przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA; program certyfikacji QMS
296 i QMS w sektorze medycznym (jeżeli dotyczy – wynika z IAF MD 8) oceniany jest
297 podczas każdej oceny w siedzibie, natomiast każdy inny program certyfikacji jest
298 oceniany podczas oceny w siedzibie nie rzadziej niż raz na dwa lata;

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

304 – prowadzi **obserwacje** auditów prowadzonych przez jednostkę u jej klientów, jak również
305 posiedzeń komitetu chroniącego bezstronność. Liczba obserwacji auditów jest ustalana
306 indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod
307 uwagę zakres prowadzonej działalności certyfikacyjnej przez jednostkę
308 (w tym, liczbę wydanych certyfikatów) oraz w oparciu o zasady określone w niniejszym
309 dokumencie.

310 Obserwacji podlegają audyty początkowej certyfikacji audyty ponownej certyfikacji
311 lub w nadzorze. Obserwacja auditu może dotyczyć jego części.

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

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

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

321 W odniesieniu do:

322 – programów certyfikacji QMS, EMS, BHP/OHSAS w trakcie całego cyklu akredytacji,
323 włącznie z ponowną oceną, PCA obserwuje co najmniej jeden audit prowadzony przez
324 jednostkę w każdym z programów i klastrów zidentyfikowanych w załączniku nr 1, jednak
325 nie rzadziej niż raz na dwa lata w każdym z programów; obserwacje prowadzone są
326 w miarę możliwości w różnych **kodach IAF**, z uwzględnieniem sektorów o szczególnym
327 zagrożeniu;

328 – programu FSMS PCA obserwuje w ramach każdego nadzoru lub ponownej oceny co
329 najmniej jeden audit w Klastrze 2 (jeżeli jest objęty zakresem akredytacji jednostki
330 certyfikującej) oraz co najmniej jeden audit w każdym z pozostałych klastrów w cyklu
331 akredytacji; co najmniej jedna obserwacja w cyklu akredytacji powinna obejmować etap
332 1 auditu; pojedyncza obserwacja może obejmować różne kategorie łańcucha
333 żywnościowego, jeżeli to jest uzasadnione działaniami wykonywanymi przez
334 obserwowaną organizację i jednostkę certyfikującą;

335 – programu ISMS PCA obserwuje każdy pierwszy audit przeprowadzany po uzyskaniu
336 akredytacji w sektorze o szczególnym zagrożeniu; obserwacje prowadzone są nie
337 rzadziej niż raz na dwa lata i w miarę możliwości w różnych **kodach IAF**,
338 ze szczególnym uwzględnieniem sektorów o szczególnym zagrożeniu;

339 – programu QMS w sektorze medycznym PCA obserwuje co najmniej jeden audit
340 prowadzony przez jednostkę w każdym głównym obszarze technicznym, objętym
341 zakresem akredytacji, zidentyfikowanym zgodnie z IAF MD 8 Załącznik 1 w danym cyklu
342 akredytacji; przy opracowaniu harmonogramów obserwacji PCA kierować się będzie
343 wyborem obszarów o najwyższym ryzyku;

344 – programu PEFC w gospodarce leśnej PCA prowadzi obserwacje zgodnie z zasadami
345 podanymi w DAC-18 tj. nie rzadziej niż raz na 2 lata;

346 – programu QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich materiałów
347 opakowaniowych produktów leczniczych PCA prowadzi obserwacje nie rzadziej niż raz
348 w cyklu w każdym z tych programów.

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

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

353 **Jednostka jest zobowiązana do dnia 15 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazać do**
354 **PCA informację o:³**

355 – **Liczbie akredytowanych certyfikatów w każdym akredytowanym programie ważnych**
356 **na dzień 31 grudnia roku poprzedniego,**

357 – **oraz liczbie akredytowanych certyfikatów dla programu:**

³ Powyższe wymagania wynikają z wdrożenia dokumentu obowiązkowego IAF MD 15:2014, data wdrożenia 14.07.2016.
Pierwsze raportowanie odbędzie się w styczniu 2017r. za rok 2016.

- 358 • QMS, EMS, BHP, OHSAS w każdym **kodzie IAF** (sektorze ekonomicznym określonym w
359 IAF ID 1);
- 360 • FSMS w każdej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003 Załącznik A
361 Tabela A.1);
- 362 • ISMS w każdym obszarze identyfikowanym kodami NACE Rev.2/PKD 2007;
- 363 • QMS w sektorze medycznym w każdym obszarze technicznym (wg IAF MD 9 Załącznik
364 A Tabela A.1).
- 365 • PEFC w gospodarce leśnej, QMS w spawalnictwie, QMS w produkcji bezpośrednich
366 materiałów opakowaniowych produktów leczniczych ogólną liczbę certyfikatów.
- 367 – Liczbie auditorów w każdym akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku
368 poprzedniego, (audytorzy zgodnie z definicją ISO/IEC 17021),
- 369 – Liczbie przeniesionych akredytowanych certyfikacji w każdym akredytowanym
370 programie (przeniesienie akredytowanej certyfikacji zgodnie z IAF MD 2), stan na dzień
371 31 grudnia roku poprzedniego,
- 372 – Liczbie audytów niezrealizowanych w terminie w każdym akredytowanym programie,
373 stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego (audytów niezrealizowanych w terminie
374 określonym w procedurach jednostki),
- 375 – Liczbie audytów przeprowadzonych w roku kalendarzowym w każdym
376 akredytowanym programie, stan na dzień 31 grudnia roku poprzedniego.

377 Powyższe wskaźniki powinny obejmować dane za cały rok kalendarzowy. Jednostka jest
378 zobowiązana przekazać dane do PCA na formularzu FAC-09 przekazany jednostce drogą
379 elektroniczną.

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

384 3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

- 385 Rozszerzanie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania dotyczy:
- 386 – nowego programu certyfikacji;
- 387 – w przypadku QMS, EMS, BHP i OHSAS innym **kodzie IAF**;
- 388 – w przypadku FSMS nowej kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-ISO/TS 22003
389 Załącznik A Tabela A.1);
- 390 – w przypadku QMS w sektorze medycznym nowego obszaru technicznego (IAF MD 9
391 Załącznik A Tabela A.1).

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

395 Warunkiem wnioskowania o rozszerzenie akredytacji jednostce certyfikującej systemu
396 zarządzania jest przeprowadzenie przez jednostkę certyfikującą co najmniej jednego procesu
397 certyfikacji w obszarze zgłoszonym do rozszerzenia tj. w programach QMS, EMS, BHP,
398 OHSAS w branży IAF, w programie FSMS w kategorii łańcucha żywnościowego (wg PKN-
399 ISO/TS 22003 Załącznik A Tabela A.1), w programie QMS w sektorze medycznym w obszarze
400 technicznym (IAF MD 9 Załącznik A Tabela A.1).

401 W przypadku, gdy jednostka certyfikująca posiada akredytację w programach QMS, EMS,
402 BHP, OHSAS, FSMS, QMS w sektorze medycznym w **kodach IAF**/kategoriach łańcucha
403 żywnościowego/obszarach technicznych i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji

404 w tych samych programach certyfikacji o kolejne **kody IAF**/kategorie łańcucha
405 żywnościowego/obszary techniczne, wówczas PCA dokonuje oceny w formie przeglądu
406 dokumentacji lub podczas oceny w siedzibie prowadzonej w ramach planowanego nadzoru:
407 – dowodów na posiadanie kompetentnych auditorów i ekspertów do prowadzenia ocen we
408 wnioskowanym zakresie;
409 – przeprowadzonych procesów certyfikacji, zakończonych wydaniem certyfikatu
410 dla organizacji prowadzącej działalność w każdym programie i **kodzie IAF**/kategorii
411 łańcucha żywnościowego/obszarze technicznym objętych wnioskowanym zakresem.

412 Ponadto w odniesieniu do:

413 programów certyfikacji QMS, EMS, BHP, OHSAS w przypadku kiedy:

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

425 programu FSMS w przypadku, kiedy:

- 426 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
427 w ramach klastra, na który jednostka posiada akredytację nie przeprowadza się
428 obserwacji;
- 429 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o kategorię łańcucha żywnościowego
430 w ramach klastra, na który jednostka nie posiada akredytacji przeprowadza się
431 obserwację w tym klastrze.

432 programu QMS w sektorze medycznym w przypadku, kiedy:

- 433 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach
434 głównego obszaru technicznego, na który jednostka posiada akredytację nie
435 przeprowadza się obserwacji;
- 436 – wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu akredytacji o obszar techniczny w ramach
437 głównego obszaru technicznego, na który jednostka nie posiada akredytacji
438 przeprowadza się obserwację.

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

441 Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.

442 **3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia, cofania lub ograniczania akredytacji**

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

- 445 – utraty kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji w danym programie lub w danym
446 sektorze/kategorii łańcucha żywnościowego/obszarze technicznym, bez względu na powód
447 (np. utrata możliwości prowadzenia procesów certyfikacji zgodnie z posiadanym
448 zakresem akredytacji ze względu na brak odpowiedniego personelu audytującego);

449 – uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i/lub obserwacji w procesie nadzoru
450 w wymaganym przez PCA okresie czasu;

451 – nie zgłoszenia do obserwacji przez jednostkę prowadzącą certyfikację w obszarze, dla
452 którego ustanowiono wymaganie posiadania akredytacji dla prowadzenia działalności,
453 pierwszych procesów realizowanych po uzyskaniu akredytacji.

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

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

465 **4. Postanowienia końcowe**

466 Niniejsze wydanie dokumentu DACS-01 zastępuje wydanie 2 z 17.01.2014 r. Dokument został
467 wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.2016 r. i obowiązuje od dnia dd.mm.2016 r.
468 Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem
469 czerwonym.

470 **5. Dokumenty związane**

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

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

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

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

478 IAF ID 1 QMS Scopes of Accreditation;

479 DA-01 Opis systemu akredytacji;

480 DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej.

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

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

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

486 **6. Załączniki**

Załącznik nr 1:	Podział działalności gospodarczej na klastry
FAC-02	Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej systemy zarządzania
FAC-06	Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania
FAC-09	Ankieta elektroniczna raportowania wskaźników prowadzonej działalności certyfikacyjnej

487
488
489

Załącznik nr 1 do DACS-01

Podział działalności gospodarczej na klastry

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

490

⁴ Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885) Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251, poz.1885).