



**POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.**

**Zakład ds. Certyfikacji Systemów Zarządzania**

**ul. Kłobucka 23A, 02-699 Warszawa**

**tel. +48 (22) 46 45 408; e-mail: [systemy@pcbc.gov.pl](mailto:systemy@pcbc.gov.pl)**

**ZASADY CERTYFIKACJI SYSTEMÓW  
ZARZĄDZANIA  
- Informacja dla organizacji**

## Spis treści

1. Wstęp.....	3
2. Przebieg procesu certyfikacji systemów zarządzania i główne zasady zarządzania certyfikatem IQNet.....	6
3. Zapytanie ofertowe klienta /„ Wniosek o wycenę kosztów...” / Przegląd „Wniosku o wycenę kosztów ...” .....	7
4. Przegląd / Zawarcie umowy z klientem .....	7
5. Informacja o składzie zespołu auditorskiego .....	8
6. Audit certyfikujący prowadzony w dwóch etapach .....	8
6.1. Etap I auditu .....	9
6.2. Etap II auditu .....	9
7. Decyzja o przyznaniu / odmowie przyznania / utrzymania certyfikatu .....	11
8. Rozliczenie kosztów / Przekazanie raportu / Wydanie certyfikatu .....	12
9. Nadzór nad systemem .....	12
10. Zawieszenie / cofnięcie ważności certyfikatu .....	13
10.1. Zawieszenie ważności certyfikatu może nastąpić w następujących przypadkach: .....	13
10.2. Cofnięcie ważności certyfikatu może nastąpić w następujących przypadkach: .....	14
11. Ograniczenie zakresu podanego w certyfikacie może nastąpić w następujących przypadkach. ....	14
12. Rozszerzenie zakresu / obszaru certyfikacji.....	14
13. Audit z krótkim terminem powiadamiania, lub bez powiadomienia .....	15
13.1. Audity z krótkim terminem powiadamiania w systemach zarządzania jakością wyrobów medycznych .....	15
14. Ponowna certyfikacja .....	16
15. Organizacje wielooddziałowe .....	17
16. Skargi / Odwołania.....	18
17. Ochrona informacji i praw własności klienta.....	18
18. Opłaty .....	18
19. Programy certyfikacji .....	20

## 1. Wstęp

Niniejsze zasady certyfikacji systemów zarządzania przeznaczone są dla organizacji ubiegających się o uzyskanie certyfikatu systemu zarządzania w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A. w następującym zakresie:

- PN-EN ISO 9001;
- PN-EN ISO 13485;
- PN-EN ISO 14001;
- PN-EN 15038;
- PN-N-18001, OHSAS 18001;
- PN-EN ISO 20000-1;
- PN-EN ISO 22000;
- FSSC 22000;
- PN-ISO/IEC 27001;
- PN-EN 14065;
- PN-ISO 37001
- PN-EN ISO 50001;
- Wewnętrzny System Kontroli (WSK);
- AQAP;
- zasady i wymagania opisanymi przez Codex Alimentarius;

oraz certyfikowanie systemów zintegrowanych, będących kompilacją w/w.

Niniejsze zasady stanowią wyciągi z procedur PCBC S.A. - Zakładu ds. Certyfikacji Systemów Zarządzania.

Dokumenty PCBC S.A. są dostępne na stronie internetowej ([www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)) oraz na życzenie Organizacji w siedzibie PCBC S.A., natomiast normy powołane w niniejszym dokumencie w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

Zasady Certyfikacji Systemów Zarządzania opracowane zostały na podstawie wymagań norm:

- PN-EN ISO 9000 Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia;
- PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących auditowanie i certyfikację systemów zarządzania;
- PN-ISO/IEC 17021-2 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania - Część 2: Wymagania dotyczące kompetencji do audytowania i certyfikacji systemów zarządzania środowiskowego.
- PN-ISO/IEC 17021-3 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania - Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do audytowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością.
- PN ISO/TS 22003 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności.
- PN-ISO/IEC 27006 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Wymagania dla jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we

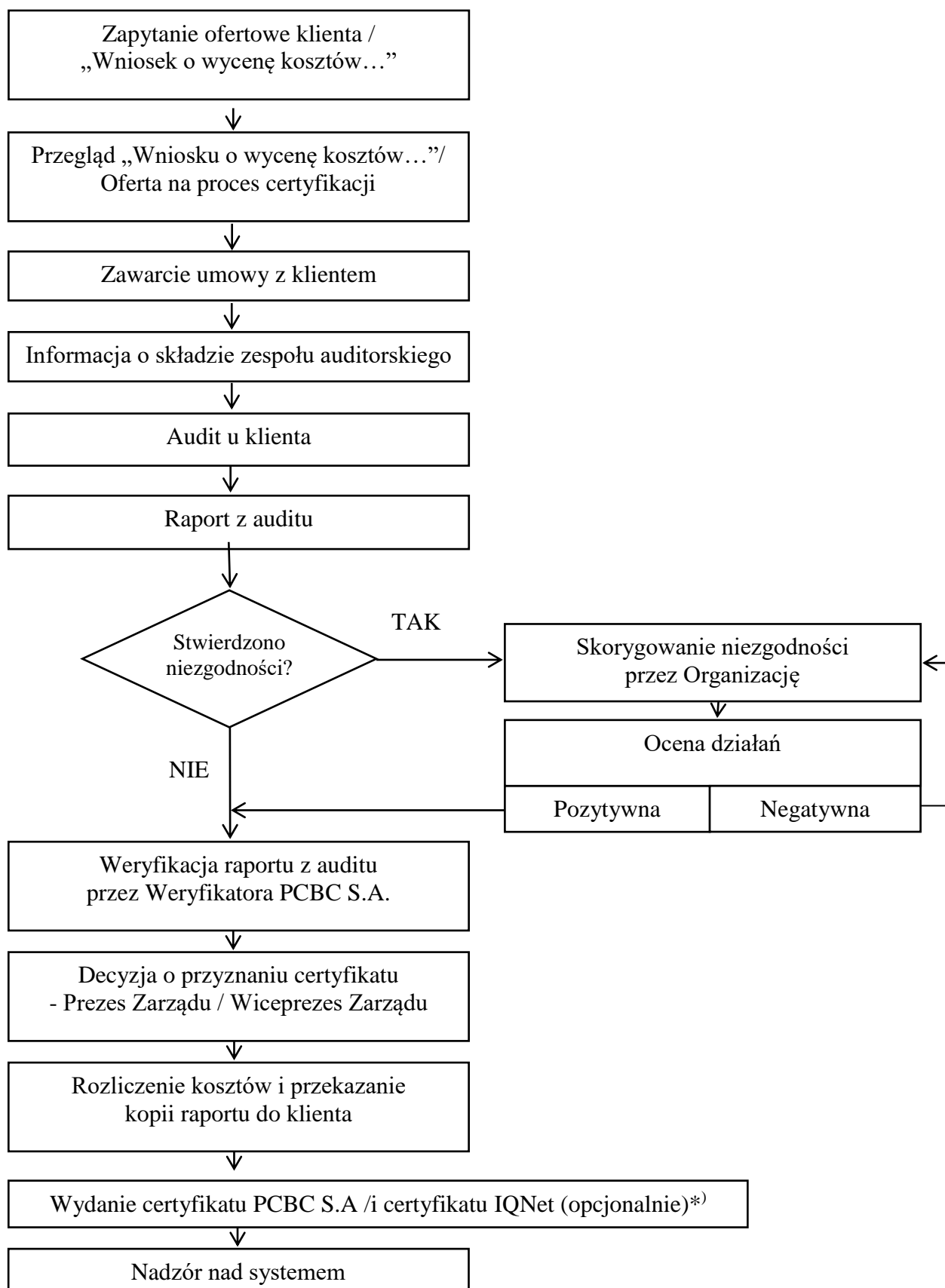
Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE.

- Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1505 z dnia 28 sierpnia 2017 r. zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS);
- Ustawa z dnia 15.07.2011 r. o krajowym systemie ekozarządzania i audytu (EMAS) (Dz. U. 2011 nr 178 poz. 1060) + akty wykonawcze do ustawy.
- Decyzja Komisji (UE) 2016/1621 z dnia 7 września 2016 r. w sprawie przyjęcia wytycznych dotyczących powiadamiania jednostek akredytujących i jednostek licencjonujących przez weryfikatorów środowiskowych działających w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym wydano akredytację lub licencję na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009,
- Decyzja Komisji (UE) 2017/2285 z dnia 6 grudnia 2017 r. zmieniająca przewodnik użytkownika, w którym określa się działania konieczne do uczestnictwa w EMAS, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie,
- Decyzja Komisji 2011/832/UE z dnia 7 grudnia 2011 r. w sprawie przewodnika dotyczącego rejestracji zbiorowej w UE, rejestracji w państwach trzecich oraz rejestracji globalnej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS),
- Sektorowe dokumenty referencyjne opracowane przez Komisję na mocy artykułu 46 rozporządzenia EMAS,
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) z późniejszymi zmianami + akty wykonawcze do ustawy (strona Sejmu RP; internetowy system aktów prawnych: [isap.sejm.gov.pl](http://isap.sejm.gov.pl)).
- Normy zharmonizowane z dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych.
- IAF MD 1 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych
- IAF MD 2 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania
- IAF MD 3 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji
- IAF MD 4 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania wspomaganych komputerowo technik auditowania ("CAAT") w akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania
- IAF MD 5 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS
- IAF MD 6 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO 14065:2013
- IAF MD 9 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021 w systemach zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)
- IAF MD 10 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący oceny zarządzania kompetencjami jednostki certyfikującej, zgodnie z normą ISO/IEC 17021
- IAF MD 11 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021 w auditach zintegrowanych systemów zarządzania

- IAF MD 12 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący oceny działań certyfikacyjnych do celów akredytacji transgranicznej.
- IAF MD 22 Dokument obowiązkowy IAF Stosowanie normy ISO/IEC 17021-1 w certyfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (SZBHP)

W miejscach, gdzie niniejszy dokument powołuje się na normy lub inne dokumenty, dotyczy to ich aktualnych wydań.

## 2. Przebieg procesu certyfikacji systemów zarządzania i główne zasady zarządzania certyfikatem IQNet



***\*) Informacja dla Organizacji otrzymujących certyfikat IQNet***

*Na wyraźny wniosek Klienta, w ramach umowy o certyfikacji podpisanej z PCBC S.A., możliwe jest wydanie przez PCBC S.A. (członek IQNet), zgodnie z poniższymi ogólnymi zasadami, certyfikatu IQNet odpowiedniego dla danego systemu zarządzania:*

- a) Certyfikat IQNet jest załącznikiem do oświadczenia o uznaniu wydanym przez PCBC S.A., w oparciu o audit i proces certyfikacji przeprowadzony przez PCBC S.A. lub pod jego przewodnictwem. Certyfikat IQNet jest wydany przez PCBC S.A. w imieniu IQNet. Uznanie IQNet jest możliwe ponieważ ustanowiono zaufanie między członkami IQNet na podstawie wyników ocen rówieśniczych, doświadczenia w ramach współpracy, podpisanej Umowy członka IQNet, która dotyczy wzajemnego uznawania certyfikatów.*
- b) Certyfikat IQNet jest wydawany i będzie modyfikowany lub wycofywany równoległe z wydaniem i modyfikacją lub wycofaniem certyfikatu PCBC S.A.*
- c) Główna odpowiedzialność za wydanie certyfikatu IQNet spoczywa na PCBC S.A.*
- d) Procedury i warunki wydawania, modyfikacji i wycofania certyfikatu IQNet są zgodne z zasadami opisanymi w dokumentacji certyfikacji systemów zarządzania PCBC S.A. i w dokumentacji IQNet (w tym między innymi w dokumentach: BD 309 Procedura dotycząca certyfikacji IQNet i w L301 Certyfikacja IQNet).*
- e) W przypadku zakończenia członkostwa PCBC S.A. w IQNet, certyfikat IQNet zostanie anulowany i wycofany przez PCBC S.A. w ciągu 30 dni, a posiadacze certyfikatu IQNet zostaną poinformowani pisemnie (list, e-mail z kopią do Siedziby Głównej IQNet), że ważność certyfikatu IQNet wygasła.*

**3. Zapytanie ofertowe klienta /„ Wniosek o wycenę kosztów...” / Przegląd „Wniosku o wycenę kosztów ...”**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe klienta, złożone jako „Wniosek o wycenę kosztów..”, który zamieszczony jest na stronie [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl), PCBC S.A., przeprowadza w ciągu 1 dnia przegląd w/w wniosku pod względem jego poprawności w zakresie formalnym i merytorycznym w celu podjęcia decyzji o możliwości przeprowadzeniu procesu certyfikacji. W przypadku, gdy wniosek jest niekompletny, PCBC S.A. występuje do klienta z prośbą o jego uzupełnienie, np. czy jakieś zapisy systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI), które nie mogą być udostępnione do wglądu zespołowi, zawierające informacje poufne lub wrażliwe, bez których auditowanie SZBI nie jest możliwe, wymagają przyznania właściwych uprawnień dostępu do informacji. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w ciągu 14 dni od daty otrzymania informacji o jego niekompletności, wniosek jest odrzucany.

W ciągu max. 5 dni PCBC S.A. przygotowuje ofertę na proces certyfikacji/ponownej certyfikacji przesyła klientowi. W przypadku niemożności przeprowadzenia procesu certyfikacji/ponownej certyfikacji, np. z powodu wystąpienia konfliktu interesów, informuje pisemnie o tym klienta.

**4. Przegląd / Zawarcie umowy z klientem**

Po zaakceptowaniu oferty, klient przesyła do PCBC S.A. dwa egzemplarze umowy o proces certyfikacji/ponownej certyfikacji (wzór umowy zamieszczony jest na stronie [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)). PCBC S.A. dokonuje przeglądu w/w umowy pod względem jej poprawności w zakresie formalnym i merytorycznym. Podpisany ze strony PCBC S.A. jeden egzemplarz umowy odsyła klientowi.

PCBC S.A. przyjmuje dokumentację systemową niezbędną do przeprowadzenia oceny w wersji elektronicznej.

Ze względu na bezpieczeństwo informacji, zaleca się:

- a) przesyłanie plików skompensowanych do formatu RAR lub ZIP oraz odpowiednio zabezpieczonych, przy czym całkowity rozmiar załączonych plików nie powinien przekraczać 10 MB na wiadomość. Dla załączników stosować nazwy, bez znaków specjalnych (np.: ?, !, #)
- b) stosowanie plików w formatach: Portable Document Format (.pdf).

Wraz z przekazywaną dokumentacją klient winien załączyć wykaz przekazywanych dokumentów.

## **5. Informacja o składzie zespołu auditorskiego**

Zarząd (Prezes Zarządu/Wiceprezes Zarządu) na podstawie danych zawartych w przeglądzie wniosku wyznacza kompetentny zespół auditujący do przeprowadzenia procesu certyfikacji/ ponownej certyfikacji. W każdym zespole wyznacza się audytora wiodącego oraz w zależności od potrzeb / audytatorów technicznych / ekspertów technicznych. Członkowie zespołu wybierani są z zatwierdzonej listy audytatorów / ekspertów z uwzględnieniem kompetencji potrzebnych do osiągnięcia celów auditu i wymagań dotyczących bezstronności, którzy jako całość posiadają wszystkie kompetencje do przeprowadzenia procesu certyfikacji / ponownej certyfikacji. Skład zespołu auditorskiego przekazywany jest organizacji w wyprzedzeniu minimum 5 dni przed oceną.

Organizacji przysługuje prawo wnioskowania na piśmie o zmianę poszczególnych członków zespołu auditorskiego np. w przypadku sytuacji występującego konfliktu interesów, nieetycznych zachowań. Zgłoszenie wniosku powinno nastąpić w okresie 5 dni od otrzymania informacji z PCBC S.A. o składzie zespołu. W uzasadnionych przypadkach PCBC S.A. dokona zmiany członków proponowanego składu zespołu auditorskiego.

W audicie mogą uczestniczyć audytory szkolący się, ewaluatorzy lub obserwatorzy Polskiego Centrum Akredytacji. Udział w/w osób nie obciąża finansowo organizacji. Koszty pokrywa PCBC S.A. Ponadto udział w/w osób, jest organizowany w taki sposób, aby nie utrudniać prowadzonych działań auditowych członkom zespołu auditorskiego.

## **6. Audit certyfikujący prowadzony w dwóch etapach**

Audit w organizacji rozpoczyna się spotkaniem otwierającym. Na spotkaniu otwierającym m.in. audytora wiodącego, potwierdza cel, zakres i kryteria auditu, przedstawia metody działań i procedury auditowania PCBC S.A. w tym również informuje o zachowaniu poufności przez członków zespołu auditorskiego.

Każda lokalizacja tymczasowa, do której klient certyfikacji lub certyfikowana organizacja dostarcza swoje wyroby lub usługi jest włączona do oceny auditu certyfikującego i programu badań. W okresie 3 lat wszystkie lokalizacje klienta poddawane są procesowi certyfikacji. Zdalne działania auditowe nie przekraczają 30% planowanego czasu audytora na miejscu.

W przypadku audytowania SZBI, każda lokalizacja włączona do systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI), obciążona znaczącym ryzykiem, jest auditowana przed certyfikacją. Ponadto zespół auditujący będzie żądać od klienta wykazania, że ocena ryzyk związanych z bezpieczeństwem informacji jest stosowna i odpowiednia dla działania SZBI w



zakresie SZBI ponadto zespół będzie ustalać czy procedury organizacji klienta dotyczące identyfikacji, badania i oceny ryzyk związanych z bezpieczeństwem informacji oraz wyniki ich wdrażania są spójne z polityką, celami i zadaniami organizacji klienta.

## **6.1. Etap I auditu**

**ETAP I ma następujące cele:**

- a) przegląd udokumentowanych informacji systemu zarządzania klienta;
- b) ocenę specyficznych dla lokalizacji klienta warunków oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu;
- c) przeprowadzenie przeglądu statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych wyników działań lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania;
- d) uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania, w tym:
  - lokalizacji klienta;
  - stosowanych procesów i wyposażenia;
  - poziomów ustalonych środków nadzoru (szczególnie w przypadku klientów wielooddziałowych);
  - mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych i regulacyjnych;
- e) przeprowadzenie przeglądu przydziału zasobów do drugiego etapu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu;
- f) skoncentrowanie się na zaplanowaniu drugiego etapu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście normy dotyczącej systemu zarządzania lub innego dokumentu normatywnego;
- g) ocenę, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania, oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

Ponadto podczas I etapu auditu z zakresu SZBI, klient dostarcza zespołowi auditującemu:

- a) ogólne informacje dotyczące SZBI i działań, które obejmuje ten system;
- b) kopię dokumentacji SZBI wymaganą wg ISO/IEC 27001, oraz - tam gdzie jest to wymagane - dokumenty związane.

Przy określaniu odstępu pomiędzy I, a II etapem auditu PCBC S.A. bierze pod uwagę konieczność rozwiązania przez klienta kwestii zidentyfikowanych podczas I etapu auditu.

## **6.2. Etap II auditu**

**Celem II ETAPU** jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zarządzania klienta.

Drugi etap powinien odbywać się w lokalizacji (lokalizacjach) klienta.

Powinien on obejmować auditowanie co najmniej:

- a) informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami stosowanej normy dotyczącej systemu zarządzania lub innych dokumentów normatywnych;

- b) monitorowania, pomiarów, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań (zgodnych z oczekiwaniami w stosownej normie dotyczącej systemu zarządzania lub innym dokumencie normatywnym);
- c) zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie do spełniania mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych, regulacyjnych i umów;
- d) nadzoru operacyjnego klienta nad procesami;
- e) auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania;
- f) odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta.

**ETAP II auditu w zakresie systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji koncentruje się w organizacji klienta na:**

- a) przywództwie i zaangażowaniu najwyższego kierownictwa w politykę bezpieczeństwa informacji i cele bezpieczeństwa informacji;
- b) wymaganiach dotyczących dokumentacji, wymienionych w ISO/IEC 27001
- c) ocenie ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji i na tym, aby ta ocena dostarczała spójnych, rzeczywistych i porównywalnych wyników w przypadku jej powtórzenia;
- d) określeniu celów stosowania zabezpieczeń oraz zabezpieczeń, w oparciu o procesy oceny ryzyka i postępowania z ryzykiem bezpieczeństwa informacji;
- e) zabezpieczeniu informacji oraz na skuteczności SZBI ocenianych względem celów bezpieczeństwa informacji;
- f) powiązaniach pomiędzy wybranymi i zastosowanymi zabezpieczeniami, Deklaracją Stosowania, wynikami procesów oceny i postępowania z ryzykiem oraz polityką SZBI i celami;
- e) wdrożeniu zabezpieczeń (patrz Załącznik D), biorąc pod uwagę kontekst zewnętrzny i wewnętrzny wykonywane przez organizację pomiary skuteczności zabezpieczeń [patrz d) powyżej], w celu określenia, czy zabezpieczenia są wdrożone i skuteczne w osiągnięciu określonych celów;
- f) programach, procesach, procedurach, zapisach, audytach wewnętrznych i przeglądach skuteczności SZBI w celu upewnienia się, że wynikają z decyzji kierownictwa, polityki SZBI oraz celów.

Audit certyfikujący 2 etapowy kończy się spotkaniem zamykającym, na którym auditor wiodący przedstawia m. in. wnioski z przebiegu auditu. Wnioski dotyczą pozytywnych aspektów ocenianego systemu oraz ewentualnych uwag i niezgodności.

Klient ma możliwość zadania pytań. Wszelkie rozbieżne opinie pomiędzy zespołem audytującym, a klientem dotyczące ustaleń lub wniosków z auditu powinny być przedyskutowane i jeśli to możliwe rozwiązane. Wszelkie nierozwiązane, rozbieżne opinie powinny być zapisane i skierowane do PCBC S.A.

W przypadku stwierdzenia niezgodności podczas 2 etapowego auditu certyfikującego, zespół audytujący wystawia kartę niezgodności i objaśnia tryb postępowania z dalszymi działaniami.

**Klasyfikacja niezgodności:**

- mała niezgodność - niezgodność, która nie wpływa na zdolność systemu zarządzania do osiągnięcia zamierzonych wyników oraz w przypadku auditów FSMS nie ma również bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo żywności;
- duża niezgodność - niezgodność, która wpływa na zdolność systemu zarządzania do osiągnięcia zamierzonych wyników oraz w przypadku auditów FSMS ma również bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności;

Każda niezgodność musi być odniesiona do jednego / kilku wymagań normy lub innego dokumentu, który zawiera wymagania certyfikacyjne.

Organizacja w ciągu 14 dni od daty auditu powinna przekazać do PCBC S.A. z powiadomieniem audytora wiodącego wypełnioną kartę działań korygujących/ korekcji. Auditor wiodący dokonuje przeglądu zaproponowanych przez organizację korekcji i działań korygujących na podstawie dostarczonych dokumentów lub auditu dodatkowego.

**Audit dodatkowy** może być przeprowadzony w przypadku stwierdzenia przez PCBC S.A. potrzeby sprawdzenia skuteczności wdrożenia w organizacji działań korekcyjnych i korygujących w celu zamknięcia stwierdzonych w czasie auditu niezgodności. Audit dodatkowy może być przeprowadzony w pełnym zakresie lub w zakresie ograniczonym obejmującym wyłącznie obszary związane z niezgodnościami i działaniami, których skuteczność realizacji ma być oceniona. Z auditu sporządzany jest pisemny raport. Pozytywna ocena wykonania korekcji / działań korygujących przez audytora wiodącego jest podstawą do wnioskowania do PCBC S.A. o przyznanie certyfikatu. W terminie do 30 dni od zakończenia wszystkich działań przekazana zostanie do organizacji kopia raportu z auditu. Klient ma możliwość przedstawienia swoich uwag i spostrzeżeń do zapisów zawartych w raporcie, które powinien odesłać do 7 dni od daty otrzymania raportu na otrzymanym razem z raportem, oceny usług świadczonych klientowi.

Przeprowadzenie auditu dodatkowego, wymaga podpisania aneksu do umowy.

## **7. Decyzja o przyznaniu / odmowie przyznania / utrzymania certyfikatu**

Zespół auditujący dostarcza do PCBC S.A. raport z auditu, który podlega weryfikacji. Zarząd (Prezes Zarządu / Wiceprezes Zarządu) podejmuje decyzje w sprawach o: udzieleniu certyfikacji, rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikacji, przedłużeniu, zawieszeniu lub wznowienia, albo cofnięciu certyfikacji m.in. na podstawie:

- raportu z auditu;
- komentarzy do niezgodności (jeżeli wystąpiły) i gdzie to jest możliwe, podjęte przez klienta korekcje i działania korygujące;
- potwierdzenia informacji zawartych we Wniosku o wycenę kosztów;
- potwierdzenia, że cele auditu zostały osiągnięte,
- rekomendacji zespołu auditującego, czy udzielić certyfikacji, czy nie, łącznie ze wszystkimi spostrzeżeniami;
- pozytywnej weryfikacji raportu z auditów;
- wszelkich mających zastosowanie informacji (np. informacji dostępnych publicznie).

Organizacja jest informowana pisemnie o podjętej decyzji. Dokumentem certyfikacyjnym, który potwierdza udzielenie certyfikacji jest certyfikat PCBC S.A. oraz certyfikat IQNet-u. W/w certyfikaty wydawane są w wersji papierowej i opatrzone hologramem.

## **8. Rozliczenie kosztów / Przekazanie raportu / Wydanie certyfikatu**

Wydanie klientowi certyfikatu następuje po dokonaniu przez klienta wpłat za dany proces na podstawie przesłanej faktury przez PCBC S.A.

Raport jest własnością PCBC S.A. Kopia raportu z auditu przekazywana jest klientowi wraz z pismem o podjętej decyzji certyfikacyjnej. Klient ma prawo przesłania do PCBC S.A. ewentualnych uwag do raportu, nie później niż 7 dni od daty otrzymania raportu na otrzymanym razem z raportem, oceny usług świadczonych klientowi.

Certyfikat PCBC S.A. i IQNet (opcjonalnie) wydawany jest max na trzy lata i nie może być odstępowany na rzecz osób trzecich.

Certyfikat PCBC S.A. dla danego systemu zarządzania podpisywany jest przez Prezesa Zarządu / Wiceprezesa Zarządu. Wraz z certyfikatem PCBC S.A. wydawany jest certyfikat IQNet`u - Międzynarodowej Sieci Jednostek certyfikujących, zrzeszającej wiodące jednostki certyfikujące z całego świata. Certyfikat IQNet podpisywany jest przez Prezesa Zarządu PCBC S.A. Klient po pozytywnym przejściu procesu certyfikacji ma prawo do otrzymania znaków certyfikowanego systemu PCBC S.A. oraz znaku IQNet-u, drogą e-mail. Zasady posługiwania się znakami certyfikowanego systemu określa odrębny dokument DBC 13.

## **9. Nadzór nad systemem**

W okresie ważności certyfikatu przeprowadzane są co najmniej 2 audyty nadzoru. Audyty nadzoru powinny być przeprowadzone co najmniej raz w roku kalendarzowym, z wyjątkiem lat w których ma być prowadzona ponowna certyfikacja. Data pierwszego auditu nadzoru po certyfikacji początkowej nie powinna być późniejsza niż 12 miesięcy od daty podjęcia decyzji o certyfikacji.

Audyty w nadzorze są auditami na miejscu i obejmują m.in.

- audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania;
- przegląd działań podjętych w odniesieniu do niezgodności zidentyfikowanych podczas poprzedniego auditu;
- postępowanie z reklamacjami;
- skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągania wyznaczonych przez Organizację celów;
- postęp planowanej działalności mającej na celu ciągłe doskonalenie;
- sposób prowadzenia nadzoru nad procesami;
- przegląd wszelkich zmian od poprzedniego auditu;
- stosowanie znaków i/lub wszelkiego powoływania się na certyfikację;
- zmiany wymagań certyfikacyjnych;
- zmiany wymagań prawnych;
- zmiany wymagań akredytacyjnych;
- zmiany struktury organizacyjnej;
- zmiany w dokumentacji;
- zagadnienia dotyczące odpowiednich stron zainteresowanych.

Audytu w nadzorze systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji poddają przeglądowi:

- elementy utrzymania systemu, jakimi są ocena ryzyka bezpieczeństwa informacji i utrzymanie kontroli, wewnętrzne audyty SZBI, przegląd zarządzania oraz działania korygujące;
- komunikację ze stronami zewnętrznymi, zgodnie z wymaganiami dotyczącej SZBI normy ISO/IEC 27001 i innymi dokumentami wymaganymi do przeprowadzenia certyfikacji;
- zmiany w udokumentowanych systemach;
- obszary przeznaczone do zmian;
- wybrane wymagania ISO/IEC 27001;
- inne wybrane obszary, stosownie do okoliczności;
- zapisy dotyczące odwołań i skarg, otrzymane przez PCBC S.A.

Jako minimum, nadzorowi poddawany jest przegląd:

- skuteczność SZBI w związku z osiągnięciem celów polityki bezpieczeństwa informacji organizacji klienta;
- funkcjonowanie procedur okresowej oceny i przeglądu zgodności z powiązаныmi przepisami prawa i regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa informacji;
- zmiany ustalone w zabezpieczeniach i wynikające z nich zmiany w Deklaracji Stosowania;
- wdrożenie i skuteczność zabezpieczeń zgodnie z programem audytu.

W wyniku przeprowadzonego auditu nadzoru może nastąpić:

- utrzymanie ważności certyfikatu;
- utrzymanie ważności certyfikatu warunkowo (sprawdzić wykonanie korekcji/działań korygujących poprzez weryfikację dokumentów / audit dodatkowy);
- zawieszenie / cofnięcie certyfikatu.

Działania w nadzorze prowadzone są wg trzyletniego programu auditów w celu systematycznego monitorowania obszarów i funkcji objętych zakresem systemu zarządzania.

## **10. Zawieszenie / cofnięcie ważności certyfikatu**

### **10.1. Zawieszenie ważności certyfikatu może nastąpić w następujących przypadkach:**

- certyfikowany system zarządzania organizacji stale lub w poważnym stopniu niespełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania;
- organizacja nie wyraża zgody na przeprowadzenie auditów w nadzorze lub auditów dla ponownej certyfikacji z wymaganą częstością określoną w § 5 niniejszej umowy;
- Organizacja dobrowolnie poprosiła o zawieszenie;
- stwierdzenia przekroczenia przez Organizację praw i obowiązków określonych w niniejszej umowie;
- stwierdzenia niespełnienia zasad określonych w §7 niniejszej umowy;
- niespełnienia w terminie zobowiązań finansowych wobec PCBC S.A.

Zawieszenie ważności certyfikatu nie może przekraczać sześciu miesięcy. W zawieszeniu, certyfikacja jest czasowo nieważna. W przypadku zawieszenia, organizacja powstrzymuje się od dalszego promowania swojej certyfikacji.

W przypadku zawieszenia Organizacji certyfikatu, informacja o tym fakcie jest publikowana na stronie internetowej PCBC S.A.

## **10.2. Cofnięcie ważności certyfikatu może nastąpić w następujących przypadkach:**

- stwierdzenia, że nie zostały rozwiązane w czasie ustalonym przez PCBC S.A. kwestie, które spowodowały zawieszenie;
- stwierdzenia trwałego zaprzestania: produkcji wyrobów, świadczenia usług lub stosowania procesów objętych zakresem certyfikatu;

Po cofnięciu certyfikatu Organizacja jest zobowiązana do zaprzestania powoływania się na status organizacji certyfikowanej i używania certyfikatów we wszystkich materiałach reklamowych.

W przypadku cofnięcia Organizacji certyfikatu, informacja o tym fakcie jest publikowana na stronie internetowej PCBC S.A.

## **11. Ograniczenie zakresu podanego w certyfikacie może nastąpić w następujących przypadkach.**

- stwierdzenia, że nie zostały rozwiązane w czasie ustalonym przez PCBC S.A. kwestie, które spowodowały ograniczenie zakresu certyfikacji;
- w celu wykluczenia tych części, które nie spełniają wymagań, kiedy organizacja stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych dla tych części zakresu certyfikacji;
- na wniosek organizacji.

Ograniczenie zakresu certyfikacji potwierdzone jest wystawieniem nowego certyfikatu z datą wydania od podjęcia decyzji o ograniczeniu ważności certyfikatu dotychczasowego. Ponadto organizacja winna na żądanie PCBC S.A. zwrócić dotychczasowy certyfikat.

Decyzję o zawieszeniu / cofnięciu / ograniczeniu zakresu certyfikatu podejmuje Zarząd (Prezes zarządu / Wiceprezes Zarządu). Zawieszenie / cofnięcie / ograniczenie zakresu certyfikatu poprzedzane jest odpowiednim pismem do klienta i ewentualnym pisemnym ponagleniem dotyczącym zwrotu dokumentów certyfikacyjnych oraz z przypomnieniem o zaprzestaniu stosowania logo certyfikowanego systemu oraz znaku IQNet-u. Zawieszenie może przejść w cofnięcie certyfikatu po bezskutecznym powyższym działaniu. Informacja o zawieszeniu/cofnięciu certyfikatu publikowana jest na stronie internetowej PCBC S.A.

## **12. Rozszerzenie zakresu / obszaru certyfikacji**

Rozszerzenie zakresu /obszaru już udzielonej certyfikacji następuje na wniosek organizacji. Rozszerzenie wymaga złożenia „Wniosku o wycenę ...”, na podstawie przeglądu, którego określone są działania audytowe niezbędne do podjęcia decyzji o rozszerzeniu.

W celu oceny nowego zakresu / obszaru certyfikacji przeprowadzany jest audit specjalny lub działania audytowe dotyczące zgłoszonego rozszerzenia mogą być prowadzone w powiązaniu z auditem w nadzorze. Decyzję w sprawie rozszerzenia zakresu / obszaru certyfikacji podejmuje Wiceprezes Zarządu. W/w rozszerzenie zakresu obejmuje podpisanie aneksu do umowy. Wydanie nowego certyfikatu następuje po przeprowadzonym audicie i pozytywnej decyzji Wiceprezesa Zarządu. Certyfikat wydawany jest w ramach ważności certyfikatu podstawowego.

Zawieszenie lub cofnięcie certyfikatu pociąga za sobą ten sam skutek dla wszystkich wydanych do niego aneksów.

### **13. Audit z krótkim terminem powiadamiania, lub bez powiadomienia**

Audit z krótkim terminem powiadamiania, lub bez powiadomienia przeprowadzany jest przez PCBC S.A. w celu:

- a) zbadania skarg lub w odpowiedzi na zmiany, np. statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego, struktury organizacyjnej i zarządzania, adresu do kontaktów i miejsc prowadzenia działalności, zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania;
- b) głównych zmian w systemie zarządzania i procesach;
- c) w ramach dalszego postępowania z klientem zawieszonym.

W przypadku wystąpienia w/w sytuacji PCBC S.A. powiadamiania min. 14 dni przed oceną o przeprowadzeniu auditu z krótkim terminem powiadamiania, który nie wymaga zgody organizacji. Skład zespołu audytującego zaakceptowany jest Wiceprezesa Zarządu.

#### **13.1. Audyty z krótkim terminem powiadamiania w systemach zarządzania jakością wyrobów medycznych** mogą być wymagane w sytuacji, gdy:

- a) mają zastosowanie czynniki zewnętrzne, takie jak:
  - dostępne oraz znane PCBC S.A. dane z nadzoru rynku dotyczące określonych urządzeń po wprowadzeniu ich do obrotu, wskazujące na możliwą, znaczącą wadliwość systemu zarządzania jakością,
  - znane PCBC S.A. istotne informacje związane z bezpieczeństwem,
- b) wystąpienie istotnych zmian, które zostały przedłożone zgodnie z wymaganiami przepisów lub były znane PCBC S.A., i które mogą wpłynąć na decyzję dotyczącą stanu zgodności klienta z wymaganiami przepisów.

Poniżej przedstawiono przykłady takich zmian, które mogą być istotne i związane z PCBC S.A. podczas rozważania, czy wymagane jest przeprowadzenie auditu specjalnego, chociaż zaleca się, aby żadne z tych zmian nie powodowały automatycznie przeprowadzenie specjalnego auditu:

- a) QMS – wpływ i zmiany:
  - Nowy właściciel,
  - Rozszerzenie nadzoru nad produkcją i/lub projektem
  - Nowy obiekt, zmiana lokalizacji: zmiany w działaniach w lokalizacji zaangażowanej w działalność produkcyjną (np. przeniesienie działalności produkcyjnej do nowej lokalizacji lub centralizacja działań projektowania i/lub rozwoju dla kilku lokalizacji produkcyjnych)
  - Nowe procesy, zmiany w procesach: znaczące zmiany w specjalnych procesach specjalnych (np. zmiana w produkcji ze sterylizacji przed dostawcą na sterylizację na miejscu, lub zmiana w metodzie sterylizacji)
  - Zarządzanie QM, personel: zmiana określonych uprawnień przedstawiciela kierownictwa, które wpływają na:
    - skuteczność systemu zarządzania jakością lub zgodność z przepisami
    - zdolność i uprawnienia dla zapewnienia, że zwalniane są tylko bezpieczne i właściwe wyroby medyczne
- b) Zmiany związane z wyrobami:
  - Nowe wyroby, kategorie

- Dodanie nowej kategorii wyrobów do zakresu produkcji w ramach systemu zarządzania jakością (np. dodanie sterylnych zestawów jednokrotnego użycia do dializy do istniejącego zakresu ograniczonego do sprzętu do hemodializy, lub dodanie rezonansu magnetycznego do istniejącego zakresu ograniczonego do sprzętu ultradźwiękowego)

c) Zmiany związane z QMS i wyrobami:

- Zmiany w normach, przepisach
- Nadzór nad wyrobami wprowadzonymi na rynek, zachowanie czujności

Może także być konieczne przeprowadzenie auditu niezapowiedzianego lub auditu o krótkim terminie powiadamiania wtedy, gdy PCBC S.A. ma uzasadnione obawy odnośnie wdrożenia działań korygujących lub odnośnie zgodności z normą i wymaganiami przepisów.

#### **14. Ponowna certyfikacja**

Audit ponownej certyfikacji, zwanej dalej:

a) „audit odnowienia” – audit realizowany przed wygaśnięciem ważności certyfikatu wydanego przez PCBC S.A.

b) „audit wznowienia” – audit realizowany w dwóch etapach po wygaśnięciu ważności certyfikatu wydanego przez PCBC S.A.

Ponowna certyfikacja rozpoczyna się od złożenia przez organizację „Wniosku o wycenę kosztów..”. Warunkiem zachowania ciągłości ważności certyfikatu jest złożenie min. na trzy miesiące przed końcem ważności certyfikatu w/w wniosku.

Dalsze postępowanie zgodnie z pkt. 3, 4, 5 niniejszego dokumentu.

Celem auditu dla ponownej certyfikacji jest potwierdzenie przez PCBC S.A. w Organizacji:

- a) stałej zgodności i skuteczności systemu zarządzania jako całości;
- b) stałej przydatności zgodnie z zakresem certyfikacji;
- c) stałego spełnienia wszystkich wymagań zastosowanej normy lub innego dokumentu normatywnego.

Audit ponownej certyfikacji obejmuje wyniki funkcjonowania systemu zarządzania wraz z uwzględnieniem wyników auditów w nadzorze.

Audit ponownej certyfikacji może wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu auditu, w przypadku znaczących zmian w systemie zarządzania klienta lub np. w przypadku zmian legislacyjnych.

Audit ponownej certyfikacji przeprowadzany jest w organizacji klienta i obejmuje, m.in.:

- a) skuteczność systemu zarządzania jako całości w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałą odpowiedniość i przydatność do zakresu certyfikacji;
- b) wykazanie zaangażowania w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonaleniu systemu zarządzania w celu poprawy ogólnego sposobu działania;
- c) skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągnięcia celów przez certyfikowanego klienta i zamierzonych wyników odpowiedniego systemu(-ów) zarządzania;

Decyzję w sprawie udzielenia ponownej certyfikacji podejmuje Wiceprezes Zarządu na podstawie:

- a) raportu z auditu wraz z komentarzami do niezgodności i gdzie to jest możliwe, podjęte przez klienta korekcjami i działaniami korygującymi;
- b) zalecenia, czy udzielić czy nie udzielić certyfikacji łącznie ze wszystkimi warunkami i spostrzeżeniami;



- c) pozytywnej weryfikacji raportu przeprowadzonej przez Weryfikatora raportów, posiadającego
- d) wszelkich mających zastosowanie informacji (np. informacji dostępnych publicznie);
- e) ewentualnych skarg otrzymanych od użytkowników certyfikacji.

## **15. Organizacje wielooddziałowe**

Certyfikacja wielooddziałowa może być stosowana w organizacjach posiadających wiele zakładów produkcyjnych lub filii, które spełniają tylko funkcję ich oddziałów.

Certyfikacja wielooddziałowa jest możliwa w przypadku spełnienia m.in. poniższych kryteriów:

- a) wszystkie lokalizacje są powiązane z centralą pod względem prawnym,
- b) we wszystkich lokalizacjach ustanowiono, wdrożono i utrzymuje się jednolity system zarządzania,
- c) nadzór centralny nad systemem zarządzania sprawuje wyznaczony przez Centrale przedstawiciel najwyższego kierownictwa,
- d) przeprowadzanie przeglądów zarządzania i auditów wewnętrznych przez kierownictwo we wszystkich zakładach, filiach.

**15.1.** Dodatkowe wymagania dla organizacji wielooddziałowych w odniesieniu systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.

W przypadku, gdy klient ma kilka lokalizacji zgodnych z poniższymi kryteriami:

- a) wszystkie lokalizacje działają w ramach tego samego SZBI, który jest centralnie administrowany i audytowany oraz poddawany centralnemu przeglądowi zarządzania;
  - b) wszystkie lokalizacje są włączone do programu wewnętrznego audytu SZBI organizacji klienta;
  - c) wszystkie lokalizacje są włączone do programu przeglądu kierownictwa SZBI organizacji klienta,
- PCBC S.A. stosuje oparte na próbkowaniu podejście do auditu certyfikującego w wielu lokalizacjach.

Próbka obejmująca reprezentatywną liczbę lokalizacji uwzględnia:

- a) wyniki auditów wewnętrznych w siedzibie głównej i innych lokalizacjach,
- b) wyniki przeglądu zarządzania,
- c) różnice w wielkości lokalizacji,
- d) różnice pomiędzy lokalizacjami wynikające z celów biznesowych,
- e) złożoność systemów informacyjnych w poszczególnych lokalizacjach,
- f) różnice w praktykach pracy,
- g) różnice w prowadzonych działaniach,
- h) różnice w przeznaczeniu i działaniu zabezpieczeń,
- i) potencjalne wzajemne oddziaływanie z krytycznymi systemami informacyjnymi lub systemami przetwarzającymi informacje wrażliwe,
- j) różnice w wymaganiach prawnych,
- k) aspekty geograficzne i kulturowe,
- l) ryzyko obecne w lokalizacjach,
- m) incydenty związane z bezpieczeństwem informacji w konkretnych lokalizacjach.

Reprezentatywna próbka wybierana jest ze wszystkich lokalizacji z zakresu SZBI organizacji klienta. Wybór uwzględnia zarówno czynniki opisane powyżej, jak również element losowy.

Każda lokalizacja tymczasowa, do której klient certyfikacji lub certyfikowana organizacja dostarcza swoje wyroby lub usługi jest włączona do oceny auditu certyfikującego i programu badań. Ponadto każda lokalizacja włączona do SZBI, obciążona znaczącym ryzykiem, jest auditowana przed certyfikacją. W przypadku stwierdzenia niezgodności w siedzibie głównej lub w jednej z lokalizacji, procedurę działań korygujących stosuje się w siedzibie głównej oraz we wszystkich lokalizacjach objętych certyfikacją.

W ramach właściwego auditowania systemu opracowywany jest program wyboru oddziałów, przy założeniu, że niezależnie od rodzaju auditu (certyfikujący, nadzoru, odnowienia, wznowienia) zawsze auditowana jest Centrala. W okresie 3 lat, lokalizacje klienta poddawane są procesowi certyfikacji/ odnowienia/ wznowienia.

## **16. Skargi / Odwołania**

W przypadku złożenia przez klienta skargi / odwołania PCBC S.A. postępuje zgodnie trybem postępowania zamieszczonym na stronie [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl).

## **17. Ochrona informacji i praw własności klienta**

Cały personel PCBC S.A., zarówno wewnętrzny jak i zewnętrzny jest zobowiązany do nieujawniania żadnych informacji dotyczących Klientów.

Pracownicy są odpowiednio przeszkoleni, pouczeni oraz podpisują odpowiednie zobowiązanie o zachowaniu poufności informacji. Auditorzy / eksperci / weryfikatorzy raportów oraz członkowie Komitetu Chroniącego Bezstronność, podpisują również zobowiązanie o zachowaniu poufności informacji.

PCBC S.A. w przypadku udostępniania danych klientów, jednostką: PCA, CAI, IQNet w zakresie posiadanej akredytacji podczas prowadzonych ocen, dokonywać będzie w miarę możliwości niezwłocznego powiadomienia klienta przed udzieleniem takich informacji.

## **18. Opłaty**

Opłaty za czynności certyfikacyjne są kalkulowane zgodnie z instrukcją finansową IBC 01.01.

### **Koszty procesu certyfikacji uwzględniają:**

- a) opłaty stałe w procesie certyfikacji systemów zarządzania (opłatę wstępną, opłatę związaną z przeprowadzaniem procesem, opłatę roczną za uczestnictwo w systemie certyfikowanych organizacji, wydanie certyfikatu);
- b) wielkość zatrudnienia (tabela nr 1);
- c) doświadczenie organizacji we wdrażaniu systemów zarządzania (posiadane certyfikaty);
- d) złożoność organizacji i realizowanych procesów, zastosowane możliwe wyłączenia, zakres certyfikacji, posiadane oddziały, lokalizacje, liczba oddziałów objętych systemem, rozproszenie geograficzne;
- e) obszar funkcjonowania organizacji.

Ponadto przy sporządzaniu ofert uwzględniane są czynniki zwiększające i zmniejszające mogące wpływać zarówno na koszty certyfikacji jak i na planowanie czasu pracy auditorów.

**Przykłady czynników zwiększających czas pracy auditorów:** skomplikowana logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek lub lokalizację, w których prowadzona jest działalność, np. konieczność auditowania samodzielnego Centrum Projektowania, personel mówiący więcej niż jednym językiem (co powoduje konieczność korzystania z tłumacza(-y) lub wyklucza możliwość prowadzenia niezależnych działań przez poszczególnych auditorów), duży obszar objęty auditem w porównaniu z liczbą personelu (np. las), duża liczba przepisów związanych z działalnością (np. żywność, lekarstwa, lotnictwo, energetyka jądrowa, itd.), system obejmuje bardzo skomplikowane procesy lub stosunkowo dużą liczbę nietypowych działań, działania, które wymagają wizytowania oddziałów tymczasowych w celu weryfikacji działań w oddziale (-łach) stałym(-ych), którego(-ych) system zarządzania podlega certyfikacji.

**Przykłady czynników zmniejszających czas pracy auditorów:** klient nie jest „odpowiedzialny za projektowanie”, lub w zakresie nie ma innych elementów normy (tylko QMS), niskie ryzyko związane z wyrobami lub procesami (dla EMS jest to podane w Tabeli EMS 1), bardzo mały oddział w stosunku do liczby pracowników (np. wyłącznie kompleks biurowy), dojrzałość systemu zarządzania, audit połączony systemu zintegrowanego składającego się z dwóch lub więcej kompatybilnych systemów zarządzania, wcześniejsza znajomość systemu zarządzania klienta (np. już certyfikowanego według innej normy przez tę samą CAB), gotowość klienta do certyfikacji (np. klient już jest certyfikowany lub uznany zgodnie z innym programem strony trzeciej), w składzie personelu znajdują się osoby pracujące „poza lokalizacją”, np. handlowcy, kierowcy, personel wykonujący usługi, itd., oraz możliwe jest gruntowne auditowanie zgodności ich działań z systemem w formie przeglądu zapisów, działania o niskiej złożoności.

Przyjmuje się następujące zniżki przy procesie certyfikacji w PCBC S.A. w następujących przypadkach:

- a) zmiany certyfikatora na PCBC S.A. z członka IQNet lub innych certyfikatorów nie będących członkami IQNet;
- b) procesu certyfikacji organizacji takich jak:
  - Zakłady Służby Zdrowia,
  - Zakłady Pracy Chronionej,
  - Placówki edukacyjne i oświatowe,
  - Urzędy Administracji Publicznej;
- c) certyfikacji grupowej (nie mniej niż 3 zakłady);
- d) certyfikacji organizacji z tej samej grupy kapitałowej / holdingu;
- e) rozszerzenia obszaru objętego certyfikacją/ weryfikacją o nową / nowe normy;
- f) rozszerzenia zakresu certyfikacji o kolejne oddziały;
- g) wspólnego prowadzenia weryfikacji EMAS z oceną systemu zarządzania środowiskowego

Tabela nr 1 Wytyczne do określania czasu pracy auditorów do oceny w procesie certyfikacji

Tabela 1 - Wytyczne do określania czasu pracy auditorów do oceny w procesie certyfikacji (Tabela Czasu Pracy Auditorów) *)								
Lp.	Efektywna liczba personelu	Czas Pracy Auditorów podczas oceny w procesie certyfikacji (liczba auditoro – dni)						
		QMS <sup>*)</sup>	ISMS <sup>**)</sup>	QMS <sup>***)</sup> med.	EMS <sup>*)</sup>			
					Wys. 1,1	Śred. 0,9	Nisk. 0,8	Ogr. 0,7

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.
1	1-5	1,5	5	3	3	2,5	2,5	2,5
	6-10	2	5	4	3,5	3	3	3
2	11-15	2,5	7	4,5	4,5	3,5	3	3
	16-25	3	7	5	5,5	4,5	3,5	3
3	26-45	4	8,5	6	7	5,5	4	3
4	46-65	5	10	7	8	6	4,5	3,5
5	66-85	6	11	8	9	7	5	3,5
6	86-125	7	12	10	11	8	5,5	4
7	126-175	8	13	11	12	9	6	4,5
8	176-275	9	14	12	13	10	7	5
9	276-425	10	15	13	15	11	8	5,5
10	426-625	11	16,5	14	16	12	9	6
11	626-875	12	17,5	15	17	13	10	6,5
12	876-1175	13	18,5	16	19	15	11	7
13	1176-1550	14	19,5	17	20	16	12	7,5
14	1551-2025	15	21	18	21	17	12	8
15	2026-2675	16	22	19	23	18	13	8,5
16	2676-3450	17	23	20	25	19	14	9
17	3451-4350	18	24	21	27	20	15	10
18	4351-5450	19	25	22	28	21	16	11
19	5451-6800	20	26	23	30	23	17	12
20	6801-8500	21	27	24	32	25	19	13
21	8501-10700	22	28	25	34	27	20	14
22	> 10700	Według powyższej tendencji						

Wartości podane w wierszach od 1 do 22 określają ogólne ramy czasowe będące punktem wyjścia do planowania Czasu Pracy Auditorów.

\*) IAF MD1, IAF MD5, Wytyczne IQNet

\*\*) PN-EN ISO/IEC 27006,

\*\*\*) IAF MD5, IAF MD 9

## 19. Programy certyfikacji

- DBC 17-Program 1 Program certyfikacji systemu klienta na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 9001.
- DBC 17-Program 2 Program certyfikacji systemu klienta na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485.
- DBC 17-Program 3 Program certyfikacji systemu klienta na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 14001.
- DBC 17-Program 4 Program certyfikacji systemu klienta na zgodność z wymaganiami normy PN-N-18001.
- DBC 17-Program 5 Program certyfikacji systemu klienta na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 22000.
- WBC 01.07-Program Certyfikacji Systemu Bezpieczeństwa Żywności FSSC 22000.
- DBC 17-Program 6 Program certyfikacji systemu klienta na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 27001.