

P R O G R A M

CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZDZANIA

WG WYMAGAŃ NORMY

PN-EN ISO 9001:2015

[PRG-02]

Opracował: Pełnomocnik ds. Jakości w CertTec Polska Sp. z o.o.	Zweryfikował: Dyrektor Jednostki Certyfikującej CertTec Polska Sp. z o.o.	Zatwierdził: Zarząd Jednostki Certyfikującej CertTec Polska Sp. z o.o.
_____ /data, podpis/	_____ /data, podpis/	_____ /data, podpis/

1. CEL I ZAKRES PROGRAMU

- 1) Celem niniejszego programu jest ustanawianie zasad certyfikacji systemów zarządzania jakością wg wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015 przez Jednostkę Certyfikującą powołaną w ramach struktury organizacyjnej CertTec Polska Sp. z o.o.
- 2) Niniejszy dokument ten udostępniany jest zainteresowanym certyfikacją w CertTec Polska Sp. z o.o. klientom w celu przygotowania się do procesu certyfikacji systemu zarządzania jakością.
- 3) Jednostka Certyfikująca CertTec Polska Sp. z o.o. jest w trakcie procesu ubiegania się o akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w Warszawie do certyfikacji systemu zarządzania jakością (QMS) wg wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015 w następujących branżach klasyfikacji PKD/EKD/NACE :

Kod EA	Branża	Kod NACE/PKD
35	Inne usługi	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
37	Edukacja	85

2. WYMAGANIA DLA ORGANIZACJI WNIOSKUJĄCYCH O CERTYFIKACJĘ SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

- 1) Warunkiem bezwzględny przystąpienia do certyfikacji dla organizacji wnioskujących o certyfikację systemu zarządzania jakością w CertTec Polska Sp. z o.o. jest posiadanie wdrożonego i udokumentowanego systemu wg wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015 oraz udokumentowania funkcjonowania systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.
- 2) CertTec Polska Sp. z o.o. udziela certyfikacji w momencie uzyskania wystarczającego dowodu na to, że ustalenia dotyczące systemu zarządzania jakością zostały wdrożone, są skuteczne i będą nadal utrzymywane, a wszystkie niezgodności stwierdzone podczas auditu w organizacji wnioskującej o certyfikację zostały skorygowane, a działania korygujące sprawdzone w trybie ustalonym przez jednostkę certyfikującą.
- 3) Jeżeli w trakcie nadzoru lub ponownej oceny zostaną znalezione niezgodności, powinny być one skutecznie usunięte w terminie uzgodnionym z jednostką certyfikującą CertTec Polska Sp. z o.o.
- 4) Jeżeli w uzgodnionym czasie nie zostanie to wykonane, CertTec Polska Sp. z o.o. może ograniczyć, zawiesić lub cofnąć certyfikację. Czas przewidziany na realizację działań korygujących CertTec Polska Sp. z o.o. uzależnia od wagi niezgodności.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE CERTYFIKACJI

3.1. Wnioskowanie o certyfikację

- 1) Wniosek o certyfikację systemu zarządzania jakością klient składa na formularzu *PR.10/F.001*. Do wniosku dołączany jest kwestionariusz wnioskującego o ocenę systemu zarządzania na formularzu *PR.10/F.001* wraz z dokumentacją systemu zarządzania jakością.
- 2) Przegląd i rejestracja wniosku w CertTec Polska Sp. z o.o przebiega zgodnie z procedurą *PR.10 Certyfikacja systemów zarządzania*.

3.2. Przygotowanie do oceny

- 1) Wyznaczenie zespołu auditującego odbywa się zgodnie z procedurą *PR.10 Certyfikacja systemów zarządzania* tak, aby zespół auditujący spełniał wymagania określone w punkcie 4 niniejszego programu. Skład zespołu auditującego jest akceptowany przez auditowaną organizację, która przyjęła zasady certyfikacji CertTec Polska Sp. z o.o.
- 2) Czas potrzebny do oceny ustala się na podstawie takich danych jak wielkość organizacji, liczba lokalizacji oraz normy, dotyczące danej certyfikacji. Wytyczne dotyczące określania czasu podano w punkcie 5 niniejszego programu. Przygotowanie do oceny organizacji wielooddziałowych prowadzi się zgodnie z wytycznymi zawartymi w punkcie 6 niniejszego programu.

3.3. Audit certyfikujący

- 1) Audit certyfikujący składa się z dwóch etapów. Audit prowadzony jest zgodnie z procedurą *PR.10 Certyfikacja systemów zarządzania*.
- 2) Pierwszy etap prowadzony jest w celu:
 - a) oceny dokumentacji systemu zarządzania klienta,
 - b) oceny lokalizacji klienta i specyficznych dla lokalizacji warunków oraz przeprowadzenia dyskusji z personelem klienta w celu określenia gotowości do etapu 2 auditu,
 - c) przeprowadzenia przeglądu statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji procesów, celów systemu zarządzania,
 - d) zebrania niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania oraz wymagań prawnych dotyczących wyrobów,
 - e) przeprowadzenia przeglądu przydziału zasobów do etapu 2 auditu i uzgodnienia z klientem szczegółów etapu 2,
 - f) osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście możliwych znaczących aspektów w celu zaplanowania drugiego etapu auditu;
 - g) oceny, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania, oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania uzasadnia gotowość klienta do etapu 2.

- 3) Pierwszy etap auditu przeprowadzany jest z reguły w CertTec Polska Sp. z o.o. oraz w siedzibie auditowanej organizacji. Wyniki pierwszego etapu służą auditorom CertTec Polska Sp. z o.o. do sprecyzowania planu drugiego etapu wraz ustaleniem jego terminu.
- 4) Drugi etap jest auditem na miejscu podczas którego zbierane są dowody zgodności systemu zarządzania jakością z normą PN-EN ISO 9001: 2015. Drugi etap auditu obejmuje:
 - a) zbieranie informacji i dowodów zgodności z wymaganiami stosownej normy,
 - b) monitorowanie, pomiary, raportowanie i przeglądy osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań,
 - c) system zarządzania klienta i zgodność z wymaganiami prawnymi,
 - d) kontrolę operacyjną procesów klienta,
 - e) odpowiedzialność kierownictwa za politykę klienta,
 - f) prowadzenie auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania,
 - g) powiązania pomiędzy wymaganiami normatywnymi, polityką, celami i zadaniami dotyczącymi osiągnięć z wszystkimi (mającymi zastosowanie), wymaganiami prawnymi, odpowiedzialnością, i kompetencjami personelu, działaniami, procedurami, ustaleniami i wnioskami auditów wewnętrznych.
- 5) Podczas auditu i/lub na spotkaniu zamykającym auditor powinien udzielać wyjaśnień dotyczących ustaleń z auditu i/lub wymagań norm, ale nie powinien udzielać rad lub konsultacji w formie nakazów, jako części procesu oceny.
- 6) Pierwszy i drugi etap dokumentowany jest raportami z auditu zgodnie z procedurą *PR.10 Certyfikacja Systemów Zarządzania*.

3.4. Wnioski z oceny

Informacje niezbędne do podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji zawarte są w:

- a) raportach z auditów (w tym komentarze do niezgodności, podjęte przez organizację auditowaną korekcje i działania korygujące),
- b) protokole z procesu certyfikacji PR.10/F.002 (przeгляд wniosku, wnioskowanie o udzieleniu bądź nie udzieleniu certyfikatu, propozycje dotyczące nadzoru).

3.5. Decyzja o certyfikacji

- 1) Decyzję o certyfikacji (*Formularz PR.10/F.003*) podejmuje Kierownik Jednostki Certyfikującej na podstawie wniosku audytora wiodącego, przy ewentualnym uwzględnieniu opinii Komitetu Technicznego. Decyzja o przyznaniu certyfikatu nie może zostać podjęta dopóki wszystkie niezgodności nie zostaną skorygowane, a realizacja niezbędnych działań korygujących nie zostanie zweryfikowana przez audytora wiodącego, w sposób określony pomiędzy audytorem wiodącym, a organizacją auditowaną.
- 2) W przypadku decyzji odmownej organizacja otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem.

- 3) Certyfikat systemu zarządzania jakością wydawany jest przez CertTec Polska Sp. z o.o. na okres 3 lat od daty podjęcia decyzji. Przekazanie certyfikatu następuje w terminie uzgodnionym z organizacją po uiszczeniu opłat określonych w umowie.
- 4) Wnioski i decyzje podejmowane w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia certyfikatu dokumentowane są w *Protokole z procesu certyfikacji* (formularz *PR.10/F.002*).

3.6. Wykorzystywanie certyfikatów i znaków

- 1) Certyfikowana organizacja ma prawo powoływać się na uzyskany certyfikat CertTec Polska Sp. z o.o. w prowadzonej działalności reklamowej i w kontaktach z Klientami w odniesieniu do działalności objętej zakresem certyfikatu. Zasady posługiwania się znakiem certyfikowanego systemu zarządzania jakością zawarte są w formularzu *PR.10/F010 Zasady wykorzystywania znaków certyfikacji*.

3.7. Procedury nadzoru

- 1) W celu zapewnienia, że certyfikowany przez CertTec Polska Sp. z o.o. system zarządzania jakością nadal spełnia wymagania normy oraz że certyfikowana organizacja przestrzega wszystkie wymagania wynikające z certyfikacji, jednostka certyfikująca sprawuje nadzór nad systemem zarządzania od momentu wydania certyfikatu do wygaśnięcia jego terminu ważności. Celem nadzoru jest m.in. rozważenie wpływu ewentualnych zmian w tym systemie, wynikających ze zmian w działaniach organizacji, na zgodność z wymaganiami stawianymi przy certyfikacji.
- 2) Nadzór jest sprawowany poprzez prowadzone przez CertTec Polska Sp. z o.o. planowane i pozaplanowe audyty nadzoru, analizę napływających do CertTec Polska Sp. z o.o. skarg dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania organizacją oraz nadzorowanie dotrzymywania przez organizację warunków umowy o certyfikację (w tym sposobu wykorzystywania faktu posiadania certyfikatu w działalności reklamowej i promocyjnej oraz posługiwania się znakiem certyfikowanego systemu zarządzania).
- 3) Audyty planowe przeprowadzane są co najmniej raz w roku. Pierwszy audit w nadzorze, po certyfikacji, przeprowadzany jest przed upływem 12 miesięcy od zakończenia auditu certyfikacyjnego, zaś następne w kolejnych okresach rocznych. Zasady nadzoru nad certyfikowanym systemem zarządzania klienta określa procedura *PR.10 Certyfikacja systemów zarządzania*.
- 4) Każdy audit nadzoru obejmuje:
 - a) elementy utrzymania systemu, którymi są audyty wewnętrzne, przeglądy zarządzania oraz działania korygujące i zapobiegawcze;
 - b) przegląd działań mających na celu usunięcie niezgodności stwierdzonych podczas ostatniego auditu;
 - c) skargi i reklamacje klientów;

- d) skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągnięcia celów przez certyfikowanego klienta,
 - e) postęp planowanej działalności mającej na celu ciągłe doskonalenie,
 - f) ciągły nadzór operacyjny,
 - g) przegląd wszelkich zmian,
 - h) stosowanie znaków i/lub wszelkiego powoływania się na certyfikację.
- 5) Certyfikowana organizacja jest zobowiązana w okresie nadzoru do informowania CertTec Polska Sp. z o.o. o wszystkich ważnych zmianach w jej systemie zarządzania i strukturze organizacyjnej np.:
- a) statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego,
 - b) struktury organizacyjnej i zarządzania (np. kluczowego personelu zarządzającego, personelu podejmującego decyzje lub technicznego,
 - c) adresu do kontaktów i miejsc prowadzenia działalności,
 - d) zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania,
 - e) głównych zmian w systemie zarządzania i procesach.
- 6) W okresie nadzoru nad posiadaczem certyfikatu CertTec Polska Sp. z o.o. może zdecydować o konieczności przeprowadzenia dodatkowego auditu, nie objętego harmonogramem nadzoru (audit z krótkim terminem powiadamiania. Audit taki wykonywany jest w uzasadnionych przypadkach np. w celu zbadania skarg i uwag dotyczących certyfikowanej organizacji klienta, w odpowiedzi na znaczące zmiany w organizacji lub w ramach postępowania z zawieszonymi certyfikatami.
- 7) Zakres auditu o krótkim terminie powiadamiania, jego czas trwania, liczebność i skład zespołu auditującego uzależnione są od konkretnego rozpatrywanego przypadku i celu organizowanego auditu i nie wynikają z zasad kalkulacji czasu pracy auditorów określonych w pkt.5. Ustalenia określone przez jednostkę przesyłane są do organizacji klienta faksem lub pocztą elektroniczną przy jednoczesnym telefonicznym kontakcie z klientem.

3.8. Ponowna ocena

- 1) Celem ponownej oceny jest całościowe sprawdzenie stałej skuteczności systemu jakości organizacji. Ponowna ocena przeprowadzana jest co 3 lata tj. przed upływem ważności certyfikatu. Audit ponownej oceny planowany jest co najmniej na 2 miesiące przed datą ważności certyfikatu w celu wydania decyzji przed upływem ważności certyfikatu. Jeżeli decyzja nie zostanie podjęta przed upływem ważności certyfikatu proces będzie traktowany jak pierwsza certyfikacja. Przy ponownej ocenie przeprowadza się przegląd dotychczasowego działania systemu podczas całego okresu certyfikacji. Program ponownej oceny uwzględnia wyniki takiego przeglądu i obejmuje co najmniej przegląd dokumentacji systemu jakości i audit

na miejscu (który może zastępować lub stanowić rozszerzenie planowego auditu w nadzorze).

Audit ponownej oceny ukierunkowany jest na:

- a) skuteczność systemu zarządzania jako całość w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych, oraz jego stałą odpowiedniość i przydatność do zakresu certyfikacji;
- b) wykazane zaangażowanie w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonaleniu systemu zarządzania w celu poprawy ogólnego sposobu działania;
- c) ustalenie, czy działanie certyfikowanego systemu zarządzania przyczynia się do realizacji polityki i osiągnięcia celów organizacji.

3.9. Zawieszanie, cofanie, ograniczanie lub rozszerzanie zakresu certyfikacji

- 1) W uzasadnionych przypadkach, określonych w umowie o certyfikację systemu zarządzania, CertTec Polska Sp. z o.o. ma prawo do:
 - a) zawieszenia ważności certyfikatu,
 - b) cofnięcia certyfikatu,
 - c) ograniczenia zakresu certyfikacji.
- 2) Przed podjęciem decyzji dotyczącej cofnięcia, zawieszenia, lub ograniczenia zakresu certyfikatu, CertTec Polska Sp. z o.o. umożliwi zainteresowanemu Klientowi przedstawienie swojego stanowiska. Sposób postępowania w przypadku zawieszenia, cofania i zmiany zakresu certyfikacji określa procedura *PR.09 Zawieszanie, cofanie i zmiana zakresu certyfikatów*.

3.9.1 Zawieszenie ważności certyfikatu

- 1) Zawieszenie ważności certyfikatu może być następstwem:
 - a) zgłoszenia przez organizację czasowej rezygnacji z certyfikatu,
 - b) stwierdzenia w wyniku przeprowadzonego auditu nadzoru, niezgodności z kryteriami będącymi podstawą certyfikacji,
 - c) niemożliwości prowadzenia działalności objętej zakresem certyfikacji zgodnie z wymaganiami umowy,
 - d) nie wywiązywania się organizacji ze zobowiązań określonych w umowie.
- 2) Wraz z decyzją o zawieszeniu certyfikatu CertTec Polska Sp. z o.o. zobowiązuje organizację do zaprzestania powoływania się na certyfikat. Informacja o zawieszeniu ważności certyfikatu publikowana jest na stronie internetowej CertTec Polska Sp. z o.o.
- 3) Certyfikat może być odwieszony z chwilą ustania przyczyn zawieszenia. Wznowienie ważności certyfikatu może nastąpić w przypadku przekazania przez organizację, której certyfikat uległ zawieszeniu, informacji o spełnieniu warunków towarzyszących decyzji o zawieszeniu. W przypadku wystąpienia organizacji o wznowienie ważności certyfikatu Kierownik CertTec Polska Sp. z o.o. powołuje zespół auditujący, który przeprowadza ponowną ocenę systemu zarządzania jakością organizacji.

3.9.2. Cofnięcie certyfikatu

1) Cofnięcie certyfikatu może być następstwem:

- a) świadomego naruszenia przez organizację praw swojego odbiorcy,
- b) niedotrzymania przez organizację warunków umowy,
- c) uniemożliwienia przeprowadzenia auditu nadzoru w organizacji,
- d) niespełnienia przez organizację warunków i terminu, po których spełnieniu certyfikat miał zostać przywrócony.

2) Informacja o cofnięciu certyfikatu publikowana jest w wykazie certyfikowanych organizacji. Wraz z decyzją o cofnięciu certyfikatu CertTec Polska Sp. z o.o. zobowiązuje organizację do zaprzestania powoływania się na certyfikat oraz zwrotu certyfikatów.

3.9.3. Ograniczenie lub rozszerzenie zakresu certyfikacji

1) Ograniczenie i czasowe ograniczenie zakresu certyfikacji może nastąpić:

- a) w wyniku przeprowadzonego auditu nadzoru, w trakcie którego stwierdzono brak możliwości prowadzenia działalności w pełnym zakresie udzielonego certyfikatu,
- b) na wniosek organizacji, bez wykonywania auditu.

2) Rozszerzenie zakresu certyfikatu może nastąpić na wniosek organizacji.

3) W przypadku wnioskowania organizacji o rozszerzenie zakresu certyfikatu o obszary działania lub elementy systemu jakości, które nie były objęte certyfikatem, sposób i zakres oceny określa jednostka certyfikująca.

4) Wznowienie ważności certyfikatu może nastąpić w przypadku przekazania przez organizację, której certyfikat uległ zawieszeniu, informacji o spełnieniu warunków towarzyszących decyzji o zawieszeniu. W przypadku wystąpienia organizacji o wznowienie ważności certyfikatu Kierownik CertTec Polska Sp. z o.o. powołuje zespół auditujący, który przeprowadza ponowną ocenę systemu zarządzania organizacji.

3.10. Przenoszenie akredytowanej certyfikacji systemu zarządzania jakością

- 1) Jednostka Certyfikująca w CertTec Polska Sp. z o.o. nie stosowała i nie przewiduje do stosowania w prowadzonej działalności przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemu zarządzania jakością pomiędzy jednostkami certyfikującymi (uznanie istniejącej i ważnej certyfikacji udzielonej przez inną akredytowaną jednostkę w celu udzielenia własnej certyfikacji).
- 2) W przypadku ewentualnej decyzji o przeniesieniu akredytowanej certyfikacji zostanie ona przeprowadzona i udokumentowana zgodnie z zasadami określonymi w Dokumencie obowiązkowym IAF dotyczącym przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania" wydanie 1 (IAF MD 2).

3.11. Dostęp do skarg składanych organizacjom

- 1) Skargi stanowią źródło informacji o ewentualnych niezgodnościach. Zaleca się, aby po otrzymaniu skargi certyfikowana organizacja ustaliła i, jeśli to właściwe, opracowała raport o przyczynie wystąpienia niezgodności, uwzględniając wcześniej ustalone (lub potencjalne) czynniki w obrębie swego systemu zarządzania jakością.
- 2) Organizacja jest zobowiązana do przechowywania zapisów dotyczących wszystkich reklamacji oraz działań korygujących i zapobiegawczych. Podczas auditów w nadzorze CertTec Polska Sp. z o.o. sprawdza, czy, jeśli została ujawniona jakakolwiek wada lub niezgodność z wymaganiami normy, organizacja zbadała swoje systemy i procedury i podjęła odpowiednie działania korygujące. Do tych działań może należeć:
 - a) powiadomienie odpowiednich władz, jeżeli wymagają tego przepisy;
 - b) przywrócenie zgodności tak szybko, jak to praktycznie możliwe;
 - c) zapobieżenie ponownemu wystąpieniu niezgodności;
 - d) ocena wszelkich niepomyślnych aspektów systemu zarządzania jakością i złagodzenie związanych z nimi skutków;
 - e) zapewnienie zadowalającego wzajemnego oddziaływania z innymi elementami składowymi systemu zarządzania jakością;
 - f) ocena skuteczności zastosowanych środków korygujących.
- 3) Zaleca się, aby nie uznawać działań korygujących za zakończone, dopóki nie wykaże się ich skuteczności i nie dokona niezbędnych zmian w procedurach, dokumentacji i zapisach.

3.12. Poufność

- 1) Zapewniona jest poufność każdej przekazanej przez organizację informacji i dokumentacji, za wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem.
- 2) Wszyscy pracownicy CertTec Polska Sp. z o.o. członkowie Rady do Spraw Certyfikacji i Komitetów Technicznych oraz auditorzy, eksperci techniczni podpisują deklarację poufności.
- 3) System przechowywania dokumentacji w jednostce certyfikującej zapewnia identyfikację każdego dokumentu.

3.13 Reklamacje, skargi i odwołania od decyzji jednostki

- 1) Klient wnioskujący o przyznanie certyfikatu lub posiadacz certyfikatu systemu zarządzania wydanego przez CertTec Polska Sp. z o.o. ma prawo wniesienia skarg, reklamacji i złożenia odwołania od decyzji jednostki na każdym etapie postępowania certyfikacyjnego lub w okresie ważności certyfikatu. Reklamacje i skargi składane są do Kierownika CertTec Polska Sp. z o.o., natomiast odwołania od decyzji jednostki składane są do Dyrektora Jednostki Certyfikującej.
- 2) Sposób postępowania jednostki w przypadku złożenia reklamacji, skargi lub odwołania został określony w procedurze *PR.03 Skargi i odwołania*.

- 3) O wyniku załatwienia reklamacji/skargi lub odwołania CertTec Polska Sp. z o.o. powiadamia zainteresowanego klienta pisemnie.

4. WYMAGANIA DLA AUDITORÓW PROWADZĄCYCH CERTYFIKACJĘ SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

- 1) CertTec Polska Sp. z o.o. ustaliła minimalne kryteria, jakie muszą spełniać osoby powoływane do wykonania auditu systemu zarządzania jakością, w zależności od pełnionej funkcji w audicie certyfikacyjnym systemu zarządzania jakością. Wymagania te zostały opisane w *PR.04/F.002 Wymagania dla personelu*.
- 2) Dodatkowo osoby wykonujące audyty systemów zarządzania muszą spełniać kryteria określone przez CertTec Polska Sp. z o.o. dla auditowanych obszarów technicznych. Spełnienie wymagań określonych przez jednostkę jest podstawą do uwzględnienia auditora w *Rejestrze auditorów i ekspertów – formularz PR.10/F.004*.

5. CZAS PRACY AUDITORÓW

- 1) Kalkulację czasu pracy auditorów przeprowadzających audyty certyfikacyjne, nadzoru oraz ponownej oceny określono w „Dokumencie obowiązkowym IAF dotyczącym ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS” wydanie 1 (IAF MD 5). Do obliczeń czasu pracy auditorów przyjęto jako wielkości wyjściowe czasy określone w Załączniku „A” - Tabela QMS wymienionego dokumentu IAF.
- 2) W przedstawionej poniżej tabeli określono przeciętne, wynikające z doświadczenia, liczby dni auditu w procesie certyfikacji, odpowiednie dla organizacji o określonej liczbie pracowników.
- 3) Z doświadczenia CertTec Polska Sp. z o.o. wynika, że czas oceny niektórych organizacji o podobnej wielkości może być różny. Czas potrzebny na każdą ocenę zależy od wielu czynników, takich jak wielkość organizacji, zakres auditu, logistyka, złożoność organizacji i jej stan przygotowania do auditu.
- 4) Przedstawiona poniżej tabela czasu pracy auditorów określa ogólne ramy czasowe, jakie używane są do planowania auditu, przyjmując za punkt wyjścia efektywną liczbę personelu, który następnie koryguje się, uwzględniając istotne czynniki dotyczące auditowanej organizacji i przypisując każdemu z tych czynników wagę zwiększającą lub zmniejszającą w celu zmodyfikowania czasu podstawowego.
- 5) Termin „Efektywna liczba personelu” użyty w poniższej tabeli oznacza cały personel pełnoetatowy zaangażowany w ramach zakresu certyfikacji, w tym personel pracujący na każdej zmianie. W liczbie tej powinien być uwzględniony personel niepracujący na stałe

(personel sezonowy, tymczasowy i kontraktowy oraz podwykonawcy) oraz personel pracujący na część etatu, który będzie obecny w czasie auditu. Zaleca się, aby dokonać odpowiedniego zmniejszenia w przypadku tymczasowego personelu niewykwalifikowanego, który może być zatrudniony w znaczącej liczbie z powodu niskiego poziomu technicznego i automatyzacji w niektórych krajach. Zaleca się, aby odpowiednio zmniejszyć liczbę personelu także w tych przypadkach, w których znaczna część personelu organizacji spełnia podobną, prostą funkcję, na przykład: w transporcie, pracy taśmowej, na liniach montażowych, itd.

- 6) Czas pracy auditorów obejmuje czas spędzony przez auditora lub zespół auditorów na planowaniu (włącznie z analizą dokumentacji poza siedzibą organizacji, jeżeli ma to zastosowanie); czas na ocenę organizacji w jej miejscach działania, rozmowy z personelem, analizę zapisów, dokumentacji i procesów, oraz pisanie raportu. Oczekuje się zazwyczaj, że łączny czas poświęcony na planowanie i pisanie raportów nie ograniczy całkowitego czasu pracy auditorów na miejscu w organizacji do poziomu poniżej 80% czasu pracy auditorów według Tabeli. Ewentualny dodatkowy czas na planowanie i /lub pisanie raportów nie może stanowić uzasadnienia dla zmniejszenia czasu pracy auditorów na miejscu w organizacji. W kalkulacjach tych nie uwzględnia się czasu podróży auditorów, który należy potraktować jako dodatkowy do czasu pracy auditorów według Tabeli.

Efektywna liczba personelu	Czas pracy auditorów podczas oceny w procesie certyfikacji (I + II Etap) (liczba auditoro-dni)	Czas pracy auditorów podczas auditu nadzoru (liczba auditoro-dni)	Czas pracy auditorów podczas ponownej oceny (liczba auditoro-dni)
1 ÷ 5	1,5	0,5	1
6 ÷ 10	2	0,7	1,3
÷ 15	2,5	0,8	1,7
÷ 25	3	1	2
÷ 45	4	1,3	2,7
÷ 65	5	1,6	3,3
÷ 85	6	2	4
÷ 125	7	2,4	4,7
÷ 175	8	2,7	5,3
÷ 275	9	3	6
÷ 425	10	3,3	6,7
÷ 625	11	3,7	7,5
÷ 875	12	4	8
÷ 1175	13	4,3	8,7
1176 ÷ 1550	14	4,7	9,3

1551 ÷ 2025	15	5	10
2026 ÷ 2675	16	5,3	10,5
2676 ÷ 3450	17	5,7	11
3451÷ 4350	18	6	12
4351÷ 5450	19	6,3	12,7
5451÷ 6800	20	6,7	13,3
6801÷ 8500	21	7	14
8501÷ 10700	22	7,3	14,7
> 10700	wg powyższej tendencji		

- 7) „Czas Pracy Auditorów” według tabeli jest określany terminem „auditoro-dni” poświęconych na ocenę. Auditoro-dzień jest 8 godzinnym dniem pracy.
- 8) Dla pierwszego cyklu oceny, czas poświęcony na nadzór danej organizacji powinien być proporcjonalny do czasu poświęconego na ocenę w procesie certyfikacji, przy czym ogólny czas przeznaczony corocznie na ocenę w nadzorze powinien wynosić około 1/3 czasu poświęconego na ocenę w procesie certyfikacji.
- 9) Czas poświęcony na ponowną ocenę powinien być proporcjonalny do czasu, który byłby poświęcony na ocenę tej samej organizacji w procesie certyfikacji i powinien stanowić około 2/3 czasu, który byłby wymagany do oceny tej organizacji w procesie certyfikacji w stanie, w jakim ta organizacja znajduje się w momencie jej ponownej oceny. Ponowna ocena odbywa się poza rutynowym czasem nadzoru, natomiast w przypadku jej przeprowadzania w tym samym czasie, co planowana rutynowa ocena w nadzorze, ponowna ocena powinna spełniać w wystarczającym stopniu również wymagania określone dla nadzoru.
- 10) Przykłady czynników wymagających zwiększenia czasu pracy auditorów:
- skomplikowana logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek lub lokalizację, w których prowadzona jest działalność,
 - personel mówiący kilkoma językami (co powoduje konieczność korzystania z tłumaczy lub wyklucza możliwość pracy poszczególnych auditorów niezależnie od siebie);
 - bardzo duży teren w stosunku do liczby pracowników;
 - duża liczba przepisów regulujących działalność ;
 - systemy obejmujące bardzo skomplikowane procesy lub stosunkowo dużą liczbę nietypowych czynności,
 - działania, które wymagają wizytowania oddziałów tymczasowych w celu weryfikacji działań w oddziale stałym, którego system zarządzania podlega certyfikacji.
- 11) Przykłady czynników umożliwiających zmniejszenie czasu pracy auditorów:
- organizacja nie jest „odpowiedzialna za projektowanie” i/lub nie ma w zakresie innych elementów normy odniesienia;

- b) brak / niskie ryzyko związane z wyrobem/ procesem technologicznym;
 - c) wcześniejsza znajomość systemu organizacji (np. klient był już certyfikowany według innej normy przez CertTec Polska Sp. z o.o.);
 - d) bardzo mały teren w stosunku do liczby pracowników (np. tylko kompleks biurowy)
 - e) stopień przygotowania klienta do certyfikacji (np. klient już certyfikowany przez inną jednostkę);
 - f) procesy związane z jedną główną działalnością (np. tylko serwis);
 - g) dojrzałość systemu zarządzania;
 - h) wysoki procent zatrudnionych wykonujących te same proste zadania;
-
- i) identyczne formy działalności na wszystkich zmianach z odpowiednimi dowodami o równorzędnej skuteczności na wszystkich zmianach na podstawie dotychczasowych auditów (audyty wewnętrzne i audyty jednostki certyfikującej).

12) CertTec Polska Sp. z o.o. bierze pod uwagę wszystkie cechy systemu organizacji, procesów i wyrobów /usług oraz dokonanie rzetelnej korekcji ze względu na te czynniki, które mogą uzasadniać wydłużenie lub skrócenie czasu pracy auditorów w celu zapewnienia skuteczność auditu. Czynniki zwiększające mogą być kompensowane przez czynniki zmniejszające. Nie powinno być możliwe, aby łączny czas wszystkich korekcji dla danej organizacji, przy uwzględnieniu wszystkich czynników spowodował skrócenie czasu pracy auditorów potrzebnego na ocenę w procesie certyfikacji o więcej niż 30 % w stosunku do czasu przewidzianego w tabeli czasu pracy auditorów.

6. CERTYFIKACJA ORGANIZACJI WIELODDZIAŁOWYCH

6.1. Postanowienia ogólne

- 1) Zazwyczaj ocenę do celów certyfikacji, a następnie oceny w nadzorze, CertTec Polska Sp. z o.o. przeprowadza w każdym miejscu organizacji, które jest objęte zakresem certyfikacji. Jednakże w przypadku, gdy organizacja ubiegająca się o certyfikację prowadzi swoją działalność w podobny sposób w różnych miejscach, wszystkie pod swoim nadzorem, Jednostka Certyfikująca może zastosować odpowiednie procedury próbkowania tych miejsc, zarówno na etapie oceny jak i nadzoru. Poniżej określone są warunki, na jakich jest to dopuszczalne dla akredytowanych jednostek certyfikujących, które opublikowane zostały w „Dokumencie obowiązkowym IAF dotyczącym zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych” wydanie 1 (IAF MD 1).
- 2) Zasady poniższe nie mają zastosowania do oceny organizacji mających wiele lokalizacji, gdy w różnych miejscach prowadzone są różne formy produkcji i/lub usług, nawet objętych tym samym systemem zarządzania jakością.
- 3) Opisane poniżej podejście do próbkowania nie nadaje się do oceny miejsc, w których prowadzone działania istotnie różnią się między sobą. Jednostka certyfikująca CertTec Polska

Sp. z o.o. musi za każdym razem ocenić warunki, na jakich może ograniczyć normalną pełną ocenę wszystkich miejsc.

- 4) Tymczasowych oddziałów, takich jak place budowy, tworzonych przez organizację w przypadku prowadzenia specyficznych prac, nie należy traktować jako część działalności wielooddziałowej. Jakiegokolwiek próbkowanie działalności prowadzonych w takich miejscach ma na celu potwierdzenie działalności centrali, której system zarządzania jakością jest poddawany certyfikacji, a nie udzielenie certyfikacji takim tymczasowym oddziałom.

6.2. Definicje

- 1) Organizacja wielooddziałowa jest definiowana jako organizacja mająca zidentyfikowaną siedzibę centralną (zazwyczaj, i dalej określaną „centralą”), gdzie planuje się, nadzoruje i zarządza pewnymi działaniami, oraz sieć biur lokalnych lub filii (oddziałów), w których te działania są, w całości lub częściowo, prowadzone.
- 2) Taka organizacja nie musi być pojedynczą osobą prawną, ale wszystkie oddziały powinny mieć prawne lub kontraktowe powiązanie z centralą organizacji i powinny być objęte wspólnym systemem zarządzania ustanowionym, wprowadzonym i ciągle nadzorowanym przez centralę. Oznacza to, że centrala ma prawo, w razie potrzeby, do wprowadzania w każdym oddziale działań korygujących.

6.3 Warunki, jakie musi spełniać organizacja wielooddziałowa

- 1) Procesy we wszystkich oddziałach muszą być w zasadzie tego samego rodzaju i muszą być realizowane podobnymi metodami i według podobnych procedur.
- 2) System zarządzania organizacji powinien być zarządzany centralnie według centralnie realizowanego planu i powinien być objęty centralnym przeglądem zarządzania. Wszystkie oddziały (włącznie z centralą administracyjną) powinny być objęte programem auditów wewnętrznych organizacji i powinny być auditowane zgodnie z tym programem przed rozpoczęciem oceny przez jednostkę certyfikującą.
- 3) Należy wykazać, że centrala organizacji ustanowiła system zarządzania zgodny z normą, według której odbywa się ocena oraz, że cała organizacja spełnia wymagania tej normy. Powinno to objąć analizę odpowiednich uregulowań.
- 4) Organizacja powinna wykazać zdolność do gromadzenia i analizowania danych (między innymi wymienionych poniżej) ze wszystkich oddziałów, w tym z centrali i od jej kierownictwa oraz zdolność do inicjowania zmian organizacyjnych, w razie takiej potrzeby. Dotyczy to:
 - a) dokumentacji systemowej i zmian w systemie,
 - b) przeglądów zarządzania,
 - c) skarg,
 - d) oceny działań korygujących,

- e) planowania auditów wewnętrznych i oceny ich wyników,
 - f) wymagań prawnych.
- 5) Nie wszystkie organizacje objęte definicją „organizacji wielooddziałowej” nadają się do zastosowania próbkowania. Jednostka certyfikująca CertTec Polska Sp. z o.o. przed każdym takim procesem ocenia czy mogą być zastosowane procedury próbkowania uwzględniając:
- a) rodzaje sektorów i działalności (np. opartym na ocenie ryzyka i złożoności dotyczących danego sektora lub działalności);
 - b) wielkość oddziałów spełniających warunki do przeprowadzania auditu wielooddziałowego;
 - c) różnice pomiędzy lokalnymi wdrożeniami systemu zarządzania,
 - d) istnienie oddziałów tymczasowych, które prowadzą działalność w systemie zarządzania organizacji i nie mają być objęte zakresem certyfikacji.

6.3 Postępowanie jednostki certyfikującej

6.3.1 Postępowanie z niezgodnościami

- 1) W przypadku stwierdzenia niezgodności w jednym z oddziałów, bez względu na to czy podczas auditu wewnętrznego w organizacji czy też w trakcie auditu prowadzonego przez CertTec Polska Sp. z o.o. przeprowadza się analizę w celu ustalenia czy nie mają one wpływu na inne oddziały.
- 2) Jednostka Certyfikująca CertTec Polska Sp. z o.o. wymaga od organizacji przeprowadzenia przeglądu niezgodności w celu określenia czy sygnalizują one nieskuteczność całego systemu odnoszącą się do wszystkich oddziałów czy też nie. Jeśli okaże się, że niezgodności te odnoszą się do całego systemu, to zaleca się wykonanie działań korygujących zarówno w centrali jak i w poszczególnych oddziałach. Jeśli natomiast okaże się, że nie mają one wpływu na działanie całego systemu, to organizacja powinna zademonstrować CertTec Polska Sp. z o.o. uzasadnienie dla ograniczenia tych działań.
- 3) CertTec Polska Sp. z o.o. wymaga przedstawienia dowodu na przeprowadzenie takich działań i zwiększy częstość próbkowania do czasu upewnienia się o przywróceniu kontroli nad systemem.
- 4) Jeżeli w którymś z oddziałów stwierdzono niezgodność, CertTec Polska Sp. z o.o. odmawia certyfikacji systemu zarządzania całej sieci oddziałów do czasu zadowalającego przeprowadzenia działań korygujących. Nie dopuszcza się możliwości, że w celu eliminacji przeszkód wynikających z istnienia niezgodności w jednym z oddziałów, organizacja stara się w trakcie procesu certyfikacji wykluczyć z zakresu taki oddział.

6.3.2 Certyfikacja i dokumenty certyfikacyjne

- 1) Dokumenty certyfikacyjne wydawane organizacjom wielooddziałowym przez jednostkę certyfikującą CertTec Polska Sp. z o.o. spełniają wymagania zawarte w normie PN-EN

ISO/IEC 17021, w szczególności zawartość certyfikatu wydawanego przez jednostkę spełnia wymagania określone w procedurze *PR.10 Certyfikacja systemów zarządzania*.

- 2) CertTec Polska Sp. z o.o. wydaje w zasadzie jeden certyfikat z nazwą i adresem centrali organizacji. Listę wszystkich oddziałów objętych certyfikacją zamieszcza w samym certyfikacie, w załączniku do niego albo podaje w inny sposób, przywołany w certyfikacie. Zakres lub inne powołania się na certyfikacie powinny wyraźnie określać, że certyfikowane działalności są realizowane przez sieć oddziałów z listy. Jeśli zakres certyfikacji oddziałów jest wydany tylko jako część ogólnego zakresu organizacji, jego zastosowanie do wszystkich oddziałów jest wyraźnie stwierdzone w certyfikacie i w każdym ewentualnym załączniku.
- 3) Istnieje możliwość wydania organizacji certyfikatu dla każdego z oddziałów objętych certyfikacją pod warunkiem, że zawiera ten sam zakres, albo odpowiedni zakres częściowy, oraz wyraźne odniesienie do certyfikatu głównego. Cofa się cały certyfikat, jeżeli centrala lub którykolwiek z oddziałów nie spełnia / nie spełniają kryteriów niezbędnych dla utrzymania certyfikacji (patrz punkt 6.2 powyżej).
- 4) Jednostka certyfikująca stale aktualizuje listę oddziałów. W tym celu, wymaga od organizacji informowania jej o zamknięciu któregoś z oddziałów. Nie dostarczenie tych informacji będzie traktowane przez Jednostkę jako nadużycie certyfikacji, wymagające stosownego postępowania. Istnieje możliwość dodawania nowych oddziałów do istniejącego certyfikatu w ramach nadzoru/ponownej oceny po wcześniejszym zgłoszeniu do jednostki i analizie czy jest to możliwe.

6.4 Kryteria próbkowania

6.4.1 Metoda

- 1) Próbką jest częściowo selektywna, z uwzględnieniem podanych dalej czynników, a częściowo nie selektywna, a rezultatem jej wyboru jest szereg różnych wybranych miejsc, bez wykluczenia losowego elementu próbkowania. Przynajmniej 25 % próbki jest wybierane losowo. Mając na uwadze poniższe kryteria, pozostałą część próbki wybiera się tak, żeby różnice pomiędzy oddziałami wybranymi w czasie całego okresu ważności certyfikacji były możliwie duże. W kryteriach wyboru oddziałów uwzględnia się, między innymi, następujące aspekty:
 - a) rezultaty auditów wewnętrznych lub poprzednich ocen w procesie nadzoru nad certyfikatem,
 - b) zapisy dotyczące skarg i innych odpowiednich aspektów działań korygujących i zapobiegawczych,
 - c) znaczące różnice w wielkościach oddziałów,
 - d) różnice w procedurach roboczych, pracy zmianowej,
 - e) złożoność i dojrzałość systemu zarządzania i procesów realizowanych w oddziałach,
 - f) zmiany wprowadzone od ostatniej oceny podczas nadzoru nad certyfikatem,

- g) odmiennosc kulturowa, językowa i wymagań przepisów prawnych,
 - h) rozproszenie geograficzne oddziałów.
- 3) Wyboru nie trzeba dokonywać na początku procesu oceny. Można go dokonać po zakończeniu oceny centrali. W każdym przypadku centrala powinna być poinformowana o oddziałach, które będą wchodziły w skład próbki. Można to zrobić z dość krótkim wyprzedzeniem czasowym, ale wystarczającym na przygotowanie się organizacji do auditu.
- 4) Centrala oceniana jest podczas każdego auditu certyfikacyjnego i co najmniej raz w roku w ramach nadzoru.

6.4.2 Wielkość próbki

- 1) Minimalna liczba oddziałów, które powinny być wizytowane podczas auditu:
- a) **Audit certyfikacyjny:** wielkość próbki stanowi pierwiastek kwadratowy z liczby oddziałów nie licząc centrali, po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.
 - b) **Audit w nadzorze:** wielkość próbki, wyznaczonej co roku, równa jest pierwiastkowi kwadratowemu z liczby oddziałów poza centralą, ze współczynnikiem 0,6 po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej,
 - c) **Ponowna ocena:** wielkość próbki jest taka sama jak dla auditu certyfikacyjnego; niemniej jednak, w przypadku potwierdzenia w ciągu poprzednich trzech lat skuteczności działania systemu zarządzania, wielkość próbki może być zmniejszona o współczynnik 0,8 po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.

Dodatkowo należy wizytować centralę.

- 3) Wielkość próbki zwiększa się w przypadku, gdy z przeprowadzonej przez CertTeg Polska Sp. z o.o. analizy ryzyka, związanego z działalnością objętą certyfikowanym systemem zarządzania, wynikają specjalne warunki związane z takimi czynnikami jak:
- a) wielkość oddziałów i liczba zatrudnionych,
 - b) złożoność działalności i systemu zarządzania,
 - c) różnice w wykonywaniu pracy,
 - d) różnice w prowadzonej działalności,
 - e) zapisy dotyczące skarg i innych odpowiednich aspektów związanych z działaniami korygującymi i zapobiegawczymi,
 - f) jakiegokolwiek aspekty wielonarodowe,
 - g) rezultaty auditów wewnętrznych.
- 4) Kiedy organizacja ma hierarchiczną strukturę organizacyjną (np. centrala/ biura krajowe/ biura regionalne/ filie lokalne), to w przypadku auditu certyfikacyjnego, powyższy model próbkowania odnosi się do każdego z tych poziomów.

6.4.3 Czas oceny

- 1) Liczba osobodni przeznaczonych na ocenę oddziału jest spójna z liczbą podaną w Tabeli Czasu Pracy Auditorów w punkcie 5 niniejszego programu.
- 2) Można stosować krótsze czasy oceny, uwzględniając te elementy, które nie mają zastosowania w oddziałach lokalnych i są oceniane tylko w centrali. Innym czynnikiem, który można wziąć pod uwagę jest złożoność działalności. Nie dopuszcza się skracania czasu oceny centrali oraz w tych oddziałach gdzie prowadzone jest najwięcej procesów krytycznych.
- 3) Całkowity czas przeznaczony na ocenę certyfikującą i w nadzorze (rozumiany jako całkowita suma czasu spędzonego w każdym oddziale i w centrali) nigdy nie jest krótszy od czasu, który został by określony, z uwzględnieniem wielkości i złożoności działalności, gdyby wszystkie prace były prowadzone w jednym oddziale (tj. ze wszystkimi pracownikami firmy w tym samym

6.4.4 Dodatkowe oddziały

- 1) W przypadku zgłoszenia nowej grupy oddziałów do włączenia do już certyfikowanej sieci w organizacji wielooddziałowej, podczas określania wielkości próbki, każdą nową grupę oddziałów traktuje się jak niezależny zespół. Po włączeniu nowej grupy oddziałów do zakresu certyfikatu, do ustalania wielkości próbki dla przyszłych auditów w nadzorze lub auditów ponownej oceny, CertTec Polska Sp. z o.o. dodaje nowe oddziały do poprzednich.

7. Dokumenty przywołane w programie

PR.10	Certyfikacja systemów zarządzania.
PR.09	Zawieszanie, cofanie i zmiana zakresu certyfikatów.
PR.04	Zarządzanie kompetencjami personelu.
PR.03	Odwołania, skargi.
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 5	Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS.
IAF MD 11	Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021 w auditach zintegrowanych systemów zarządzania.