

MS-RABC 001:2026 · Załącznik C

M A C I E R Z W Y M A G A Ń

Matryca wymagań × poziom × standard

Macierz wymagań MS-RABC 001:2026 × poziom certyfikatu
(Essential / Advanced / Leader) oraz mapowanie na normy bazowe
EN 14065.

Dokument bazowy: EN 14065:2016 + ISO 9001:2015 + Rozp. (WE) 852/2004 + HACCP

Schemat: Type 6 (certyfikacja systemu zarządzania) wg ISO/IEC 17067

Bezstronność: ISO/IEC 17021-1 + ISO/IEC 17065

Etap dojrzałości: Multicert Standard (rok 1) — ścieżka do CWA/PAS w roku 2+3

Matryca wymagań × poziom × standard

MS-RABC 001:2026 · Załącznik C

MACIERZ WYMAGAŃ

TYTUŁ DOKUMENTU	Matryca wymagań × poziom × standard
KOD IDENTYFIKACYJNY	MS-RABC 001:2026 · Załącznik C
WYDANIE	Wersja 1.0 · Kwiecień 2026
STATUS	Dokument normatywny — wytyczne audytowe programu certyfikacji
DATA WYDANIA	Kwiecień 2026
JĘZYK WYDANIA	Polski (pl)
DOKUMENT BAZOWY	EN 14065:2016 + ISO 9001:2015 + Rozp. (WE) 852/2004 + HACCP
SCHEMAT CERTYFIKACJI	Type 6 (certyfikacja systemu zarządzania) wg ISO/IEC 17067:2013
ZAKRES POWOŁAŃ	ISO/IEC 17021-1:2015 + ISO/IEC 17065:2012 + ISO 19011:2018

ZATWIERDZENIE DOKUMENTU

ZATWIERDZIŁ	Grzegorz Suwara
STANOWISKO	Prezes Zarządu Multicert Sp. z o.o.
DATA ZATWIERDZENIA	21 kwietnia 2026 r.
PODPIS	Grzegorz Suwara

WYDAWCA

Multicert Sp. z o.o.

ul. Mydlarska 47A, 04-690 Warszawa, Polska
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS
KRS 0000681322 · NIP 9522163792 · REGON 367470425
[multicert.pl](#) · [biuro@multicert.pl](#) · +48 (22) 308 67 47

Cel i zakres macierzy

Niniejszy dokument stanowi **Załącznik C (informacyjny)** do Multicert Standard MS-RABC 001:2026. Zawiera dwie macierze:

1. **Macierz wymagań x poziom certyfikatu** — konkretne progi dla każdego z 3 poziomów certyfikatu (Essential / Advanced / Leader) dla wszystkich klauzul normatywnych MS-RABC 001:2026. Dokument pomocniczy dla kierownictwa organizacji planującego docelowy poziom certyfikatu oraz dla audytora weryfikującego zgodność z progami.
2. **Mapowanie na normy bazowe** — cross-reference pokazujące relację między klauzulami MS-RABC 001:2026 a powołaniami normatywnymi (EN 14065:2016 + ISO 9001:2015 + Rozp. (WE) 852/2004 + HACCP), wraz z oznaczeniem obszarów, w których MS-RABC 001:2026 rozszerza dokumenty bazowe.

Obie macierze są dokumentami informacyjnymi — klauzule normatywne mają pierwszeństwo nad zapisami macierzy w przypadku różnic interpretacyjnych.

C.1 Macierz wymagań × poziom certyfikatu

WYMAGANIE (KLAUZULA MS-RABC 001:2026)	ESSENTIAL	ADVANCED	LEADER
§5.1 System zarządzania RABC	Polityka + zespół + SOP	+ integracja z ISO 9001	+ integracja z ISO 13485 dla farmacji
§5.2 Analiza zagrożeń	HACCP-like dla kat. A	+ dla kat. B	+ dla kat. C + cleanroom
§5.3 Separacja stref	Funkcjonalna	Fizyczna z barierami	Cleanroom ISO 14644 klasy 7-8
§5.4 Parametry procesu	Monitoring manualny	Monitoring automatyczny BMS	+ real-time dashboards + alerty
§5.5 Walidacja dezynfekcji	BI 1 × rocznie	BI 2 × rocznie	BI 4 × rocznie + Process Indicators w każdym cyklu
§5.6 Kontrola środowiska	Próbki 1 × rocznie	Próbki 4 × rocznie	Próbki miesięczne + continuous air monitoring
§5.7 Kompetencje	Szkolenia wstępne + roczne	+ wewnętrzny audytor	+ wewnętrzny mikrobiolog lub konsultant
§5.8 Logistyka	Oznakowanie + mycie pojazdów	+ traceability partii	+ GPS tracking + real-time chain of custody
Audyt Stage 2	2-3 dni	3-4 dni	4-5 dni
Audyty nadzorcze	1 + 1 mikrobiologiczny	1 + 2 mikrobiologiczne	2 + 4 mikrobiologiczne
Okres ważności certyfikatu	3 lata	3 lata	3 lata

C.2 Mapowanie na normy bazowe

Mapa wymagań Multicert RABC w trzech poziomach z mapowaniem na EN 14065 i powiązane normy.

DOKUMENT BAZOWY	KLAUZULA MS-RABC 001:2026	ROZSZERZENIE PONAD NORMĘ BAZOWĄ
EN 14065:2016	Cały program	Wszystkie poziomy — baza
HACCP (Codex Alimentarius)	§5.2	Wszystkie poziomy — metodyka adaptowana
ISO 9001:2015	§5.1	Advanced/Leader — zintegrowane z RABC
ISO 14001:2015	§5.4 (chemikalia, woda)	Advanced/Leader — zalecane
ISO 45001:2018	§5.7	Wszystkie poziomy — BHP jako minimum
ISO 13485:2016	Cały program	Leader — dla pralni cleanroom farmaceutycznego
ISO 14644-1:2015	§5.3 (cleanroom)	Leader — klasy ISO 7-8 lub ISO 5 dla aseptyki
Rozp. (WE) 852/2004	Pralnie tekstyliów spożywczych	Wszystkie poziomy — compliance
Rozp. MZ z 26.06.2012	Pralnie szpitalne	Advanced/Leader — compliance z wymogami sanitarnymi

C.3 Instrukcja używania macierzy

Dla kierownictwa organizacji

Przed audytem certyfikacyjnym organizacja używa macierzy C.1 do: (a) wyboru docelowego poziomu certyfikatu na podstawie bieżącego poziomu dojrzałości; (b) identyfikacji luk (gap analysis) między stanem obecnym a wymaganiami wybranego poziomu; (c) planowania działań wyrównawczych przed audytem etapu 1.

Dla audytora wiodącego

Podczas audytu etapu 1 audytor weryfikuje gotowość organizacji poprzez porównanie ewidencji audytowej z progami macierzy C.1 dla deklarowanego poziomu. W przypadku niespełnienia progów audytor rekomenduje: (a) obniżenie deklarowanego poziomu do najbliższego spełnianego; (b) lub odroczenie audytu etapu 2 do uzupełnienia luk (max 90 dni).

Dla komisji certyfikacyjnej

Komisja podejmuje decyzję certyfikacyjną na podstawie: raportu audytowego (weryfikacja klauzul normatywnych), punktacji obszarowej (§Kryteria oceny), macierzy C.1 (spełnienie progów dla deklarowanego poziomu). W przypadku wątpliwości interpretacyjnych pierwszeństwo ma klauzula normatywna rozdziału źródłowego.

Uwagi ogólne

- Macierz nie zastępuje klauzul normatywnych — w przypadku różnic pierwszeństwo ma zapis rozdziału źródłowego;
- Progi są minimami dla deklarowanego poziomu — przekroczenie progów nie wpływa na klasyfikację, chyba że organizacja deklaruje wyższy poziom;
- Organizacja może na własny wniosek przejść audyt zakresu różnicowego (awans z Compliant na Trusted lub z Trusted na Premium) podczas audytu nadzorczego rocznego.