

Dokument obowiązkowy IAF

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący auditu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych

Wydanie 2, wersja 2

(IAF MD 1:2023)

Wydanie 2, wersja 2 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący auditu i certyfikacji Strona 2 z 16
International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera przemysł oraz organy
systemów zarządzania organizacją wielooddziałową ~~regulacyjne poprzez międzynarodowe porozumienie dotyczące wzajemnego uznawania~~
między jednostkami akredytującymi (ABs), mające na celu globalne uznawanie wyników
wydawanych przez jednostki oceniające zgodność (CABs), członków IAF.

Akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do wykonywania pracy, jakiej podejmują się w zakresie posiadanej akredytacji. Wymaga się, aby ABs będące członkami IAF i akredytowane przez nie CABs prowadziły działalność zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz mającymi zastosowanie dokumentami IAF w celu spójnego stosowania tych norm.

ABs będące sygnatariuszami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) są regularnie poddawane ocenie równorzędnej, prowadzonej przez wyznaczone zespoły, w celu zapewnienia zaufania do funkcjonowania ich programów akredytacji. **Struktura IAF MLA jest przedstawiona w dokumencie: IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Zakres IAF MLA jest szczegółowo przedstawiony w dokumencie IAF MLA Status.**

Struktura IAF MLA ma pięć poziomów: Poziom 1 określa kryteria obowiązkowe ISO/IEC 17011, które mają zastosowanie do wszystkich ABs. Połączenie działania (działań) Poziomu 2 oraz odpowiedniego(-ich) dokumentu(-ów) normatywnego(-ych) Poziomu 3 jest określane jako główny zakres MLA, a połączenie dokumentów normatywnych Poziomu 4 (jeżeli ma to zastosowanie) i Poziomu 5 jest określane jako podzakres MLA.

- Główny zakres MLA obejmuje działania, np. certyfikację wyrobów, oraz związane dokumenty obowiązkowe, np. ISO/IEC 17065. Atestacje wykonane przez CAB na poziomie głównego zakresu są uznawane jako równie wiarygodne.
- Podzakres MLA obejmuje wymagania dotyczące oceny zgodności, np. ISO 9001 oraz specyficzne wymagania programu, jeżeli ma to zastosowanie, np. **ISO 22003-1**. Atestacje wykonane przez CAB na poziomie podzakresu są uznawane jako równoważne.

IAF MLA daje zaufanie niezbędne dla akceptacji wyników oceny zgodności przez rynek. Atestacja wydana w zakresie IAF MLA przez jednostkę, która jest akredytowana przez AB będącą sygnatariuszem IAF MLA, może być uznawana na świecie, co ułatwia handel międzynarodowy.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by Mutli-Site Organization, Issue 2, Version 2, IAF MD 1:2023, 14 June 2023*

Tłumaczenie: *Polskie Centrum Akredytacji, 07.09.2023 r., www.pca.gov.pl*

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży. Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

SPIS TREŚCI

0. WPROWADZENIE	5
1. ZAKRES.....	5
2. DEFINICJE.....	6
3. ZASTOSOWANIE	7
4. UZASADNIENIE PROPONOWANEGO PODEJŚCIA.....	8
5. KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE ORGANIZACJĘ WIELOODDZIAŁOWĄ DO CERTYFIKACJI.....	9
6. METODOLOGIE.....	9
7. AUDIT I CERTYFIKACJA.....	13

Wydanie Nr 2, wersja 2

Opracowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 16 czerwca 2023 r.

r.

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 3 stycznia 2018 r.

Data wejścia w życie: 29 stycznia 2018

Wprowadzenie do dokumentów obowiązkowych IAF

Słów „zaleca się”¹ użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Jednostka oceniająca zgodność (CAB) może spełnić te wymagania w równoważny sposób, pod warunkiem, że potrafi to wykazać jednostce akredytującej (AB). Słów „powinien; należy”² użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania stosownej normy, są obowiązkowe.

¹ Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „should”

² Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „shall”

DOKUMENT OBOWIĄZKOWY IAF DOTYCZĄCY AUDITU I CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA ORGANIZACJI WIELOODDZIAŁOWYCH

0. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument jest przeznaczony do auditowania i, jeżeli jest to właściwe, do certyfikacji systemów zarządzania organizacji mających kilka oddziałów objętych pojedynczym systemem zarządzania. W zależności od programu certyfikacji, mogą istnieć specyficzne wymagania dotyczące dozwolonego próbkowania, szczególnie próbkowania oddziałów. Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie, że audit daje wystarczające zaufanie co do tego, iż system zarządzania został wdrożony zgodnie z odpowiednią normą we wszystkich oddziałach wymienionych na dokumencie certyfikacyjnym oraz że audit jest uzasadniony i możliwy do przeprowadzenia zarówno pod względem ekonomicznym, jak i operacyjnym.

Niniejszy nowy dokument obowiązkowy jest przeznaczony do stosowania w odniesieniu do organizacji wielooddziałowych spełniających kryteria określone poniżej. Powołuje on inne stosowne dokumenty obowiązkowe IAF, w szczególności *IAF MD 5: Ustalanie czasu auditu systemów zarządzania jakością i systemów zarządzania środowiskowego*.

Przyjmuje się, że w certyfikacji organizacji jednooddziałowych nadal będzie stosowany dokument IAF MD 5, jednak w przypadku sprzeczności między dokumentami MD 1 i MD 5 w certyfikacji organizacji wielooddziałowych, do czasu opublikowania nowego wydania MD 5, nadrzędne będą wymagania MD 1.

Po opublikowaniu niniejszego wydania dokumentu MD 1, poprzednia wersja MD 1, jak również *MD 19: Dokument obowiązkowy IAF dotyczący auditu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych (w przypadkach, gdy zastosowanie próbkowania oddziałów nie jest właściwe)* zostaną wycofane. Uznaje się jednak, że ze względów praktycznych i operacyjnych może być konieczne, aby niektóre jednostki certyfikujące zaplanowały okres przejściowy (np. w celu aktualizacji używanego oprogramowania). W związku z tym zaleca się, aby uzgodniły one ze swoją jednostką akredytującą wszelkie szczególne ustalenia dotyczące takiego okresu przejściowego oraz dokonały przejścia bez zbędnej zwłoki lub korzyści handlowej.

1. ZAKRES

Niniejszy dokument jest dokumentem obowiązkowym dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania, zapewniającym spójne stosowanie postanowień rozdziału 9 normy *ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements*³, we wszystkich sytuacjach obejmujących audit i certyfikację systemów zarządzania organizacji mających kilka oddziałów objętych pojedynczym systemem zarządzania, poza przypadkami, gdy wymagania zostały określone w dokumentacji programu. Postanowienia wszystkich rozdziałów ISO/IEC 17021-1 mają nadal zastosowanie, a niniejszy dokument nie unieważnia żadnego z wymagań tej normy.

Uwaga: Pojedynczy system zarządzania może spełniać wymagania kilku norm dotyczących systemów zarządzania.

Stosowne programy lub normy mogą jednak również zawierać specyficzne wymagania dotyczące auditowania i certyfikacji organizacji wielooddziałowych (np. *ISO/IEC 27006*

³ Polski odpowiednik: PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania

Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa – Wymagania dla jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji, ISO/TS 22003 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, ISO 50003 Systemy zarządzania energią – Wymagania dla jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania energią). W takich przypadkach wymagania specyficzne są nadrzędne wobec odpowiednich wymagań niniejszego dokumentu.

Niniejszy dokument nie dotyczy organizacji wielooddziałowych, w których w całej organizacji wdrożonych jest wiele systemów zarządzania; w ich przypadku, każdy oddział powinien być traktowany jak organizacja jednooddziałowa i zgodnie z tym audytowany.

Niniejszego dokumentu nie należy stosować w sytuacjach, w których niezależne organizacje zostały zgrupowane i objęte pojedynczym systemem zarządzania przez inną niezależną organizację (np. firmę konsultingową lub „utworzoną sztucznie organizację”).

2. DEFINICJE

2.1 Organizacja

Osoba lub grupa ludzi, pełniąca funkcje z przypisaniem odpowiedzialności, uprawnień i powiązań, dla osiągnięcia swoich celów.

(Źródło: Definicja 3.1 Załącznika SL Dyrektyw ISO/IEC)

2.2 Oddział stały

Oddział (fizyczny lub wirtualny), w którym organizacja klienta wykonuje prace lub z którego świadczy usługi w sposób ciągły.

(Źródło: Na podstawie *ISO/IEC TS 17023:2013 Conformity assessment – Guidelines for determining the duration of management system certification audits*)

2.3 Oddział tymczasowy

Oddział (fizyczny lub wirtualny), w którym organizacja klienta wykonuje określone prace lub z którego świadczy usługi w ograniczonym okresie czasu, a który nie jest przeznaczony do przekształcenia w oddział stały.

(Źródło: ISO/IEC TS 17023:2013)

2.4 Organizacja wielooddziałowa

Organizacja objęta pojedynczym systemem zarządzania, obejmująca zidentyfikowaną funkcję centralną (niekoniecznie rozumianą jako siedziba główna organizacji), w której planowane i nadzorowane są określone procesy/działania, oraz kilka oddziałów (stałych, tymczasowych lub wirtualnych), w których te procesy/działania są realizowane w całości lub częściowo.

2.5 Funkcja centralna

Funkcja odpowiedzialna za system zarządzania i sprawująca centralny nadzór nad tym systemem (patrz rozdział 5).

2.6 Oddział wirtualny

Lokalizacja wirtualna, w której organizacja klienta wykonuje prace lub świadczy usługi korzystając ze środowiska sieciowego umożliwiającego realizację procesów przez osoby z różnych fizycznych lokalizacji.

Uwaga 1: Oddział wirtualny nie może być uznany za taki w przypadkach, gdy procesy muszą być realizowane w środowisku fizycznym, np. składowanie, działalność laboratoriów prowadzących badania fizyczne, instalacja lub naprawy fizycznych wyrobów.

Uwaga 2: Przykładem takiego oddziału wirtualnego jest organizacja zajmująca się projektowaniem i rozwojem, której wszyscy pracownicy wykonują pracę zdalną, działając w środowisku chmury.

Uwaga 3: Dla potrzeb obliczania czasu auditu, oddział wirtualny (np. intranet organizacji) jest uznawany za pojedynczy oddział.

Uwaga 4: W celu uzyskania dalszych informacji, patrz również IAF MD 4: Stosowanie wspomaganych komputerowo technik auditowania („CAAT”) w akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania.

2.7 Podzakres

Zakres pojedynczego oddziału.

Uwaga: Zakres pojedynczego oddziału może być taki sam jak pełny zakres organizacji wielooddziałowej, ale może też stanowić niewielką część zakresu organizacji wielooddziałowej.

Uwaga: Powyższa definicja „podzakresu” powinna być stosowana do celów wdrażania wymagań niniejszego dokumentu (w przeciwieństwie do użycia tego terminu na stronie 2 niniejszego dokumentu, gdzie odniesienie do „podzakresu” zostało poczynione w kontekście akredytacji, a nie certyfikacji).

2.8 Najwyższe kierownictwo

Osoba lub grupa osób, które na najwyższym szczeblu kierują organizacją i ją nadzorują.

(Źródło: ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary⁴)

3. ZASTOSOWANIE

3.1 Oddział

3.1.1 Oddział może obejmować cały teren, na którym, pod nadzorem organizacji, są prowadzone w danej lokalizacji procesy/działania, w tym związane z nimi lub towarzyszące im przechowywanie surowców, produktów ubocznych, wyrobów pośrednich, wyrobów końcowych i odpadów, wraz z zaangażowanymi w te procesy/działania całym wyposażeniem i infrastrukturą, stałymi lub nie. Ewentualnie, jeżeli jest to wymagane przez prawo, powinno się stosować definicje ustanowione w krajowych lub lokalnych zasadach udzielania licencji.

3.1.2 W sytuacji, gdy zdefiniowanie lokalizacji nie jest możliwe ze względów praktycznych (np. w przypadku świadczenia usług), zaleca się, aby w certyfikacji zostały uwzględnione procesy/działania w siedzibie głównej organizacji, jak również świadczone przez tę organizację usługi. Tam gdzie jest to właściwe, jednostka certyfikująca może zdecydować, że audit certyfikacyjny zostanie przeprowadzony tylko w tych miejscach, w których organizacja świadczy swoje usługi. W takich przypadkach powinny zostać zidentyfikowane i poddane auditowi wszystkie powiązania z jej funkcją centralną.

3.2 Oddział tymczasowy

3.2.1 Oddziały tymczasowe, które są objęte systemem zarządzania organizacją, powinny być poddane auditowi z zastosowaniem próbkowania w celu dostarczenia dowodów funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania. Oddziały te mogą jednak zostać włączone do zakresu certyfikacji wielooddziałowej i uwzględnione na dokumencie certyfikacyjnym, pod warunkiem, że zostanie to uzgodnione między jednostką certyfikującą a organizacją klienta. Jeżeli na dokumentach certyfikacyjnych wymienione są oddziały

⁴ Polski odpowiednik: PN-EN ISO 9000:2015 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia

tymczasowe, oddziały te powinny być zidentyfikowane jako tymczasowe.

3.3 Organizacja wielooddziałowa

3.3.1 Organizacja wielooddziałowa nie musi być jedną osobą prawną, lecz wszystkie oddziały powinny mieć prawne lub kontraktowe powiązanie z funkcją centralną organizacji oraz powinny być objęte pojedynczym systemem zarządzania, ustanowionym, wprowadzonym i poddanym stałemu nadzorowi i audytowi wewnętrznym przez funkcję centralną. Oznacza to, że funkcja centralna ma uprawnienia do wymagania od oddziałów wdrożenia działań korygujących, gdy jest to niezbędne w którymkolwiek z oddziałów. Zaleca się, tam gdzie to ma zastosowanie, aby uprawnienia te były określone w formalnej umowie między funkcją centralną a oddziałami.

4. UZASADNIENIE PROPONOWANEGO PODEJŚCIA

4.1 Niniejszy dokument dotyczy auditowania organizacji wielooddziałowych mających pojedynczy system zarządzania.

4.2 Każdy z oddziałów może realizować w całości lub częściowo procesy/działania objęte zakresem systemu zarządzania, a różne oddziały mogą, ale nie muszą, należeć do jednej osoby prawnej.

4.3 Wszelkie kwestie prawne związane z faktem, że system zarządzania organizacji obejmuje jedną osobę prawną lub wiele osób prawnych są na ogół nieistotne z punktu widzenia prowadzenia auditu systemu zarządzania i, o ile nie stwierdzono inaczej, nie są uwzględniane w niniejszym dokumencie.

4.4 Auditowi i certyfikacji podlega system zarządzania organizacji; ponadto, audit systemu zarządzania jest z definicji przeprowadzany w oparciu o ograniczoną próbkę dostępnych informacji. Należy jednak wykazać, że system zarządzania jest w stanie osiągać zamierzone wyniki w przypadku wszystkich objętych nim oddziałów.

4.5 Logiczne jest więc, aby zacząć od przeanalizowania organizacji i wdrożonego przez nią systemu zarządzania oraz tego, jaki rodzaj próbkowania, o ile w ogóle, może być właściwy.

4.6 W przypadku organizacji wielooddziałowej, w której każdy oddział realizuje bardzo podobne procesy/działania, może istnieć wyraźne uzasadnienie dla odpowiedniego „próbkowania oddziałów” (np. sieć sklepów franczyzowych lub oddziałów banku). Z drugiej strony, niniejszy dokument odnosi się również do sytuacji, w których zastosowanie próbkowania oddziałów nie jest właściwe. Może to wynikać z szeregu przyczyn, takich jak:

- realizacja przez wszystkie oddziały istotnie różnych procesów/działań w związku z zakresem systemu zarządzania;
- życzenie klienta, aby każdy oddział został poddany auditowi; lub
- istnienie programu sektorowego lub wymagania prawnego, zgodnie z którym każdy oddział powinien być systematycznie auditowany.

Pomiędzy tymi dwoma skrajnymi przypadkami istnieje wiele organizacji wielooddziałowych, w których część oddziałów realizuje podobne procesy/działania, podczas gdy inne oddziały specjalizują się w bardzo specyficznych procesach, nie realizowanych nigdzie indziej w organizacji. Podobnie jak w przypadku każdego procesu próbkowania, właściwe próbkowanie oddziałów ogranicza się tylko do tych oddziałów, które realizują bardzo podobne procesy/działania mieszczące się w zakresie organizacji.

5. KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE ORGANIZACJĘ WIELOODDZIAŁOWĄ DO CERTYFIKACJI

5.1 Organizacja powinna mieć pojedynczy system zarządzania.

5.2 Organizacja powinna zidentyfikować swoją funkcję centralną. Funkcja centralna jest częścią organizacji i nie powinna być podzlecana organizacji zewnętrznej.

5.3 Funkcja centralna powinna mieć uprawnienia organizacyjne do zdefiniowania, ustanowienia i utrzymywania pojedynczego systemu zarządzania.

5.4 Pojedynczy system zarządzania organizacji powinien podlegać scentralizowanemu przeglądowi zarządzania.

5.5 Wszystkie oddziały powinny podlegać programowi auditów wewnętrznych organizacji.

5.6 Funkcja centralna powinna być odpowiedzialna za zapewnienie gromadzenia i analizowania danych ze wszystkich oddziałów i powinna być w stanie wykazać swoje uprawnienia i zdolność do inicjowania zmian organizacyjnych koniecznych między innymi, ale nie wyłącznie, w kontekście:

- (i) dokumentacji systemu i zmian w systemie;
- (ii) przeglądów zarządzania;
- (iii) skarg;
- (iv) oceny działań korygujących;
- (v) planowania auditów wewnętrznych i oceny ich wyników; oraz
- (vi) wymagań przepisów prawnych i regulacyjnych dotyczących obowiązującej(-ych) normy(norm).

Uwaga: Funkcja centralna jest tam, gdzie nadzór operacyjny i władza najwyższego kierownictwa organizacji są sprawowane w odniesieniu do każdego oddziału. Nie jest wymagane, aby funkcja centralna była zlokalizowana w jednym oddziale.

6. METODOLOGIE

6.1 Metodologia prowadzenia auditu organizacji wielooddziałowych z zastosowaniem próbkowania oddziałów

6.1.1 Warunki

6.1.1.1 Próbkowanie grupy oddziałów jest dozwolone w przypadku, gdy każdy z oddziałów realizuje bardzo podobne procesy/działania.

6.1.1.2 Nie wszystkie organizacje mieszczące się w definicji „organizacji wielooddziałowej” spełniają warunki umożliwiające zastosowanie próbkowania.

6.1.1.3 Nie wszystkie normy dotyczące systemów zarządzania są odpowiednie do certyfikacji wielooddziałowej. Na przykład, próbkowanie w organizacjach wielooddziałowych może być nieodpowiednie tam, gdzie wymaganiem normy jest auditowanie zmieniających się czynników lokalnych. Specjalne zasady mają również zastosowanie w przypadku niektórych programów, na przykład dotyczących lotnictwa (seria AS 9100) lub motoryzacji (IATF 16949), przy czym wymagania takich programów są nadrzędne.

6.1.1.4 Jednostki certyfikujące powinny mieć udokumentowane procedury ograniczania próbkowania oddziałów tam, gdzie próbkowanie jest niewłaściwe dla uzyskania

wystarczającego zaufania do skuteczności systemu zarządzania podlegającego auditowi. Ograniczenia takie powinny zostać zdefiniowane przez jednostkę certyfikującą z uwzględnieniem:

- sektorów lub procesów/działań objętych zakresem (tj. w oparciu o ocenę ryzyka lub stopnia złożoności związanego z danym sektorem lub działaniem);
- wielkości oddziałów spełniających warunki do przeprowadzenia auditu wielooddziałowego;
- różnic między lokalnymi wdrożeniami systemu zarządzania wprowadzonych w celu uwzględnienia różnych procesów/działań albo różnych systemów kontraktowych lub systemów prawnych;
- korzystania z oddziałów tymczasowych, prowadzących działalność w ramach systemu zarządzania organizacji, nawet jeśli nie są one wymienione w dokumentach certyfikacyjnych.

6.1.2 Próbkowanie

6.1.2.1 Próbkowanie powinno być w części selektywne, wybrane w oparciu o przedstawione poniżej czynniki, a w części losowe, przy czym wynikiem próbkowania powinien być wybór reprezentatywnego zakresu różnych oddziałów, tak aby auditowi poddane zostały wszystkie procesy objęte zakresem certyfikacji.

6.1.2.2 Co najmniej 25% próbek powinno zostać wybrane losowo.

6.1.2.3 Biorąc pod uwagę przedstawione poniżej postanowienia, pozostałą część próbek należy wybrać w taki sposób, aby różnice między oddziałami wybranymi w czasie całego okresu ważności certyfikatu były możliwie duże.

6.1.2.4 Przy wyborze oddziałów należy uwzględnić, między innymi, następujące aspekty:

- wyniki auditów wewnętrznych w oddziałach i przeglądów zarządzania lub dotychczasowych auditów certyfikacyjnych;
- zapisy dotyczące skarg oraz inne istotne aspekty działań korygujących i zapobiegawczych;
- znaczące różnice w wielkości oddziałów;
- różnice dotyczące pracy zmianowej i procedur pracy;
- złożoność systemu zarządzania i procesów realizowanych w oddziałach;
- zmiany wprowadzone od czasu ostatniego auditu certyfikacyjnego;
- dojrzałość systemu zarządzania i wiedza o organizacji;
- kwestie dotyczące środowiska oraz zasięg aspektów środowiskowych i związanych z nimi wpływów w systemie zarządzania środowiskowego;
- odmienność kulturową, językową i wymagań prawnych;
- rozproszenie geograficzne oddziałów; oraz
- czy są to oddziały stałe, tymczasowe czy wirtualne.

6.1.2.5 Wybór ten nie musi być dokonany na początku procesu auditu. Można go także dokonać po zakończeniu auditu funkcji centralnej. W każdym przypadku funkcja centralna

powinna być poinformowana o oddziałach, które będą wchodziły w skład próbki. Informacje te można przekazać ze stosunkowo krótkim wyprzedzeniem przed auditem, jednak należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na przygotowanie do auditu.

6.1.3 Wielkość próbki

6.1.3.1 Jednostka certyfikująca powinna mieć udokumentowaną procedurę określania wielkości próbki. W procedurze tej należy wziąć pod uwagę wszystkie czynniki przedstawione w niniejszym rozdziale.

6.1.3.2 Jednostka certyfikująca powinna mieć zapisy dotyczące każdego zastosowania próbkowania dla każdej organizacji wielooddziałowej, w celu uzasadnienia, iż postępuje zgodnie z niniejszym dokumentem.

6.1.3.3 Minimalna liczba oddziałów, które powinny być wizytowane podczas auditu:

- **Audit certyfikacji początkowej:** wielkość próbki powinna być równa pierwiastkowi kwadratowemu z liczby oddziałów: ($y=\sqrt{x}$), po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej, gdzie y = liczba oddziałów w próbce, a x = całkowita liczba oddziałów.
- **Audit w nadzorze:** wielkość pobieranej co roku próbki powinna być równa pierwiastkowi kwadratowemu z liczby oddziałów, ze współczynnikiem 0,6 ($y=0,6\sqrt{x}$), po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.
- **Audit ponownej certyfikacji:** wielkość próbki powinna być taka sama, jak podczas auditu certyfikacji początkowej. Tym niemniej, w przypadku wykazania skuteczności działania systemu zarządzania w ciągu cyklu certyfikacji, wielkość próbki może być zmniejszona do $y=0,8\sqrt{x}$, po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.

6.1.3.4 Funkcja centralna (opisana w rozdziale 5) powinna być auditowana podczas auditu certyfikacji początkowej i każdego auditu ponownej certyfikacji oraz co najmniej raz w roku kalendarzowym w nadzorze.

6.1.3.5 Wielkość próbki lub częstość próbkowania powinny być zwiększane tam, gdzie analiza ryzyka związanego z procesem/działaniem objętym systemem zarządzania podlegającym certyfikacji, przeprowadzona przez jednostkę certyfikującą, wskazuje na specjalne okoliczności odnoszące się do czynników takich, jak:

- wielkość oddziałów i liczba zatrudnionych;
- stopień złożoności lub poziom ryzyka związany z procesem/działaniem i systemem zarządzania;
- różnice w wykonywaniu pracy (np. praca zmianowa);
- różnice w prowadzonych działaniach/procesach;
- zapisy dotyczące skarg oraz inne istotne aspekty działań korygujących i zapobiegawczych;
- jakiegokolwiek aspekty wielonarodowościowe; oraz
- wyniki auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania.

6.1.3.6 Jeżeli organizacja ma hierarchiczny system oddziałów (np. centrala (główne biuro), biura krajowe, biura regionalne, filie lokalne), to zdefiniowany powyżej model próbkowania stosuje się w audicie certyfikacji początkowej do każdego z tych poziomów.

Przykład:

- 1 centrala: wizytowana w każdym cyklu auditu (podczas auditu certyfikacji początkowej lub w nadzorze lub ponownej certyfikacji)
- 4 biura krajowe: próbka = 2: co najmniej 1 wybrane losowo
- 27 biur regionalnych: próbka = 6: co najmniej 2 wybrane losowo
- 1700 filii lokalnych: próbka = 42: co najmniej 11 wybranych losowo.

Próbka biur regionalnych powinna obejmować co najmniej po jednym biurze regionalnym spośród biur nadzorowanych przez poszczególne biura krajowe. Próbka filii lokalnych powinna obejmować co najmniej po jednej filii lokalnej spośród filii nadzorowanych przez poszczególne biura regionalne. W wyniku tego, wielkość próbki na każdym z poziomów może przekraczać minimalną wielkość próbki obliczoną zgodnie z punktem 6.1.3.3.

6.1.3.7 Proces próbkowania powinien być częścią zarządzania programem auditów. Jednostka certyfikująca powinna, w dowolnym czasie (tj. przed zaplanowaniem auditu w nadzorze, lub gdy struktura któregośkolwiek oddziału organizacji uległa zmianie, lub w przypadku przejęcia nowego(-ych) oddziału(-ów), który(-e) zostanie(-ą) objęty(-e) certyfikacją), dokonać przeglądu próbkowania przewidzianego w programie auditów w celu ustalenia potrzeby dostosowania wielkości próbki przed poddaniem jej auditowi dla utrzymania certyfikacji.

6.1.4 Dodatkowe oddziały

6.1.4.1 W przypadku zgłoszenia nowych oddziałów lub nowej grupy oddziałów do włączenia do już certyfikowanej organizacji wielooddziałowej, jednostka certyfikująca powinna określić wymagane działania, które muszą zostać wykonane przed włączeniem nowego(-ych) oddziału(-ów) do certyfikatu. W ramach tego procesu powinna rozważyć, czy przeprowadzić audit nowego(-ych) oddziału(-ów) czy nie. Po włączeniu nowego(-ych) oddziału(-ów) do certyfikatu należy określić wielkość próbki dla kolejnych auditów w nadzorze lub auditów ponownej certyfikacji.

6.2 Metodologia prowadzenia auditu organizacji wielooddziałowych w przypadkach, gdy zastosowanie postanowień rozdziału 6.1 nie jest właściwe

6.2.1 Program auditów powinien uwzględniać audit certyfikacji początkowej i audit ponownej certyfikacji wszystkich oddziałów. Audyty w nadzorze powinny objąć w ciągu roku kalendarzowego 30% oddziałów, po zaokrągleniu w górę do liczby całkowitej. Każdy audit będzie obejmował funkcję centralną. Do drugiego auditu w nadzorze będą zazwyczaj wybierane inne oddziały niż te wybrane do pierwszego auditu w nadzorze.

6.2.2 Program auditów powinien być opracowany w taki sposób, aby w ciągu każdego cyklu auditowi poddane zostały wszystkie procesy objęte zakresem certyfikacji.

6.2.3 Dodatkowe oddziały

W przypadku zgłoszenia nowego oddziału do włączenia do już certyfikowanej organizacji wielooddziałowej, oddział ten powinien zostać poddany auditowi przed włączeniem go do certyfikatu, a ponadto objęty planowanym nadzorem w programie auditów. Po włączeniu nowego oddziału do certyfikatu, przy określaniu czasu auditu dla kolejnych auditów w nadzorze lub auditów ponownej certyfikacji oddział ten powinien zostać uwzględniony razem z pozostałymi.

6.3 Metodologia prowadzenia auditu organizacji wielooddziałowych stanowiących połączenie oddziałów podlegających próbkowaniu oraz pozostałych oddziałów,

niepodlegających próbkowaniu

Program auditów należy ustalić z zastosowaniem postanowień rozdziału 6.1 w odniesieniu do tych oddziałów, które mogą być próbkowane, oraz rozdziału 6.2 w odniesieniu do pozostałej części organizacji, w przypadku której zastosowanie rozdziału 6.1 nie jest właściwe.

7. AUDIT I CERTYFIKACJA

Jednostka certyfikująca powinna mieć udokumentowane procedury prowadzenia auditów w ramach swojej procedury oceny organizacji wielooddziałowych. Procedury te powinny ustalić sposób, w jaki jednostka certyfikująca upewnia się, że procesy/działania we wszystkich oddziałach podlegają pojedynczemu systemowi zarządzania i że system ten jest faktycznie stosowany we wszystkich oddziałach. Jednostka certyfikująca powinna umotywić i zapisać przesłanki swojego wyboru określonego podejścia do auditu i certyfikacji organizacji wielooddziałowych.

7.1 Wniosek i przegląd wniosku

7.1.1 Jednostka certyfikująca powinna pozyskać niezbędne informacje dotyczące wnioskującej organizacji w celu:

- potwierdzenia, że w całej organizacji jest wdrożony pojedynczy system zarządzania;
- ustalenia zakresu funkcjonującego systemu zarządzania i wnioskowanego zakresu certyfikacji oraz, jeżeli ma to zastosowanie, podzakresów;
- zrozumienia zobowiązań prawnych i wynikających z umów dla każdego oddziału;
- zrozumienia „co i gdzie”, tj. procesów/działań realizowanych w każdym z oddziałów, oraz zidentyfikowania funkcji centralnej;
- ustalenia stopnia centralizacji procesów/działań realizowanych na rzecz wszystkich oddziałów (np. zaopatrzenie);
- ustalenia powiązań między poszczególnymi oddziałami;
- ustalenia, które oddziały mogą podlegać próbkowaniu (tj. te, w których realizowane są bardzo podobne procesy/działania), a które nie spełniają warunków umożliwiających zastosowanie próbkowania;
- uwzględnienia innych istotnych czynników (patrz również IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021 w auditach zintegrowanych systemów zarządzania (IMS), ISO/IEC TS 17023);
- określenia czasu auditu dla organizacji;
- określenia wymaganych kompetencji zespołu(-ów) auditującego(-ych); oraz
- zidentyfikowania stopnia złożoności oraz skali procesów/działań (np. jeden/jedno lub wiele) objętych systemem zarządzania.

7.2 Program auditów

7.2.1 Oprócz wymagań określonych w rozdziale 9.1.3 normy ISO/IEC 17021-1:2015, program auditów powinien uwzględniać co najmniej następujące kwestie lub odnosić się do nich:

- procesy/działania realizowane w każdym z oddziałów;

-
- identyfikację oddziałów podlegających i nie podlegających próbkowaniu; oraz
 - identyfikację oddziałów objętych próbkowaniem i tych, które nie są nim objęte.

7.2.2 Przy ustalaniu programu auditów, jednostka certyfikująca powinna przewidzieć wystarczający dodatkowy czas na działania nie objęte obliczonym czasem auditu, takie jak przejazdy, komunikacja między członkami zespołu auditującego, spotkania poauditowe, itp., wynikające ze specyficznej konfiguracji organizacji, która ma być auditowana.

Uwaga: Dopuszczalne jest stosowanie technik auditowania zdalnego pod warunkiem, że charakter procesów, które mają być auditowane sprawia, iż auditowanie zdalne jest właściwe (patrz ISO/IEC 17021-1 i IAF MD 4).

7.2.3 W przypadku, gdy w jakimkolwiek momencie wykorzystywane są zespoły auditujące, w skład których wchodzi więcej niż jeden członek, jednostka certyfikująca wraz z auditorem wiodącym ponoszą odpowiedzialność za zidentyfikowanie kompetencji technicznych wymaganych dla poszczególnych części auditu i poszczególnych oddziałów oraz za przydzielenie właściwych członków zespołu do każdej części auditu.

7.3 Obliczanie czasu auditu

7.3.1 W skład organizacji spełniającej kryteria kwalifikujące mogą wchodzić oddziały podlegające próbkowaniu, oddziały niepodlegające próbkowaniu lub połączenie obydwu tych typów oddziałów. Czas auditu musi być wystarczający do przeprowadzenia skutecznego auditu niezależnie od charakteru organizacji.

O ile nie uniemożliwiają tego specyficzne programy, zmniejszenie czasu auditu dla poszczególnych objętych próbką oddziałów nie powinno przekroczyć 50%.

Na przykład, 30% to maksymalne zmniejszenie czasu auditu dozwolone przez dokument IAF MD 5, natomiast 20% należy uznać za maksymalne zmniejszenie dopuszczalne w przypadku objętych pojedynczym systemem zarządzania procesów realizowanych przez funkcję centralną oraz wszelkich ewentualnych procesów scentralizowanych (np. zaopatrzenie).

Czas auditu dla poszczególnych wybranych oddziałów (niezależnie od tego, czy zostały wybrane z zastosowaniem próbkowania zgodnie z 6.1, bez zastosowania próbkowania zgodnie z 6.2, czy w oparciu o metodologię mieszaną zgodnie z 6.3), łącznie z elementami funkcji centralnej, jeżeli ma to zastosowanie, powinien być obliczany dla każdego oddziału z użyciem odpowiednich dokumentów IAF (np. IAF MD 5 dla systemów zarządzania jakością i zarządzania środowiskowego, IAF MD 11 dla zintegrowanych systemów zarządzania) oraz, w razie potrzeby, zgodnie z wszelkimi mającymi zastosowanie wymaganiami programów sektorowych dotyczącymi obliczania liczby osobodni.

7.4 Plan auditu

7.4.1 Oprócz wymagań określonych w rozdziale 9.2.3 normy ISO/IEC 17021-1:2015, przy opracowywaniu planu auditu jednostka certyfikująca powinna uwzględnić co najmniej:

- zakres i podzakresy certyfikacji dla każdego oddziału;
- normę dotyczącą systemu zarządzania dla każdego oddziału, jeżeli stosowanych jest wiele takich norm;
- procesy/działania, które mają być auditowane;
- czas auditu dla każdego oddziału; oraz

-
- wyznaczony zespół auditujący.

7.5 Audit certyfikacji początkowej: 1. etap

Podczas 1. etapu, zespół auditujący powinien zgromadzić informacje pozwalające na:

- potwierdzenie programu auditów;
- zaplanowanie 2. etapu z uwzględnieniem procesów/działań, które mają być auditowane w każdym z oddziałów; oraz
- potwierdzenie, że zespół auditujący przewidziany dla 2. etapu posiada wymagane kompetencje.

7.6 Audit certyfikacji początkowej: 2. etap

W wyniku auditu certyfikacji początkowej, zespół auditujący powinien udokumentować, które procesy były auditowane w poszczególnych oddziałach. Informacje te zostaną wykorzystane do wprowadzenia zmian w programie auditów oraz planach auditu dla kolejnych auditów w nadzorze.

7.7 Niezgodności i certyfikacja

Jeżeli w jednym z oddziałów, w czasie auditu wewnętrznego wykonywanego przez organizację lub auditu prowadzonego przez jednostkę certyfikującą, stwierdzono niezgodności, jak zdefiniowano w ISO/IEC 17021-1, należy przeprowadzić ocenę w celu ustalenia, czy niezgodności te mogą mieć wpływ na pozostałe oddziały. Z tego względu jednostka certyfikująca powinna wymagać od organizacji przeanalizowania stwierdzonych niezgodności dla ustalenia, czy wskazują one na niedostatki całego systemu występujące również w innych oddziałach, czy też nie. Jeżeli niezgodności dotyczą całego systemu, działania korygujące powinny zostać przeprowadzone i zweryfikowane zarówno w funkcji centralnej, jak i w tych oddziałach, których dotyczą. Jeżeli niezgodności nie dotyczą całego systemu, organizacja powinna być w stanie przedstawić jednostce certyfikującej uzasadnienie ograniczenia swoich poauditowych działań korygujących.

7.7.2 Jednostka certyfikująca powinna wymagać przedstawienia dowodów przeprowadzenia tych działań oraz zwiększyć częstość próbkowania i/lub wielkość próbki aż do upewnienia się, że nadzór został przywrócony.

7.7.3 W procesie podejmowania decyzji, jeżeli w którymkolwiek z oddziałów stwierdzono dużą niezgodność, należy odmówić certyfikacji całej organizacji wielooddziałowej, wraz z wymienionymi w wykazie oddziałami, do czasu przeprowadzenia zadowalających działań korygujących.

7.7.4 Nie jest dopuszczalne aby, w celu eliminacji przeszkody powstałej na skutek wystąpienia niezgodności w jednym z oddziałów, organizacja wnioskowała o wyłączenie z zakresu „problematicznego” oddziału w czasie procesu certyfikacji.

7.8 Dokumenty certyfikacyjne

7.8.1 Dokument certyfikacyjny powinien odzwierciedlać zakres certyfikacji oraz oddziały i osoby prawne (jeżeli ma to zastosowanie) objęte certyfikacją wielooddziałową.

7.8.2 Dokumenty certyfikacyjne powinny zawierać nazwy i adresy wszystkich oddziałów odzwierciedlając organizację, do której te dokumenty się odnoszą. W zakresie lub innych odniesieniach na tych dokumentach powinno być wyraźnie określone, że certyfikowane działania są wykonywane przez oddziały znajdujące się w wykazie. Jeżeli jednak dany oddział

wykonuje tylko część działań zawartych w zakresie organizacji, dokument certyfikacyjny powinien uwzględniać podzakres tego oddziału. Jeżeli na dokumentach certyfikacyjnych wymienione są oddziały tymczasowe, oddziały te powinny być zidentyfikowane jako tymczasowe.

7.8.3 W przypadkach, gdy wydawane są dokumenty certyfikacyjne dla jednego oddziału, powinny one zawierać:

- informację, że certyfikacja dotyczy systemu zarządzania całej organizacji;
- objęte tą certyfikacją działania wykonywane przez ten konkretny oddział/osobę prawną;
- identyfikowalność z certyfikatem głównym, np. kod; oraz
- stwierdzenie: „ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od ważności certyfikatu głównego.”

W żadnym wypadku taki dokument certyfikacyjny nie może być wydany na nazwę oddziału/osoby prawnej lub sugerować, że to ten oddział/ta osoba prawna jest certyfikowany(-a) (certyfikowana jest organizacja klienta), nie może też zawierać deklaracji zgodności procesów/działań realizowanych w tym oddziale z dokumentem normatywnym.

7.8.4 Dokumenty certyfikacyjne zostaną wycofane w całości, jeżeli którykolwiek z oddziałów nie spełnia warunków koniecznych do utrzymania certyfikacji.

7.9 Audity w nadzorze

7.9.1 Audity w nadzorze organizacji wielooddziałowych podlegających próbkowaniu powinny być prowadzone zgodnie z rozdziałem 6.1. Czas audytu dla poszczególnych oddziałów powinien być obliczony zgodnie z rozdziałem 7.3 powyżej.

7.9.2 Audity w nadzorze organizacji wielooddziałowych nie podlegających próbkowaniu zgodnie z rozdziałem 6.1 powinny być prowadzone w oparciu o zasadę auditowania 30% oddziałów plus funkcji centralnej. Próbkę oddziałów wybranych do drugiego audytu w nadzorze w danym cyklu certyfikacji nie powinna zazwyczaj obejmować żadnych oddziałów wybranych w ramach pierwszego audytu w nadzorze. Czas audytu dla poszczególnych oddziałów powinien być obliczony zgodnie z rozdziałem 7.3 powyżej.

7.10 Audity ponownej certyfikacji

7.10.1 Audity ponownej certyfikacji organizacji wielooddziałowych podlegających próbkowaniu powinny być prowadzone zgodnie z rozdziałem 6.1. Czas audytu dla poszczególnych oddziałów powinien być obliczony zgodnie z rozdziałem 7.3 powyżej.

7.10.2 Audity ponownej certyfikacji organizacji wielooddziałowych nie podlegających próbkowaniu powinny być prowadzone zgodnie z zasadą dotyczącą audytu certyfikacji początkowej, tj. auditowane powinny być wszystkie oddziały plus funkcja centralna. Czas audytu dla poszczególnych oddziałów oraz funkcji centralnej powinien być obliczony zgodnie z rozdziałem 7.3 powyżej.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego audytu i certyfikacji systemów zarządzania organizacją wielooddziałowych

Dalsze informacje:

Dalsze informacje dotyczące niniejszego lub innych dokumentów IAF można uzyskać kontaktując się z członkiem IAF lub Sekretariatem IAF.

Dane kontaktowe członków IAF dostępne są na stronach IAF: <http://www.iaf.nu>

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu