

Dokument obowiązkowy IAF

Nadzór nad podmiotami działającymi w imieniu akredytowanych jednostek certyfikujących systemy zarządzania

Wydanie 1, Wersja 2

(IAF MD 23:2023)

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera **przemysł oraz** organy 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: Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies, Issue 1, Version 2, IAF MD 23:2023 on 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.	ZAKRES.....	5
1.	OBOWIĄZKI JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH.....	5
1.1.	Ocena ryzyka podmiotów kandydujących.....	5
1.2.	Zawarcie prawnie wiążącej umowy.....	5
1.3.	Zgodność działalności podmiotów z obowiązującymi wymaganiami oraz systemem zarządzania CB i dokumentami dotyczącymi zarządzania.....	6
2.	OBOWIĄZKI JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH	6
2.1.	Monitorowanie podmiotów przez AB.....	6
2.2.	Ocena działalności podmiotów przez AB.....	7
	Załącznik 1: Elementy, które mogą zostać sprawdzone podczas oceny ryzyka (Informacyjny).....	9
	Załącznik 2: Zestaw narzędzi do przeprowadzania ocen specjalnych działalności podmiotów (Informacyjny)	10

Wydanie Nr 1, Wersja 2

Opracowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 14 czerwca 2023 r.

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 15 lutego 2018 r.

Data wejścia w życie: 8 maja 2019 r.

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”

Nadzór nad podmiotami działającymi w imieniu akredytowanych jednostek certyfikujących systemy zarządzania

0. ZAKRES

Niniejszy dokument dotyczy podmiotów realizujących działania w zakresie certyfikacji systemów zarządzania i/lub zarządzających takimi działaniami w imieniu akredytowanych jednostek certyfikujących (CBs), nienależących w całości ani w części do danej CB ani przez nią niezatrudnionych. Podmioty takie mogą, ale nie muszą być zlokalizowane w tym samym kraju, w którym znajduje się siedziba główna CB oraz mogą być przedstawicielstwem, agencją, franczyzobiorcą lub biurem sprzedaży CB lub jakimkolwiek podmiotem pozostającym z CB w stosunku umownym w zakresie prowadzenia działań certyfikacyjnych.

Powołania normatywne:

ISO/IEC 17011:2017 – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies³

ISO/IEC 17021-1:2015 – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements⁴

1. OBOWIĄZKI JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH

1.1. Ocena ryzyka podmiotów kandydujących

Przed zawarciem jakiejkolwiek umowy CB powinna przeprowadzić kompleksową ocenę ryzyka podmiotu kandydującego w kraju, w którym ma on siedzibę oraz w krajach, w których będzie działał w imieniu CB. W przypadku zidentyfikowania niedopuszczalnego ryzyka, którym nie da się zarządzać, CB nie powinna przystąpić do umowy.

Należy wziąć pod uwagę ryzyka dotyczące bezstronności, kompetencji, spójności i niezależności, jak również poziom lokalnego ryzyka dla działalności certyfikacyjnej w kraju, w którym CB przewiduje działanie danego podmiotu. (Patrz Załącznik 1.) Możliwe jest uwzględnienie istniejącej akredytacji podmiotu.

1.2. Zawarcie prawnie wiążącej umowy

CB powinna zawrzeć z podmiotem kandydującym prawnie wiążącą umowę obejmującą, ale nie wyłącznie:

- i) Postanowienie, że podmiot kandydujący powinien spełniać obowiązujące wymagania, w tym wymagania dotyczące statusu prawnego, bezstronności, kompetencji, wymagania dotyczące procesu oraz wymagania systemu zarządzania CB, w zakresie, w jakim podmiot ten jest zaangażowany w świadczenie usług certyfikacyjnych;
 - Podmiot kandydujący powinien działać w ramach systemu zarządzania CB i/lub w ramach swojej własnej akredytacji;
 - W razie potrzeby, w oparciu o ocenę ryzyka, należy określić i wdrożyć dodatkowe mechanizmy nadzoru;

³ Polski odpowiednik: PN-EN ISO/IEC 17011:2018 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

⁴ Polski odpowiednik: PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania

- ii) Postanowienie, że dany podmiot stale podlega audytom wewnętrznym na miejscu przeprowadzanym przez CB. Audyty powinny obejmować wszystkie działania wykonywane przez ten podmiot w imieniu CB. Częstotliwość auditów powinna być uzależniona od oceny ryzyka oraz wyników poprzednich auditów;
- iii) Obowiązkowe coroczne raportowanie kluczowych wskaźników efektywności (KPIs), w tym wskaźników określonych w dokumencie *IAF MD 15: IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance*;
- iv) Umożliwienie sprawowania nadzoru i monitorowania przez jednostkę akredytującą (AB), która akredytowała CB, w zakresie uznanym za konieczny;
- v) Szczegółowe informacje na temat działań, które ma prowadzić dany podmiot;
- vi) Obowiązki, uprawnienia i odpowiedzialność każdej ze stron;
- vii) Zapewnienie zasobów, szkoleń, ciągłego rozwoju zawodowego;
- viii) Kwestie własności intelektualnej i jej ochrony;
- ix) Postanowienie, że przed podzleceniem jakichkolwiek czynności wykonywanych w imieniu CB podmiot powinien uzyskać zgodę CB.

CBs powinny powiadamiać swoje ABs o wszystkich ustalonych działaniach podmiotów, o których mowa oraz o rynkach, na których te podmioty działają.

W przypadku wypowiedzenia umowy, CB powinna poinformować swoją AB o tym fakcie z podaniem przyczyn wypowiedzenia.

1.3. Zgodność działalności podmiotów z obowiązującymi wymaganiami oraz systemem zarządzania CB i dokumentami dotyczącymi zarządzania

Wymóg zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami akredytacyjnymi zostaje rozszerzony na podmiot w odniesieniu do usług, które świadczy on w imieniu CB.

CB powinna monitorować bieżącą działalność podmiotu, w tym poddawać go audytom wewnętrznym na miejscu (łącznie z obserwacjami) w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych dotyczących systemu zarządzania CB, dokumentów dotyczących zarządzania CB i innych dokumentów mających zastosowanie do działań wykonywanych w imieniu CB.

2. OBOWIĄZKI JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH

2.1. Monitorowanie podmiotów przez AB

W przypadku powiadomienia AB o zamierzonym korzystaniu z usług danego podmiotu przez CB, AB powinna przekazać tę informację (rozdział 7.8.1 normy ISO/IEC 17011) lokalnej(-ym) AB(s) i może się do nich zwrócić z prośbą o dalsze informacje z uwzględnieniem wymagań rozdziału 8 normy ISO/IEC 17011.

W przypadku powzięcia wiedzy o podmiotach akredytowanych przez zagraniczne ABs działających na lokalnym rynku, lokalne ABs powinny zidentyfikować te podmioty i przekazać tę informację zagranicznej AB.

AB, która akredytowała CB powinna podjąć decyzję w sprawie programu oceny podmiotów tej CB zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17011, dokumentu *IAF MD 12: Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w wielu krajach*

i innych obowiązujących dokumentów oraz powinna poinformować lokalną AB, o ile ma to zastosowanie.

AB, która akredytowała CB powinna informować lokalną AB o przypadkach wypowiedzenia umowy między CB a podmiotem z powodu nieuczciwego lub nieetycznego postępowania.

2.2. Ocena działalności podmiotów przez AB

ABs powinny określić częstotliwość oceny każdej CB i jej podmiotów w cyklu akredytacji w oparciu o wymagania normy ISO/IEC 17011 oraz mających zastosowanie dokumentów IAF.

AB, która akredytowała CB może inicjować wizyty w podmiotach w celu zbadania konkretnych sytuacji, na które wskazują niekorzystne tendencje (w tym wskaźniki, które muszą być identyfikowane przez podmioty i CB oraz regularnie raportowane do AB) lub informacje zwrotne z rynku, takie jak:

- Nagła zmiana liczby certyfikatów wydawanych przez CB;
- Nieformułowanie niezgodności lub formułowanie niewielkiej ich liczby przez długi czas, np. w ciągu cyklu certyfikacji, jeżeli dany podmiot przeprowadza audyty;
- Sytuacje podważające wiarygodność akredytowanej certyfikacji;
- Skargi składane przez klientów certyfikowanych organizacji lub inne zainteresowane strony, wskazujące na wątpliwości co do skuteczności prowadzonego przez podmiot procesu certyfikacji;
- Negatywny rozgłos, tj. kwestie poruszane przez organizacje medialne dotyczące konkretnego wyrobu, organizacji lub podmiotu, w odniesieniu do określonych obszarów technicznych; problemy zidentyfikowane za pośrednictwem portali społecznościowych; konkretne negatywne informacje zwrotne od organizacji pozarządowych dotyczące prowadzenia akredytowanej certyfikacji;
- Interwencje ze strony organów regulacyjnych lub negatywne informacje zwrotne od organów regulacyjnych;
- Formułowanie przez podmiot kwestii i spostrzeżeń systemowych podczas obserwacji prowadzonej przez AB u klienta, w przypadku gdy takie ustalenia nie zostały zapisane podczas wcześniejszych auditów tego samego klienta, szczególnie prowadzonych przez tego samego audytora/zespół;
- Dowody na to, że wymagania regulacyjne, zwłaszcza w przypadku systemów zarządzania podlegających licznym regulacjom, takich jak FSMS, EMS lub SZBHP, nie są w wystarczającym stopniu poddawane audytom, szczególnie jeśli ma to bezpośredni wpływ na zdrowie lub bezpieczeństwo ludzi.

Uwaga: W badaniu takich sytuacji pomocny może być Załącznik 2.

W przypadku niezadowolającego funkcjonowania danego podmiotu (na które mogą wskazywać skargi ze strony lokalnych ABs, organów regulacyjnych lub innych zainteresowanych stron, nierzetelnie prowadzone zapisy, nieskuteczne szkolenie i ocena lokalnego personelu, itp.), AB może być zmuszona do zmiany programu oceny CB, np. poprzez zaprogramowanie dodatkowych wizyt specjalnych.

Informacje dotyczące podmiotów, których funkcjonowanie nie jest zadowolające należy

przekazać lokalnej AB, a ponadto należy się do niej zwrócić z prośbą o współpracę przy podejmowaniu jakichkolwiek dalszych działań, w porozumieniu z CB.

**Załącznik 1: Elementy, które mogą zostać sprawdzone podczas oceny ryzyka
(Informacyjny)**

Elementy, które mogą zostać sprawdzone podczas oceny ryzyka obejmują, ale nie wyłącznie:

- własność i właścicieli oraz ich powiązania (biznesowe i inne);
- powiązane firmy, w tym powiązania z firmami konsultingowymi;
- informacje w rejestrze karnym na temat właścicieli i podmiotu – niekaralność;
- potencjalne problemy z władzami, naruszenia, czyny, zakazy, dokumentację podatkową, dokumentację dotyczącą ubezpieczeń społecznych;
- poprzednie powiązania z innymi CBs, o ile istnieją, ich obecny status, przyczyny zakończenia powiązań;
- liczbę pracowników, w tym personelu zewnętrznego;
- zakresy kompetencji auditorów, dokumentację auditorów, obowiązujące umowy;
- stabilność finansową.

Uwaga: Źródłem informacji może być lokalna AB.

Załącznik 2: Zestaw narzędzi do przeprowadzania ocen specjalnych działalności podmiotów (Informacyjny)

Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie oceny specjalnej, poniżej znajduje się zalecany wykaz tematów, które można sprawdzić w celu dokonania oceny dowodów zgodności działalności podmiotów:

- informacje prawne, rejestracja, własność, dokumentacja prawna firmy oraz właścicieli/zarządzających;
- inne rodzaje działalności prowadzonej przez jednostkę;
- podmioty powiązane wspólną własnością i przez powiązania między właścicielami;
- struktura zarządzania i zarządzanie konfliktem interesów;
- informacje podatkowe i dotyczące ubezpieczeń społecznych oraz ich zgodność z ilością pracy;
- personel auditujący – dowody na jego istnienie i jego wykazane kompetencje;
- aspekty finansowe;
- zestawienie dat auditów i twardych dowodów na obecność auditorów (na przykład sprawdzenie, że dowody potwierdzające koszty podróży, faktury za hotel, szczegóły płatności nie pokrywają się z innymi auditami);
- potwierdzenie u klientów obecności zespołów auditujących, dni auditowych, czasu trwania auditów, itp.;
- faktyczny stan firmy;
- sprawdzenie stawek w odniesieniu do kosztów bezpośrednich;
- sprawdzenie istnienia dużych podwykonawców będących firmami konsultingowymi – dużych kwot wypłacanych podwykonawcom, płatności na rzecz auditorów, umów z auditorami, płatności na rzecz firm za prowadzenie auditów.

W razie potrzeby możliwe jest dodanie innych tematów do sprawdzenia.

Koniec dokumentu obowiązkowego IAF „Nadzór nad podmiotami działającymi w imieniu akredytowanych jednostek certyfikujących systemy zarządzania”

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