



**European
co-operation for
Accreditation**

**Numer
publikacji**

EA-6/04:2011 Obowiązkowy

Wytyczne EA dotyczące akredytacji certyfikacji wyrobów sektora produkcji podstawowej z zastosowaniem próbkowania oddziałów

CEL

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji ogólnych zasad certyfikacji procesów produkcji wyrobów sektora produkcji podstawowej prowadzonych przez organizacje wielooddziałowe i/lub grupy producentów w ramach akredytacji na zgodność z ISO/IEC Guide 65, aby zapobiec ewentualnemu zmniejszeniu zaufania do akredytowanej certyfikacji wyrobów prowadzonej w programach certyfikacji stosujących nieakceptowalne zasady próbkowania. Niniejsze wytyczne dotyczą jednostek certyfikujących opracowujących systemy certyfikacji jak również właścicieli programów opracowujących i walidujących programy będące przedmiotem akredytowanej certyfikacji.

EA-6/04 • Wytyczne EA dotyczące akredytacji certyfikacji wyrobów rolnych sektora produkcji podstawowej z zastosowaniem próbkowania oddziałów

Autorstwo

Publikacja została przygotowana przez grupę zadaniową Komitetu EA ds. Certyfikacji.

Język oficjalny

Niniejsza publikacja może być przetłumaczona na inne języki, w razie takiej potrzeby. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o niniejszej publikacji można uzyskać kontaktując się z krajowym członkiem EA lub Przewodniczącym Komitetu EA ds. Certyfikacji.

Aktualne informacje znajdują się na stronach internetowych:

<http://www.european-accreditation.org>

Kategoria: **Dokumenty EA dot. zarządzania i polityki – obowiązkowe**

Data zatwierdzenia: **9 lipca 2011 r.**

Data wdrożenia: **9 lipca 2013 r.**

Okres przejściowy: z powodu dużej złożoności działań, które są przedmiotem niniejszego dokumentu, okres przejściowy został rozszerzony do 2 lat.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji:

EA-6/04 EA Guidance on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by Means of Sampling of Sites;

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 10.01.2013 r.; www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP	4
2.	DOKUMENTY NORMATYWNE	5
3.	DEFINICJE	5
3.1.	Dostawca	5
3.2.	Ewaluacja	6
3.3.	System certyfikacji	6
3.4.	Program certyfikacji	6
3.5.	Oddział (jak zdefiniowano w IAF MD1:2007, rozdziały 1.2 oraz 2.1.1)	6
3.6.	Zespół oddziałów	6
3.7.	Organizacja wielooddziałowa (jak zdefiniowano w IAF MD1:2007)	7
3.8.	Certyfikacja wielooddziałowa	7
3.9.	Certyfikacja grupowa	7
3.10.	Producent	7
3.11.	Grupa producentów	8
3.12.	Organizacja nadzorująca	8
3.13.	Członek.....	8
3.14.	Właściciel programu.....	8
3.15.	Walidacja programu certyfikacji.....	8
4.	ZASTOSOWANIE IAF MD1:2007 W CERTYFIKACJI PROCESÓW PRODUKCJI	
4.1.	Typy organizacji wielooddziałowych.....	9
4.2.	Wymagania dotyczące dokumentów normatywnych	11
4.3.	Wymagania dotyczące certyfikacji procesów produkcyjnych – zastosowanie IAF MD1:2007	12
5.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE WŁAŚCICIELI PROGRAMÓW	16
6.	ZAŁĄCZNIK 1: IAF MD1:2007	18

1. WSTĘP

Niniejszy dokument został opracowany przez zespół zadaniowy, który pracował pod kierunkiem Komitetu ds. Certyfikacji EA (European Co-operation for Accreditation, Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji) w celu harmonizacji ogólnych zasad dotyczących specyficznego zastosowania ISO/IEC Guide 65¹ określonego w punkcie Cel.

Na rynek wchodzi coraz większa liczba programów certyfikacji, które skupiają się raczej na specyficznych charakterystykach procesu produkcji niż specyficznych charakterystykach samych wyrobów. Wyrób może mieć charakterystyki niematerialne lub być niematerialny (usługa), który może być poddawany inspekcji / badaniu tylko podczas procesu produkcji, lub może mieć charakterystyki, które mogą być poddane badaniom tylko poprzez zniszczenie wyrobu. Opcja ta nie zawsze jest akceptowalna pod względem ekonomicznym. W tych przypadkach certyfikacja wyrobu jest prowadzona na podstawie inspekcji / badania istotnych charakterystyk procesu. Wówczas, nie tylko konieczne jest dokonanie ewaluacji procesów dostawcy, lecz często konieczne jest dokonanie ewaluacji procesów począwszy od poziomu pierwotnego aż do poziomu dostawcy. Oznacza to, że praca wykonywana przez poddostawców często także musi być poddana ewaluacji. Podejście to kontrastuje z „tradycyjną” certyfikacją wyrobów obejmującą aspekty jakościowe wyrobów materialnych.

Często – np. w produkcji żywności lub gospodarce leśnej – występują procesy produkcyjne, które są rozmieszczone w wielu lokalizacjach. Istnieją programy, które zezwalają na grupowanie producentów w ramach jednego certyfikatu i nie wymagają, aby każda lokalizacja (poddostawca) musiała mieć oddzielny certyfikat dla swojego(-ich) procesu(-ów).

Niniejsze wytyczne przedstawiają ogólne zasady próbkowania oddziałów produkcyjnych w ramach procedur certyfikacji zastosowanych w odniesieniu do certyfikowanych struktur procesów, w tym grup producentów, z uwzględnieniem zasad certyfikacji wielooddziałowej zdefiniowanej w IAF MD1:2007.

Zastosowanie IAF MD1:2007 może być właściwe, jeżeli zostało dostosowane do określonego zastosowania ISO/IEC Guide 65 (patrz Załącznik 2 do IAF GD5:2006), jak przedstawiono w niniejszych wytycznych. To „rozszerzenie” zasad i wymagań IAF MD1 jest wsparte faktem, iż MD 1 mówi o otwartym (co oznacza, że nie jest ograniczone do certyfikacji zarządzania według 17021) zastosowaniu IAF MD1:2007, jak zdefiniowano w zakresie IAF MD1:2007. Dokument ten jest tutaj zastosowany w ewaluacji systemów zarządzania wspierając certyfikację procesu (patrz system 6 w ISO/IEC Guide 67:2004) w każdym indywidualnym przypadku.

Zakres niniejszego dokumentu jest ograniczony do procesów sektora produkcji podstawowej, jak produkcja żywności lub gospodarka leśna. Zastosowanie w odniesieniu do innych programów certyfikacji musi być sprawdzona, a następnie potwierdzona.

Rozważając próbkowanie, jego zasady powinny być

- sprawdzone bardzo krytycznie i zwalidowane przez właścicieli programów,
- potwierdzone przez niezależne strony i/lub władze państwowe (patrz także 4.2).

¹ „ISO/IEC Guide 65” jest równoznaczny z „PN-EN 45011” w całym niniejszym dokumencie.

Oczekuje się, że działania inspekcyjne wymagane przez program certyfikacji spełniają te same wymagania. Jest to naturalną konsekwencją, ponieważ audit wspierającego systemu zarządzania będzie bezpośrednio powiązany z inspekcją procesów w lokalizacji.

Poziom wiarygodności certyfikacji prowadzonej przez jednostkę certyfikującą działającą zgodnie z ISO/IEC Guide 65 powinien być zapewniony dla rozważanej certyfikacji procesów.

Próbkowanie oddziałów w certyfikacji wyrobów jest zaakceptowane przez jednostki akredytujące i jednostki certyfikujące zgodnie z warunkami podanymi w niniejszym dokumencie.

Niniejszy dokument POWINIEN BYĆ czytany łącznie z IAF MD1:2007 (którego tekst został podany w załączniku do niniejszego dokumentu dla wygody) w celu zidentyfikowania wszystkich wymagań, które powinny być uwzględnione.

Terminy „powinien; należy²” są używane w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania EA, są obowiązkowe. Termin „zaleca się³” jest używany w niniejszym dokumencie do wskazania wytycznych, które, chociaż nie są obowiązkowe, są przedstawione jako uznany sposób spełnienia wymagań. Jednostki certyfikujące i właściciele programów, których systemy nie są zgodne z podanymi wytycznymi pod jakimkolwiek względem, kwalifikują się do akredytacji tylko wtedy, jeżeli potrafią wykazać, że spełniają je w równoważny sposób.

2. DOKUMENTY NORMATYWNE

- IAF MD1:2007 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych”
- IAF GD 5:2006 „Wytyczne IAF do stosowania przewodnika ISO/IEC Guide 65:1996”

3. DEFINICJE

Oprócz definicji podanych niżej oraz w dokumentach normatywnych (patrz rozdział 2), do niniejszego dokumentu mają zastosowanie definicje przedstawione w ISO 17000:2004 „Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne”⁴.

3.1. Dostawca

ISO Guide 65 definiuje dostawcę – strona, która jest odpowiedzialna za zapewnienie, że wyroby spełniają oraz, jeżeli ma to zastosowanie, stale spełniają wymagania na których oparta jest certyfikacja. W certyfikacji grupowej dostawca jest certyfikowaną osobą prawną.

² W oryginale używane jest słowo ‘shall’

³ W oryginale używane jest słowo ‘should’

⁴ *Przypis PCA: Polski odpowiednik PN-EN ISO/IEC 17000:2006;*

3.2. Ewaluacja

Wybór i określanie działań funkcjonujących w procesie certyfikacji są opisane w ISO/IEC 17000:2004 A.2 oraz A.3 (ISO/IEC CD 17065).

Wybór i określanie w certyfikacji wyrobów / procesów / usług zazwyczaj składają się głównie z badań i/lub inspekcji.

W certyfikacji procesu głównym narzędziem jest inspekcja, która jest w skrócie zdefiniowana jako „określenie zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami” (patrz ISO/IEC 17000:2004, rozdział 4.3). W niektórych programach badania są wykonywane przez jednostkę certyfikującą (CB) w celu weryfikacji wyników funkcjonowania procesu. Audyty mogą także być przeprowadzone w celu ewaluacji wspierających systemów nadzoru wewnętrznego lub systemów zarządzania.

3.3. System certyfikacji

Zasady, procedury i zarządzanie w prowadzeniu oceny zgodności przez stronę trzecią (na podstawie definicji 2.7, EN ISO/IEC 17000:2005, oraz GD 5:2006 G.3.1). System certyfikacji jednostki certyfikującej może sprowadzać się do zastosowania programu certyfikacji.

3.4. Program certyfikacji

System certyfikacji związany z określonymi wyrobami, do których stosują się te same wyspecyfikowane wymagania, zasady i procedury (na podstawie definicji w 2.8, EN ISO/IEC 17000:2005, oraz GD 5:2006 G.3.1).

3.5 Oddział (jak zdefiniowano w IAF MD1:2007, rozdziały 1.2 oraz 2.1.1)

Oddział jest to stała lokalizacja, w której organizacja prowadzi procesy produkcyjne.

Oddział może obejmować wszystkie grunty i obszary wodne, na których wykonywane są działania pod nadzorem organizacji w danej lokalizacji, łącznie z powiązaniem lub związanym z tym przechowywaniem surowców, produktów ubocznych, wyrobów pośrednich, wyrobów końcowych i odpadów, wraz z zaangażowanym w tych działaniach całym wyposażeniem i infrastrukturą, trwałymi lub nie. Ewentualnie, jeżeli jest to wymagane przez prawo, należy stosować definicje ustanowione w krajowych lub lokalnych zasadach udzielania licencji.

3.6 Zespół oddziałów

Szereg oddziałów prowadzących działalność zgodnie z kryteriami w IAF MD1:2007, rozdział 3.0.1., które są „zgrupowane” w celu umożliwienia próbkowania oddziałów podczas prowadzenia działań certyfikacji. (patrz także IAF MD1:2007, rozdział 5.4.1)

Uzasadnienie: Certyfikowana organizacja może mieć kilka rodzajów wyrobów / procesów, które w istocie nie są tego samego typu. Równocześnie organizacja ta może mieć szereg oddziałów prowadzących procesy tego samego rodzaju, np. 5 oddziałów prowadzi procesy A, podczas gdy 4 oddziały prowadzą procesy B, a 8 oddziałów prowadzi procesy C. W tym przykładzie 5 oddziałów z procesami A

tworzy zespół oddziałów; zespoły oddziałów także tworzą odpowiednio 4 oddziały z procesami B oraz 8 oddziałów z procesami C.

3.7 Organizacja wielooddziałowa (jak zdefiniowano w IAF MD1:2007)

Organizacja wielooddziałowa jest zdefiniowana jako organizacja posiadająca zidentyfikowaną siedzibę centralną (nazywaną dalej centralą – lecz niekoniecznie będącą siedzibą główną organizacji), w której są planowane, nadzorowane lub zarządzane określone działania, oraz sieć biur lokalnych lub filii (oddziałów), w których działania te są wykonywane w całości lub częściowo.

3.8 Certyfikacja wielooddziałowa

Certyfikacja wielooddziałowa ma zastosowanie do organizacji wielooddziałowych obejmujących kilka oddziałów (przy zastosowaniu zasady pierwiastka kwadratowego przedstawionej w MD1:2005 oznacza to w praktyce 4 lub więcej oddziałów) oraz w sytuacjach, gdzie próbkowanie oddziałów może być wykorzystane przez jednostkę certyfikującą w jej pracy związanej z oceną zgodności, zgodnie z warunkami ustanowionymi w niniejszym dokumencie. Zakres certyfikacji obejmuje rzeczywiste wyroby i procesy jak zdefiniowano w dokumentach normatywnych opisujących dany program. Każdy oddział objęty taką certyfikacją jest wymieniony w dokumentacji głównego certyfikatu, i każdy oddział jest uprawniony do otrzymania własnego podcertyfikatu (patrz także MD1, rozdział 4.4).

Wszystkie oddziały objęte certyfikacją wielooddziałową zostały poddane ewaluacji przez jednostkę certyfikującą zgodnie z zasadami niniejszego dokumentu, i stąd, ogólnie rzecz ujmując, mogą handlować wyrobami twierdząc, że są certyfikowane. Kwestia, czy oddziały mogą handlować wyrobami, o których twierdzą, że są certyfikowane powinna być uwzględniona przez właściciela programu w programie certyfikacji.

3.9 Certyfikacja grupowa

W certyfikacji grupowej tylko certyfikowana organizacja nadzorująca jest uprawniona do oznaczania wyrobów. Certyfikacja grupowa jest szczególnym przypadkiem certyfikacji, w której właściciele programów określają, że jednostki certyfikujące mogą zastosować mniej obszerne próbkowanie skupiając się na systemie zarządzania organizacją nadzorującej w połączeniu z inspekcją próbki oddziałów. Programy te są często wykorzystywane w celu wspierania małych producentów, którzy, według właściciela programu, są narażeni na ryzyko utraty rynku, jeżeli nie zostaną zastosowane te szczególne warunki. W procesie certyfikacji sprawą zasadniczą jest audit skuteczności wspierającego wewnętrznego systemu nadzoru / zarządzania. Patrz także rysunek 2.

3.10 Producent

Osoba prawna lub fizyczna wykonująca część lub cały proces lub produkcję, które podlegają ocenie zgodności. W niektórych programach certyfikacji producenci są typowymi poddostawcami dla dostawcy (patrz 2.1). Producent może mieć jeden lub kilka oddziałów.

3.11 Grupa producentów

Grupa osób prawnych lub fizycznych, której procesy produkcyjne są organizowane przez organizację nadzorującą.

3.12 Organizacja nadzorująca

Osoba prawna lub fizyczna zarządzająca działaniami grupy producentów. W celach certyfikacji, organizacja nadzorująca powinna mieć uprawnienia do wprowadzenia w życie wymagań jak określono w ISO/IEC Guide 65 (dostawca w ISO/IEC Guide 65) poprzez prawnie wiążące porozumienia z członkami grupy.

3.13 Członek

W certyfikacji grupowej, grupa producentów (patrz 3.11) składa się z członków. Każdy członek może mieć jeden lub kilka oddziałów.

Celem dopuszczenia certyfikacji grupowej jest umożliwienie małym producentom uczestnictwa w systemie certyfikacji. Dlatego wielkość członków w grupie jest ograniczona (patrz 4.3.3).

Członkowie nie mają uprawnienia do uzyskania certyfikatu od jednostki certyfikującej.

3.14 Właściciel programu

Strona odpowiedzialna za projektowanie, walidację i utrzymanie programu certyfikacji, jego dokumenty normatywne i związane z nim kryteria.

3.15 Walidacja programu certyfikacji

Walidacja programu certyfikacji jest potwierdzeniem, poprzez dostarczenie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione wymagania dotyczące szczególnego zamierzonego użycia lub zastosowania. Zaleca się, aby walidacja była spójna z charakterystyką procesu podlegającego certyfikacji.

4. ZASTOSOWANIE IAF MD1:2007 W CERTYFIKACJI PROCESÓW PRODUKCJI

Zgodnie z MD1 zaleca się, aby audit certyfikacyjny i kolejne audyty w nadzorze i ponownej certyfikacji zazwyczaj były przeprowadzone w każdym oddziale organizacji, który ma być objęty certyfikacją. Jednakże, jeżeli działalność organizacji podlegająca certyfikacji jest wykonywana w podobny sposób w różnych oddziałach, z których wszystkie znajdują się pod kierownictwem i nadzorem organizacji, jednostka certyfikująca może wdrożyć odpowiednie procedury próbkowania oddziałów w audicie certyfikacyjnym i późniejszych audytach w nadzorze i ponownej certyfikacji. Niniejszy dokument przedstawia warunki zaakceptowania takiego postępowania akredytowanych jednostek certyfikujących, w tym obliczania rozmiaru próbki (IAF MD1:2007, rozdział 0.2).

Niniejszy dokument EA-6/04 przedstawia wytyczne dotyczące zastosowania odpowiednich rozdziałów IAF MD1 w rozważanych procesach produkcyjnych.

Zastosowanie niniejszego dokumentu nie powinno unieważnić wymagań przedstawionych w wymaganiach dotyczących innych systemów zarządzania

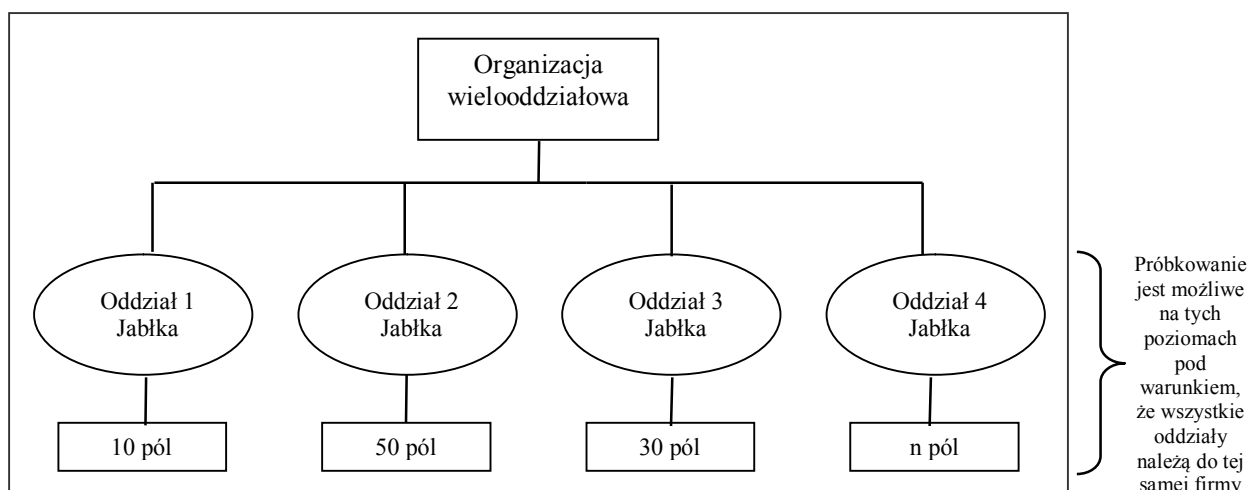
bezpieczeństwem żywności, np. ISO 22003, jeżeli wymagania te są zdefiniowane dla wspomagającego systemu zarządzania jako część programu certyfikacji.

4.1 Typy organizacji wielooddziałowych

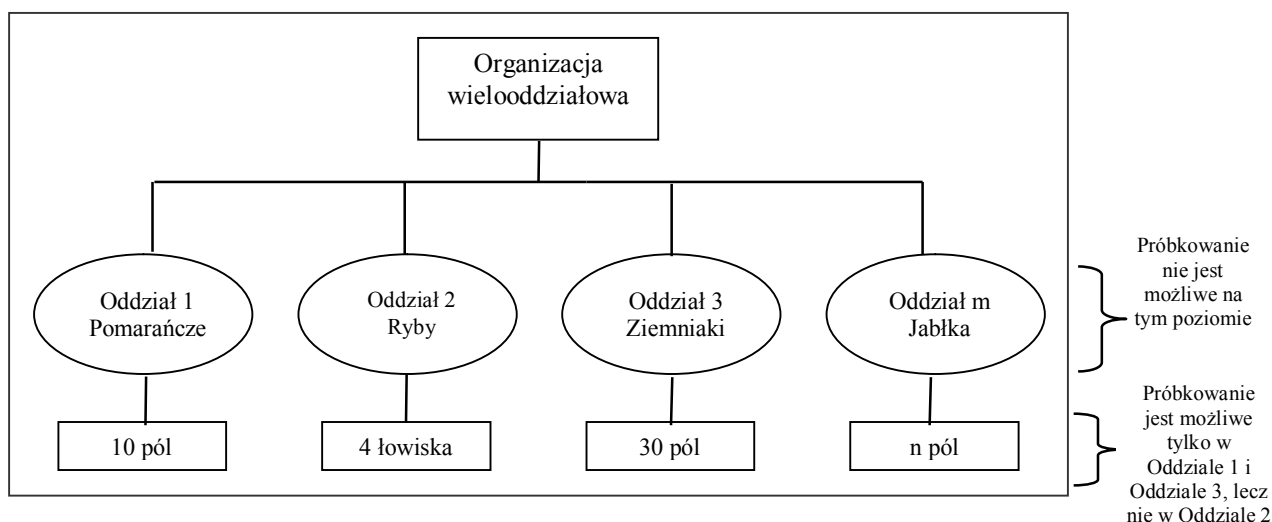
Organizacje wielooddziałowe mogą mieć różne struktury organizacyjne. Rysunek 1 przedstawia przykłady organizacji ubiegających się o certyfikację wielooddziałową dla jednego lub więcej wyrobów.

Szczegółowe wymagania dotyczące warunków, jakie musi spełniać organizacja, aby mogła być poddana próbkowaniu są przedstawione w rozdziale 4.3.3.

Przypadek 1



Przypadek 2



Rysunek 1 – Przykłady organizacji wielooddziałowych wnioskujących o certyfikację

Rysunek pomaga jednostkom certyfikującym przy dokonywaniu opartej na ryzyku analizy struktury jednostki wnioskującej o certyfikację. Na przykład:

- Przypadek 1: Organizacja wielooddziałowa produkuje jabłka w różnych oddziałach. Oddziały mogą składać się z wielu pól. Próbkowanie jest możliwe,

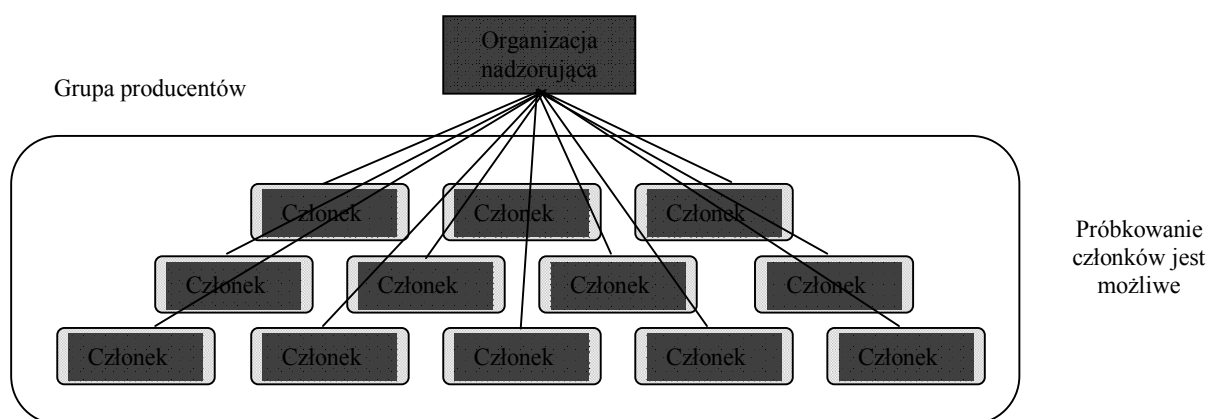
jeżeli ryzyko jest małe, np. procesy są podobne, wszystkie oddziały należą do tej samej firmy, itd.

W szczególnych przypadkach, częścią organizacji wielooddziałowej może być grupa producentów (patrz Rysunek 2)

- Przypadek 2: Próbkowanie oddziałów produkujących różne rodzaje wyrobów zwykle nie jest dozwolone. Jeżeli jednostka certyfikująca certyfikuje niewiele firm produkujących ryzykowne wyroby, jak np. ryby lub różnorodne procesy, próbkowanie nie jest dozwolone.

Programy certyfikacji mogą definiować specyficzne wymagania dotyczące próbkowania.

Rysunek 2 pokazuje przykład typowej organizacji ubiegającej się o certyfikację grupową dla jednego lub więcej wyrobów.



Rysunek 2 – Przykład organizacji nadzorującej, która wnioskuje o certyfikację

Podstawowe zasady próbkowania członków grupy producentów, które zostały omówione powyżej, mają zastosowanie zarówno w odniesieniu do ewaluacji prowadzonej przez jednostkę certyfikującą, jak i organizacji nadzorującej prowadzącej swoje działania nadzoru wewnętrznego.

Jednostki certyfikujące muszą dokonać analizy struktury zgodnie z pisemnymi procedurami, jak określono w IAF MD1, oraz przeprowadzić analizę ryzyka w celu uzyskania wystarczającego zapewnienia zgodności procesu, jak to jest wymagane w programie certyfikacji.

Zasada **certyfikacji wielooddziałowej** może być zaakceptowana pod warunkiem, że polega na akredytowanych działaniach jednostki certyfikującej wykonanych zgodnie z kryteriami w niniejszym dokumencie. **Certyfikacja grupowa** może być zaakceptowana w celu wsparcia małych producentów. Kluczowe aspekty obu typów organizacji są zebrane w Tabeli 1.

Tabela 1 – Kluczowe aspekty organizacji wielooddziałowych i grup producentów

Organizacja wielooddziałowa	Grupa producentów
Organizacja wielooddziałowa jest zdefiniowana jako organizacja posiadająca zidentyfikowaną siedzibę centralną (nazywana dalej centralą – lecz niekoniecznie spełniająca rolę zarządu siedziby głównej organizacji), w której są planowane, nadzorowane lub zarządzane określone działania (patrz 3.7).	Grupa osób prawnych lub fizycznych, której procesy produkcyjne są zorganizowane przez organizację nadzorującą. Celem dopuszczenia certyfikacji grupowej jest umożliwienie małym producentom uczestnictwa w certyfikacji. Dlatego wielkość członków grupy jest ograniczona (patrz 3.13).
Ocena zgodności jest oparta tylko na działaniach jednostki certyfikującej jako strona trzecia.	Ocena zgodności jest oparta zarówno na działaniach jednostki certyfikującej jako strona trzecia, jak i działaniach wewnętrznych (dokument źródłowy IAF GD5, Załącznik 2) organizacji nadzorującej. Członkowie w certyfikacji grupowej <u>mogą być</u> poddani ewaluacji przez jednostkę certyfikującą z mniejszą częstością, w przeciwieństwie do certyfikacji wielooddziałowej.
Oddziały są zidentyfikowane na certyfikacie; dozwolone jest wydawanie podcertyfikatów dla oddziałów. Oddziały mogą handlować wyrobami utrzymując, że wyroby są certyfikowane.	Członkowie grupy nie są zidentyfikowani na certyfikacie. Nie są uprawnieni do sprzedaży oznaczonych wyrobów / utrzymywania, że są oddzielnie certyfikowani. Organizacja nadzorująca musi mieć pełny przegląd / kontrolę nad handlem oznaczonymi wyrobami. Członek jest związany z certyfikowaną organizacją w podobny sposób, jak poddostawca.

4.2 Wymagania dotyczące dokumentów normatywnych

Wymagania dotyczące wyrobów i/lub procesów powinny być opisane w dokumentach normatywnych. Zaleca się, aby dokumenty normatywne były opracowane, zwalidowane i utrzymywane w procesie pozwalającym na uzyskanie danych technicznych od stron zainteresowanych, takich jak dostawcy, ustawodawcy i użytkownicy wyrobu (IAF GD 5:2006 G4.1.3).

Programy certyfikacji, które są omówione w niniejszym dokumencie powinny być zwalidowane przez właściciela programu. Taka walidacja powinna obejmować okresowe ewaluacje oddziałów, w których skuteczność systemów zarządzania powinna być auditowana, a procesy produkcyjne powinny być poddawane inspekcji. Wyniki powinny być poddawane ewaluacji, a odpowiednie ulepszenia powinny być

wprowadzone do programu. Jeżeli istnieją programy, dla których nie ma to zastosowania, jednostka certyfikująca jest odpowiedzialna za walidację swojego systemu certyfikacji.

Wymagania dotyczące dokumentów normatywnych są ustanowione w ISO/IEC 17007. Jednostki akredytujące nie powinny być zaangażowane w tym procesie. Proces ten jest zadaniem i odpowiedzialnością właścicieli programów (IAF GD5:2006 G 4.1.4).

W przypadku certyfikacji procesu, dokumenty wymienione w rozdziale 4.1.3, ISO/IEC Guide 65, powinny wyraźnie identyfikować: procesy, które mają być ocenione, stosowne wymagania oraz metody oceny zgodności (IAF GD5 G.4.1.5).

4.3 Wymagania dotyczące certyfikacji procesów produkcyjnych – zastosowanie IAF MD1:2007

Dokument IAF MD1 (którego pełny tekst jest podany w Załączniku) opisuje ogólne zasady certyfikacji systemów zarządzania. Niektóre z tych wymagań nie pasują wprost do certyfikacji procesów. Rozdziały te są poddane analizie oraz uzupełnione specyficznymi wymaganiami dotyczącymi certyfikacji wielooddziałowej i certyfikacji grupowej (nagłówki i oznaczenie rozdziałów są zgodne z IAF MD1:2007, t.j. 4.3.1 = rozdział 1, 4.3.2 = rozdział 2, itd.).

Postanowienia ogólne

- Rozdział 0, IAF MD1, nie musi być przeniesiony do zastosowania niniejszego dokumentu.
- W całym dokumencie: zamiast „normy dotyczące systemów zarządzania” należy rozumieć „programy certyfikacji”.
- W odniesieniu do certyfikacji grupowej: zamiast „centrala” należy rozumieć „organizacja nadzorująca”.

4.3.1. Definicje

- Pełne zastosowanie MD1.

4.3.2. Zastosowanie

- Pełne zastosowanie MD1.
- Programy wykorzystujące próbkowanie oddziałów w akredytacji na zgodność z ISO Guide 65 powinny obejmować nadzór.

4.3.3. Warunki, jakie powinna spełniać organizacja, w której można zastosować próbkowanie

- pełne zastosowanie MD1:2007.
- dodatkowe wymagania:
 - Centrala organizacji powinna być odpowiedzialna na podstawie umowy wobec jednostki certyfikującej za zapewnienie, że normy certyfikacyjne

są w pełni wdrożone i wyegzekwowane we wszystkich uczestniczących oddziałach.

- Organizacja powinna mieć wdrożony system nadzoru wewnętrznego, który wystarczająco kontroluje procesy produkcji. System audytów wewnętrznych powinien obejmować wszystkie oddziały.
- Procedury centrali organizacji dotyczące zarządzania procesem produkcji, w tym procesami w uczestniczących oddziałach, powinny być jasno udokumentowane.
- Centrala organizacji powinna być odpowiedzialna za zapewnienie, że wszelkie warunki, na których opiera się certyfikacja są w pełni spełnione, a niezgodności zidentyfikowane po udzieleniu certyfikacji są całkowicie usunięte w całej organizacji, biorąc pod uwagę wymagania w rozdziale 4.4.5, IAF MD1:2007.
- Centrala organizacji powinna przechowywać wszystkie stosowne dokumenty związane z uczestniczącymi oddziałami w centrali organizacji. Centrala organizacji zapewnia dokładne gromadzenie dokumentów wpływów i wypływów materiałów na poziomie oddziałów.
- Centrala organizacji powinna mieć system dla zapewnienia, że wszelkie rozszczenia dostarczane na rynek oraz stosowanie znaków towarowych przez wszystkie uczestniczące oddziały spełniają wymagania programu przed opublikowaniem. Jakiegokolwiek przedstawienie statusu certyfikacji oddziałów i ich wyrobów powinno być dokonane w odniesieniu do certyfikowanej organizacji.
- Centrala organizacji powinna zapewnić każdemu oddziałowi łatwy dostęp do uaktualnionych dokumentów i informacji, określając stosowne postanowienia i warunki certyfikacji w ramach wytycznych dotyczących certyfikacji wielooddziałowej (lub grupowej), zwracając szczególną uwagę na rozdziały 3.0.5, 4.1.4, 4.3.1, 4.3.3, 4.3.4, 4.4.5.
- Centrala organizacji powinna mieć wystarczającą zdolność zarządzania i techniczną do wdrożenia wyżej określonych odpowiedzialności.

Inspekcja i monitorowanie odpowiedzialności centrali organizacji:

- Centrala organizacji, przed złożeniem wniosku o certyfikację, powinna przeprowadzić wstępną wizytę inspekcyjną w każdym oddziale oraz przegląd wdrożenia udokumentowanych systemów.
- Centrala organizacji powinna przeprowadzić inspekcję na miejscu każdego oddziału objętego zakresem certyfikatu co najmniej raz w roku. Zaleca się, aby przy zastosowaniu niniejszego wymagania zostały uwzględnione cykle produkcyjne danego wyrobu / procesu.
- Centrala organizacji powinna mieć przejrzysty system raportowania tych inspekcji do kierowników oddziałów. Zapisy powinny być utrzymywane centralnie oraz udostępniane jednostce certyfikującej na żądanie.

- Personel wykonujący inspekcję (w tym audit wewnętrzny) powinien być kompetentny do wykonywania wyznaczonych zadań. Zaleca się, aby miał odpowiednie doświadczenie i był przeszkolony w dziedzinie, w której wykonuje swoje zadania. Auditorzy wewnętrzni powinni mieć specjalne wykształcenie oraz być przeszkoleni do wykonania tej pracy, oraz zaleca się, aby spełniali wytyczne ISO 19011, jeżeli są wyznaczeni do wykonywania i wykonują audyty wewnętrzne. Stosowna znajomość ISO 17020 (zasady inspekcji) oraz ISO 17025 (zasady dotyczące laboratoriów) powinny być częścią kompetencji posiadanych przez personel wykonujący jakiegokolwiek typ inspekcji i działania monitorujące.

Specyficzne wymagania dotyczące certyfikacji grupowej:

- Producenci powinni być częścią certyfikacji grupowej tylko wtedy, gdy koszt certyfikacji wielooddziałowej przewyższyłby 2 % obrotów indywidualnego producenta. Koszt ten jest kalkulowany jako roczny koszt bezpośrednich prac ewaluacyjnych działań członka + część kosztów prac ewaluacyjnych działań centrali związanych z członkiem. Koszt ten oznacza koszt prac ewaluacyjnych jednostki certyfikującej jako strona trzecia.
- Organizacje, które nie spełniają powyższych wymagań dotyczących maksymalnej wielkości mogą stać się członkami grupy, lecz jednostka certyfikująca powinna je traktować jak gdyby były oddziałami w certyfikacji wielooddziałowej.
- Organizacja nadzorująca powinna mieć przejrzyste, udokumentowane procedury, aby nowe oddziały były dodane do grupy po udzieleniu certyfikatu. Dozwolone granice wzrostu liczby oddziałów są ustanawiane przez jednostkę certyfikującą oraz nie powinny być przekraczane. Podobnie, udokumentowane procedury dotyczące zawieszenia i wycofania członkostwa powinny być zdefiniowane. Organizacja nadzorująca powinna powiadomić jednostkę certyfikującą o dodaniu lub redukcji oddziałów tak szybko jak to jest możliwe i zasadne.
- Członkowie w certyfikacji grupowej nie mogą twierdzić, że zostali certyfikowani indywidualnie. To organizacja nadzorująca jest certyfikowana. Członkowie mogą tylko twierdzić, że są członkami w certyfikacji grupowej. Organizacja nadzorująca powinna utrzymywać uaktualnioną listę członków.
- Liczba oddziałów do objęcia pracami nadzoru wewnętrznego organizacji nadzorującej, np. auditowanie auditów wewnętrznych, jest opisana w rozdziale 4.3.5.
- Organizacja nadzorująca powinna mieć i utrzymywać procedury rozwiązywania skarg związanych z wyrobami lub procesami członków objętych certyfikacją. Organizacja nadzorująca powinna utrzymywać zapisy dotyczące wszystkich skarg oraz udostępniać je jednostce certyfikującej na żądanie.

- Organizacja nadzorująca powinna utrzymywać wszystkie stosowne dokumenty związane z uczestniczącymi oddziałami, w tym dotyczące lokalizacji i pola powierzchni, w centrali organizacji. Centrala organizacji zapewnia dokładne odbieranie wpływu i dopływu materiałów na poziomie oddziału.

4.3.4 Warunki, jakie powinna spełniać jednostka certyfikująca

- Należy przestudiować ISO/IEC Guide 65 oraz związane rozdziały IAF GD5:2006 zamiast ISO/IEC 17021.
- Dokumenty certyfikacyjne powinny uwzględniać wytyczne w IAF GD5:2006 G.12.8, w których słowo „zaleca się” powinno być zastąpione słowem „powinien”.
- W przypadku certyfikacji procesów, dokumenty certyfikacyjne powinny jednoznacznie identyfikować zarówno wyroby jak i procesy produkcyjne.
- Jeżeli ma zastosowanie certyfikacja grupowa, dokumentacja certyfikacyjna powinna to identyfikować w przejrzysty sposób.
- Członkowie certyfikacji grupowej nie są uprawnieni do otrzymania podcertyfikatów do certyfikatu udzielonego organizacji sprawującej nadzór na grupą.
- Udokumentowane procedury ewaluacyjne powinny definiować próbkowanie, inspekcję, audit i metody badawcze, jak to jest właściwe dla programu, oraz powinny także obejmować nadzór.

4.3.5 Próbkowanie

Dokument MD1 w dalszym ciągu obowiązuje biorąc pod uwagę, że procedury określają minimalną wielkości próbki i jest obowiązek zwiększenia liczby próbek zgodnie z poziomem ryzyka w organizacji.

- 5.1.4(MD1), należy dodać:
 - skargi dotyczące wyrobów związane z zakresem certyfikacji
 - ustawodawstwo
 - aspekty sezonowości w rolnictwie
- 5.1.5 (MD1) Zaleca się, aby w programach przewidziane było przeprowadzenie niezapowiadanych ewaluacji.
- 5.3 (MD1) Inspekcja i/lub metody badawcze powinny być zdefiniowane i udokumentowane. Jeżeli ma to zastosowanie, czas ewaluacji wspierającego systemu zarządzania powinien być ustanowiony przez właściciela programu.
- 5.3.2 (MD1) Do dokumentów IAF należy dodać dokumenty normatywne dotyczące programu.

Specyficzne wymagania dotyczące certyfikacji wielooddziałowej

- 5.1 (MD 1) Stosowanie zasady pierwiastka kwadratowego w certyfikacji wielooddziałowej wyrobów / procesów jest akceptowalne, jednak zasada ta nie jest użyteczna w odniesieniu do dużej liczby oddziałów; względna liczba oddziałów poddawanych ewaluacji staje się bardzo mała. Stąd, przy definiowaniu zespołu oddziałów, maksymalna liczba oddziałów w zespole powinna wynosić 50.

Uwaga: Certyfikat może obejmować kilka zespołów.

- 5.2 (MD1) Jednostka certyfikująca **nie** może stosować próbkowania oddziałów w ewaluacji prowadzonej w ramach **początkowej** certyfikacji.

Uwaga: Certyfikacja wyrobów często zawiera przesłanie skierowane do użytkowników końcowych poprzez zastosowanie oznaczenia / etykiety na wyrobie. Przesłanie komunikowane tym znakiem lub etykietą sugeruje poziom wiarygodności, który jest zazwyczaj oczekiwany i postrzegany jako wyższy w porównaniu z tym, jak postrzegana jest certyfikacja systemów zarządzania. Zaleca się, aby, w celu wyraźnego rozgraniczenia pomiędzy certyfikacją wyrobów / procesów a certyfikacją systemów zarządzania, powyższe wymaganie było stosowane w certyfikacji wyrobów / procesów.

Specyficzne wymagania dotyczące certyfikacji grupowej

5.2 (MD 1) Zanim jednostka certyfikująca będzie mogła zakończyć prace ewaluacyjne prowadzone w ramach początkowej certyfikacji, organizacja nadzorująca powinna przeprowadzić ewaluację **wszystkich** oddziałów grupy stosując metodę ewaluacji, która jest monitorowana i zatwierdzona przez jednostkę certyfikującą.

Jeżeli jednostka certyfikująca wykonuje próbkowanie w zespole oddziałów, powinna, jako minimum, zastosować pierwiastek kwadratowy lub 5% w zależności, która wartość jest większa. Ma to zastosowanie w audycie początkowym, nadzorze i ponownej ocenie.

Zaleca się, aby liczba oddziałów poddawanych ewaluacji przez organizację nadzorującą w ramach nadzoru wewnętrznego była co najmniej 4 razy większa od liczby oddziałów poddawanych ewaluacji przez jednostkę certyfikującą.

5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WŁAŚCICIELI PROGRAMÓW

Niniejszy dokument określa minimalne wymagania, które powinny spełnić jednostki certyfikujące i certyfikowane organizacje, gdy zamierzają zastosować próbkowanie oddziałów w akredytowanej certyfikacji wyrobów zgodnie z ISO Guide 65 w ramach akredytacji udzielonej przez członka EA.

Właściciele programów powinni upewnić się, że wymagania przedstawione w niniejszym dokumencie są uwzględnione w dokumentach normatywnych danego programu certyfikacji oraz są zgodne z EA-2/11 (Polityka EA dotycząca programów

oceny zgodności). Minimalne kryteria powinny być spełnione. Niespełnienie tego wymagania spowoduje, że program nie zostanie zaakceptowany do akredytowanej certyfikacji przez członków EA.

W certyfikacji procesów należy uwzględnić rozdział G4.1.5, IAF GD5:2006.

6. ZAŁĄCZNIK 1: IAF MD1:2007

Poniżej zamieszczono tekst dokumentu MD1:2007 z dwóch powodów:

- dla wygody czytelnika (MD1:2007 jest podstawową częścią dokumentu)
- w przypadku zmian w MD1, dostępna jest wersja z 2007 roku.

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych

Niniejszy dokument jest obowiązkowy dla spójnego stosowania wymagania 9.1.5. normy ISO/IEC 17021:2006 i jest oparty na wytycznych podanych poprzednio w dokumentach IAF GD2:2005, Załącznik nr 3, oraz IAF GD 6:2006, punkty G.5.3.5 – G.5.3.13. Wszystkie wymagania znajdujące się w ISO/IEC 17021:2006 mają nadal zastosowanie - niniejszy dokument nie unieważnia żadnego z wymagań tej normy. Niniejszy dokument nie odnosi się wyłącznie do systemów zarządzania jakością (QMS) i systemów zarządzania środowiskowego (EMS), lecz może być stosowany do innych systemów zarządzania. Jednakże odpowiednie normy mogą zawierać szczególne wymagania dotyczące organizacji wielooddziałowych lub wykluczać próbkowanie (np. ISO/IEC 27006, ISO/TS 22003).

0. WPROWADZENIE

- 0.1. Niniejszy dokument jest przeznaczony do auditowania i, jeżeli to właściwe, certyfikacji systemów zarządzania organizacji mających sieć oddziałów w celu zapewnienia, że audit daje wystarczające zaufanie co do zgodności systemu zarządzania z odpowiednią normą we wszystkich wymienionych oddziałach, oraz że audit ma sens praktyczny i jest możliwy do przeprowadzenia zarówno pod względem ekonomicznym, jak i operacyjnym.
- 0.2. Audit certyfikacyjny oraz kolejne audyty w nadzorze i audyty ponownej oceny są zazwyczaj przeprowadzane w każdym oddziale organizacji, który ma być objęty certyfikacją. Jeżeli jednak działalność organizacji, podlegająca certyfikacji, jest wykonywana w podobny sposób w różnych oddziałach, zarządzanych i nadzorowanych przez tę organizację, jednostka certyfikująca może wdrożyć stosowne procedury próbkowania oddziałów podczas procesu certyfikacji i kolejnych auditów w nadzorze i ponownej oceny. Niniejszy dokument zawiera warunki akceptowania próbkowania oddziałów przez akredytowane jednostki certyfikujące, w tym obliczania wielkości próbki i czasu trwania auditu.
- 0.3. Niniejszy dokument nie ma zastosowania do auditów prowadzonych w organizacjach wielooddziałowych, w których w różnych oddziałach lub w zespołach oddziałów są realizowane zasadniczo różne procesy lub działania, gdyby nawet były objęte tym samym systemem zarządzania. W takich sytuacjach, warunki, na jakich jednostki certyfikujące mogą dokonać skrócenia pełnego auditu, prowadzonego w każdym oddziale, muszą być umotywowane dla każdego oddziału, w którym taka redukcja jest planowana.
- 0.4. Niniejszy dokument ma zastosowanie w akredytowanych jednostkach certyfikujących, które stosują próbkowanie w procesach auditowania i certyfikacji organizacji wielooddziałowych. Niemniej jednak akredytowana jednostka certyfikująca może wyjątkowo odstąpić od stosowania niniejszego dokumentu pod warunkiem, że potrafi przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnienie to, podlegające ocenie jednostki

akredytującej, powinno wykazać, że można uzyskać ten sam poziom zaufania do zgodności systemu zarządzania we wszystkich wymienionych oddziałach.

- 0.5. Jeśli organizacja jest uważana za kandydata do otrzymania certyfikacji na zasadzie próbkowania, wówczas jednostka certyfikująca powinna mieć ustalenia odnośnie uzasadnienia, przed rozpoczęciem auditu, zastosowania niniejszego dokumentu w odniesieniu do tej organizacji.

1. DEFINICJE

1.1. Organizacja

Termin „organizacja” jest stosowany do oznaczenia przedsiębiorstwa lub innej organizacji posiadającej system zarządzania podlegający auditowi i certyfikacji.

1.2. Oddział

Oddział jest to stała lokalizacja, w której organizacja wykonuje pracę lub świadczy usługę.

1.3. Oddział tymczasowy

Oddziałem tymczasowym jest taki oddział, który został ustanowiony przez organizację w celu wykonywania określonej pracy lub usługi w pewnym okresie czasu, a który nie będzie oddziałem stałym (np. plac budowy).

1.4. Oddziały dodatkowe

Nowy oddział lub grupa oddziałów, który(-a) będzie dodany(-a) do istniejącej certyfikowanej sieci wielooddziałowej.

1.5. Organizacja wielooddziałowa

Organizacja wielooddziałowa jest zdefiniowana jako organizacja posiadająca zidentyfikowaną siedzibę centralną (nazywaną dalej centralą – lecz niekoniecznie spełniającą rolę głównego zarządu w organizacji), w której są planowane, nadzorowane lub zarządzane określone działania, oraz sieć biur lokalnych lub filii (oddziałów), w których działania te są wykonywane w całości lub częściowo.

2 ZASTOSOWANIE

2.1. Oddział

- 2.1.1. Oddział może obejmować cały teren, na którym, pod zarządem organizacji, są wykonywane w danej lokalizacji działania, łącznie z powiązaniem lub związaniem z tym przechowywaniem surowców, produktów ubocznych, wyrobów pośrednich, wyrobów końcowych i odpadów, wraz z zaangażowanym w tych działaniach całym wyposażeniem i infrastrukturą, stałymi lub nie. Ewentualnie, jeżeli to jest wymagane przez prawo, powinno się stosować definicje ustanowione w krajowych lub lokalnych zasadach udzielania licencji.

- 2.1.2. W przypadku niemożliwości zdefiniowania lokalizacji ze względów praktycznych (np. w przypadku świadczenia usług), zaleca się, aby w certyfikacji zostały uwzględnione działania w siedzibach organizacji, jak również świadczone przez nią 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 być zidentyfikowane i audytowane wszystkie powiązania z centralą.

2.2. Oddział tymczasowy

2.2.1 Oddziały tymczasowe, które są objęte systemem zarządzania organizacji, mogą być poddane auditowi z zastosowaniem próbkowania w celu dostarczenia dowodów funkcjonowania i skuteczności systemu zarządzania. Oddziały te mogą jednak być włączone do zakresu certyfikacji wielooddziałowej, uzgodnionego pomiędzy jednostką certyfikującą a organizacją będącą klientem. Jeżeli oddziały te są włączone do zakresu, powinny być zidentyfikowane jako tymczasowe.

2.3. Organizacja wielooddziałowa

2.3.1. Organizacja wielooddziałowa nie musi być jedną osobą prawną, lecz wszystkie oddziały powinny mieć prawne lub kontraktowe powiązanie z centralą organizacji oraz powinny być objęte wspólnym systemem zarządzania, ustanowionym, wprowadzonym i poddanym stałemu nadzorowi i audytom wewnętrznym przez centralę. Oznacza to, że centrala 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 pomiędzy centralą a oddziałami.

Przykładami organizacji wielooddziałowych są:

- Organizacje działające na zasadzie franczyzy;
- Przedsiębiorstwa produkcyjne mające sieć biur sprzedaży (w tym przypadku niniejszy dokument może mieć zastosowanie w odniesieniu do sieci biur sprzedaży);
- Przedsiębiorstwa usługowe mające wiele oddziałów świadczących podobne usługi;
- Przedsiębiorstwa prowadzące działalność w wielu filiach.

3. WARUNKI, JAKIE POWINNA SPEŁNIAĆ ORGANIZACJA, W KTÓREJ MOŻNA ZASTOSOWAĆ PRÓBKOWANIE

3.0.1. Procesy we wszystkich oddziałach muszą być w zasadzie tego samego rodzaju oraz muszą być realizowane podobnymi metodami i według podobnych procedur. Jeżeli niektóre z branych pod uwagę oddziałów realizują podobne procesy, lecz w mniejszej liczbie, niż inne oddziały, mogą one kwalifikować się do certyfikacji wielooddziałowej, pod warunkiem, że pełnemu auditowi poddaje się te oddziały, w których jest realizowanych większość procesów lub procesy krytyczne.

3.0.2. Organizacje prowadzące działalność z zastosowaniem powiązanych procesów w różnych lokalizacjach także kwalifikują się do próbkowania pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych postanowień niniejszego dokumentu. Jeżeli procesy w poszczególnych lokalizacjach nie są podobne, ale są wyraźnie powiązane ze sobą, plan próbkowania powinien uwzględniać przynajmniej jeden przykład każdego procesu realizowanego przez organizację (np. wytwarzanie podzespołów elektronicznych w jednej lokalizacji, montaż tych podzespołów przez tę samą organizację w kilku innych lokalizacjach).

3.0.3. System zarządzania organizacji powinien być objęty centralnie nadzorowanym i zarządzanym planem oraz podlegać centralnym przeglądom zarządzania. Wszystkie odpowiednie oddziały (w tym centralna administracja) powinny być objęte programem auditów wewnętrznych organizacji i wszystkie powinny być auditowane zgodnie z tym programem przed rozpoczęciem auditu przez jednostkę certyfikującą.

- 3.0.4. Należy wykazać, że centrala organizacji ustanowiła system zarządzania zgodny ze stosowną, podlegającą auditowi, normą dotyczącą systemu zarządzania, oraz że cała organizacja spełnia wymagania tej normy. Należy przy tym uwzględnić stosowne przepisy.
- 3.0.5. Zaleca się, aby organizacja wykazała swoje możliwości do gromadzenia i analizowania danych ze wszystkich oddziałów łącznie z centralą (w tym, ale nie wyłącznie, w zakresie wymienionych poniżej spraw) oraz wykazała swoje uprawnienia i zdolność do inicjowania zmian organizacyjnych wtedy, gdy są konieczne:
- Dokumentacja systemu i zmiany w systemie;
 - Przeglądy zarządzania;
 - Skargi;
 - Ocena działań korygujących;
 - Planowanie auditów wewnętrznych i ocena ich wyników;
 - Zmiany w aspektach środowiskowych i związanych z nimi wpływach w przypadku systemów zarządzania środowiskowego (EMS); oraz
 - Różne wymagania prawne.
- 3.0.6. Nie wszystkie organizacje mieszczące się w definicji „organizacja wielooddziałowa” spełniają warunki umożliwiające zastosowanie próbkowania.
- 3.0.7. Nie wszystkie normy dotyczące systemów zarządzania są odpowiednie do brania pod uwagę certyfikacji wielooddziałowej. Na przykład, próbkowanie w organizacjach wielooddziałowych może być nieodpowiednie tam, gdzie wymaganiem normy jest auditowanie zmieniających się czynników lokalnych. Także w niektórych programach, na przykład dotyczących motoryzacji (TS 16949) i lotnictwa (seria AS 9100) mają zastosowanie specjalne zasady, więc nadrzędne powinny być wymagania tych programów.
- 3.0.8. Zaleca się, aby jednostki certyfikujące miały udokumentowane procedury ograniczania próbkowania oddziałów tam, gdzie próbkowanie to jest niewłaściwe dla uzyskania wystarczającego zaufania do skuteczności systemu zarządzania, podlegającego auditowi. Zaleca się, aby takie ograniczenia były zdefiniowane przez jednostkę certyfikującą z uwzględnieniem:
- Sektorów zakresu lub działalności (tj. oparte na ocenie ryzyka lub stopnia złożoności związanego z danym sektorem lub działalnością);
 - Wielkości oddziałów spełniających warunki do przeprowadzenia auditu wielooddziałowego;
 - Różnic między lokalnymi wdrożeniami systemu zarządzania, takich jak potrzeba częstego stosowania planów w ramach systemu zarządzania w celu uwzględnienia różnorodnych działalności albo różnorodnych systemów kontraktowych lub systemów prawnych;
 - Używania oddziałów tymczasowych, prowadzących działalność w ramach systemu zarządzania organizacji, które nie mają być objęte zakresem certyfikacji.

4. WARUNKI, JAKIE POWINNA SPEŁNIAĆ JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA

4.0.1. Jednostka certyfikująca, przed rozpoczęciem procesu auditu, powinna dostarczyć organizacji informacje dotyczące stosowania niniejszego dokumentu i odpowiednich norm dotyczących systemu zarządzania. Zaleca się, aby jednostka certyfikująca nie przystępowała do procesu auditowania, jeżeli którekolwiek z tych postanowień nie jest spełnione. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem procesu auditowania jednostka certyfikująca poinformowała organizację, że certyfikat nie zostanie wydany, jeżeli podczas auditu certyfikacyjnego zostaną stwierdzone niezgodności.

4.1. Przegląd umowy

4.1.1. Zaleca się, aby procedury jednostki certyfikującej zapewniały, że wstępny przegląd umowy, jako podstawa do określenia poziomu próbkowania, identyfikuje złożoność i skalę działań objętych systemem zarządzania podlegającym certyfikacji oraz wszystkie różnice pomiędzy oddziałami.

4.1.2. Jednostka certyfikująca powinna zidentyfikować główną działalność organizacji, z którą ma zawartą prawnie wiążącą umowę na wykonanie działań certyfikacyjnych.

4.1.3. Jednostka certyfikująca powinna sprawdzić, w każdym indywidualnym przypadku, w jakim zakresie oddziały organizacji realizują zasadniczo ten sam rodzaj procesów zgodnie z tymi samymi procedurami i metodami. Patrz punkt 3.1.1 dotyczący tych oddziałów, które prowadzą mniej procesów od pozostałych oddziałów, lecz są to procesy podobne i punkt 3.1.2 dotyczący tych oddziałów, w których prowadzone są procesy powiązane. Dopiero po uzyskaniu pozytywnego wyniku analizy przeprowadzonej przez jednostkę certyfikującą, że wszystkie oddziały, planowane do objęcia procedurą wielooddziałową, spełniają warunki postanowień, może być zastosowana do poszczególnych oddziałów procedura próbkowania.

4.1.4. Jeżeli w tym samym czasie nie są przygotowane do certyfikacji wszystkie oddziały organizacji usługowej, w których prowadzona jest działalność podlegająca certyfikacji, jednostka certyfikująca powinna zażądać od organizacji poinformowania jej z wyprzedzeniem o oddziałach planowanych do certyfikacji oraz tych, które mają być wyłączone.

4.2 Audit

4.2.1. Jednostka certyfikująca powinna mieć udokumentowane procedury prowadzenia auditów zgodnie ze swoją procedurą oceny organizacji wielooddziałowych. Procedury te powinny ustalić sposób, w jaki jednostka certyfikująca upewnia się, że ten sam system zarządzania kieruje działaniami we wszystkich oddziałach, jest faktycznie stosowany we wszystkich oddziałach oraz że są spełnione wszystkie warunki kwalifikacji organizacji przedstawione w punkcie 3 powyżej. Wymaganie to ma zastosowanie także do systemu zarządzania, w którym stosuje się dokumenty elektroniczne, elektroniczne zarządzanie procesami, lub inne procesy elektroniczne. Jednostka certyfikująca powinna umotywować i zapisać przesłanki swojego postępowania z organizacjami wielooddziałowymi.

4.2.2. Jeżeli podczas auditu lub nadzoru sieci wielooddziałowej zaangażowany jest więcej niż jeden zespół auditujący, zaleca się, aby jednostka certyfikująca wyznaczyła specjalnego audytora wiodącego odpowiedzialnego za zebranie ustaleń od wszystkich zespołów auditujących i przygotowanie syntetycznego raportu.

4.3 Niezgodności

- 4.3.1. Jeżeli w jednym z oddziałów, w czasie auditu wewnętrznego lub auditu prowadzonego przez jednostkę certyfikującą, stwierdzono niezgodności, jak zdefiniowano w ISO/IEC 17021, 9.1.15.(b), zaleca się przeprowadzenie oceny, czy niezgodności te mają wpływ na pozostałe oddziały. Z tego względu zaleca się, aby jednostka certyfikująca wymagała od organizacji przeanalizowania stwierdzonych niezgodności w celu ustalenia, czy wskazują one na niedostatki całego systemu, które występują również w innych oddziałach czy też nie. Jeżeli niezgodności te dotyczą całego systemu, zaleca się, aby wykonano i zweryfikowano działania korygujące zarówno w centrali, jak i w tych oddziałach, w których stwierdzono ich wpływ. Jeżeli niezgodności te nie odnoszą się do całego systemu, zaleca się, aby organizacja potrafiła wykazać jednostce certyfikującej zasadność ograniczenia swoich poauditowych działań korygujących.
- 4.3.2. 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.
- 4.3.3. W procesie podejmowania decyzji, jeżeli w którymkolwiek z oddziałów stwierdzono niezgodność, jak zdefiniowano w ISO/IEC 17021, 9.1.15(b), należy odmówić certyfikacji całej sieci wymienionych w wykazie oddziałów do czasu przeprowadzenia zadowalających działań korygujących.
- 4.3.4. Nie dopuszcza się do tego, aby, w celu eliminacji przeszkody powstałej po stwierdzeniu niezgodności w jednym z oddziałów, organizacja wnioskuje o wyłączenie z zakresu „problematicznego” oddziału w czasie procesu certyfikacji. Takie wyłączenie może być uzgodnione tylko z wyprzedzeniem (patrz punkt 4.1.4).

4.4 Dokumenty certyfikacyjne

- 4.4.1 Dokumenty certyfikacyjne mogą być wydane z uwzględnieniem wielooddziałowości pod warunkiem, że każdy oddział w zakresie certyfikacji był indywidualnie auditowany przez jednostkę certyfikującą, albo też auditowany z zastosowaniem podejścia opartego na próbkowaniu, opisanego w niniejszym dokumencie.
- 4.4.2 Jednostka certyfikująca powinna dostarczyć dokumenty certyfikacyjne certyfikowanemu klientowi w sposób przez siebie wybrany. Dokumenty certyfikacyjne powinny być pod każdym względem zgodne z ISO/IEC 17021.
- 4.4.3 Dokumenty certyfikacyjne powinny zawierać nazwę i adres centrali organizacji oraz wykaz wszystkich tych oddziałów, do których te dokumenty się odnoszą. W zakresie lub innych odniesieniach w tych dokumentach powinno być wyraźnie określone, że certyfikowane działania są wykonywane przez sieć oddziałów znajdujących się w tym wykazie. Jeżeli zakres certyfikacji tych oddziałów jest wydany wyłącznie jako część ogólnego zakresu organizacji, to powinna być wyraźnie stwierdzona jego stosowność w odniesieniu do wszystkich oddziałów. Jeżeli w zakresie znajdują się oddziały tymczasowe, to w dokumentach certyfikacyjnych oddziały te powinny być zidentyfikowane jako tymczasowe.
- 4.4.4 Dokumenty certyfikacyjne mogą być wydane dla każdego oddziału objętego certyfikacją pod warunkiem, że zawierają ten sam zakres, lub podzakres tego zakresu, oraz wyraźne odniesienie do głównych dokumentów certyfikacyjnych.

- 4.4.5 Dokumenty certyfikacyjne zostaną wycofane w całości, jeżeli centrala lub którykolwiek z oddziałów nie spełnia warunków koniecznych do utrzymania certyfikacji.
- 4.4.6 Jednostka certyfikująca powinna stale aktualizować wykaz oddziałów. W tym celu jednostka certyfikująca powinna wymagać, aby organizacja przekazywała jej informacje dotyczące zakończenia działalności w którymkolwiek z oddziałów objętych certyfikacją. Nieprzekazanie tych informacji będzie traktowane przez jednostkę certyfikującą jako nadużycie certyfikacji. Zaleca się, aby jednostka certyfikująca postępowała zgodnie ze swoimi procedurami.
- 4.4.7 Do istniejącej certyfikacji mogą być włączone nowe oddziały jako wynik nadzoru lub działań ponownej certyfikacji lub rozszerzenia zakresu. Jednostka certyfikująca powinna mieć udokumentowane procedury dotyczące włączania nowych oddziałów.

5. PRÓBKOWANIE

5.1 Metodologia

- 5.1.1. Zaleca się, aby próbka była w części selektywna, wybrana w oparciu o przedstawione poniżej czynniki, a w części nieselektywna, oraz zaleca się, aby wynikiem próbkowania był reprezentatywny przedział różnych oddziałów wybieranych w tym procesie, bez wyłączenia próbkowania losowego.
- 5.1.2. Zaleca się, aby co najmniej 25 % próbki było wybrane losowo.
- 5.1.3. Biorąc pod uwagę wspomniane poniżej postanowienia, zaleca się, aby pozostała część próbki była wybrana w taki sposób, aby różnice pomiędzy oddziałami, wybranymi w czasie całego okresu ważności certyfikatu, były możliwie duże.
- 5.1.4. Przy wyborze oddziałów można 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 wielkościach 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 oddziaływań odnoszących się do systemów zarządzania środowiskowego (EMS);
 - Odmienność kulturowa, językowa i wymagań przepisów prawnych; oraz
 - Rozproszenie geograficzne oddziałów.
- 5.1.5. Wybór ten nie musi być dokonany na początku procesu auditu. Można go także dokonać po zakończeniu auditu w centrali. W każdym razie centrala powinna być poinformowana o oddziałach, które będą wchodziły w skład próbki. Informacje te można przekazać stosunkowo krótko przed auditem, lecz zaleca się, aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na przygotowanie do auditu.

5.2 Wielkość próbki

- 5.2.1. Jednostka certyfikująca powinna mieć udokumentowaną procedurę określania wielkości próbki, jaką należy pobrać do auditowania oddziałów w ramach auditu i certyfikacji organizacji wielooddziałowej. Zaleca się, aby w procedurze tej wziąć pod uwagę wszystkie czynniki przedstawione w niniejszym dokumencie.
- 5.2.2. Jednostka certyfikująca powinna mieć zapisy dotyczące każdego zastosowania próbkowania organizacji wielooddziałowej dla uzasadnienia tego, że postępuje zgodnie z niniejszym dokumentem.
- 5.2.3. Poniższe przykładowe obliczenie jest oparte na przykładzie działalności o niskim do średniego stopniu ryzyka, wykonywanej przez mniej niż 50 osób w każdym z oddziałów. Minimalna liczba oddziałów, które powinny być wizytowane podczas auditu:
- **Audit certyfikacyjny:** zaleca się, aby wielkość próbki była równa pierwiastkowi kwadratowemu z liczby oddziałów, nie licząc centrali, ($y=\sqrt{x}$), po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.
 - **Audit w nadzorze:** zaleca się, aby wielkość pobieranej co roku próbki była równa pierwiastkowi kwadratowemu z liczby oddziałów, nie licząc centrali, ze współczynnikiem 0.6 ($y=0.6\sqrt{x}$), po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.
 - **Audit ponownej oceny:** zaleca się, aby wielkość próbki była taka sama, jak podczas auditu certyfikacyjnego. Tym niemniej, w przypadku wykazania skuteczności działania systemu zarządzania w ciągu ostatnich trzech lat, wielkość próbki może być zmniejszona o współczynnik 0.8, to jest: ($y=0.8\sqrt{x}$), po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.
- 5.2.4. Zaleca się, aby jednostka certyfikująca określiła w ramach swojego systemu zarządzania poziomy ryzyka związane z działaniami, jak zastosowano powyżej.
- 5.2.5. Centrala powinna być auditowana podczas każdej certyfikacji i ponownej oceny oraz co najmniej raz w roku w nadzorze.
- 5.2.6. Zaleca się, aby wielkość próbki lub częstość próbkowania były zwiększane tam, gdzie analiza ryzyka związanego z działalnością objętą systemem zarządzania, podlegającego certyfikacji, przeprowadzona przez jednostkę certyfikującą, wskazuje na specjalne okoliczności odnoszące się do czynników takich, jak:
- Wielkość oddziałów i liczba zatrudnionych (np. ponad 50 zatrudnionych w oddziale);
 - Złożoność i poziom ryzyka związane z działalnością i systemem zarządzania;
 - Różnice w wykonywaniu pracy (np. praca zmianowa);
 - Różnice w prowadzonych działaniach;
 - Znaczenie i zasięg aspektów środowiskowych i związanych z nimi oddziaływań odnoszących się do systemów zarządzania środowiskowego (EMS);
 - Zapisy dotyczące skarg i inne stosowne aspekty działań korygujących i zapobiegawczych;
 - Jakikolwiek aspekty wielonarodowościowe; oraz
 - Wyniki auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania.

- 5.2.7 Jeżeli organizacja ma hierarchiczny system filii (np. centrala (główne biuro), biura krajowe, biura regionalne, filie lokalne), to zdefiniowany wyżej model próbkowania stosuje się w audicie certyfikacyjnym do każdego z tych poziomów.

Przykład:

- 1 centrala: wizytowana w każdym cyklu auditu (podczas auditu certyfikacyjnego lub w nadzorze lub ponownej oceny)
- 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.

5.3. Czas auditu

- 5.3.1. Innym poważnym elementem, który należy wziąć pod uwagę jest czas auditu w każdym indywidualnym oddziale a jednostka certyfikująca powinna być przygotowana do uzasadnienia czasu auditów w organizacjach wielooddziałowych w powiązaniu ze swoją polityką dotyczącą określania czasu auditu.
- 5.3.2. Zaleca się, aby liczba osobodni przypadająca na oddział, w tym na centralę, była obliczana dla każdego oddziału z zastosowaniem ostatniego opublikowanego dokumentu IAF, dotyczącego obliczania osobodni dla odpowiedniej normy.
- 5.3.3. Można stosować skracanie czasu oceny w celu uwzględnienia tych postanowień, które nie mają zastosowania do centrali i/lub oddziałów lokalnych. Powody uzasadniające takie skracanie powinny być zapisane przez jednostkę certyfikującą.
- Uwaga:** W oddziałach, w których prowadzonych jest najwięcej procesów krytycznych, nie stosuje się skracania czasu oceny (3.1.1.).
- 5.3.4. Całkowity czas oceny certyfikacyjnej i w nadzorze jest sumą czasu spędzonego w każdym oddziale i centrali; zaleca się, aby w żadnym razie nie był on krótszy od czasu obliczonego dla działalności o tej samej wielkości i złożoności, jakby cała ta działalność była wykonywana w jednym oddziale (tj. ze wszystkimi pracownikami przedsiębiorstwa w tym samym oddziale).

5.4. Dodatkowe oddziały

- 5.4.1. W przypadku zgłoszenia nowej grupy oddziałów do włączenia do już certyfikowanej sieci wielooddziałowej, zaleca się, aby każda nowa grupa oddziałów była rozpatrywana jako niezależny zespół oddziałów podlegający zasadom wyznaczania wielkości próbki. Po włączeniu nowej grupy oddziałów do certyfikatu zaleca się, aby przy określaniu wielkości próbki dla kolejnych auditów w nadzorze lub ponownej oceny uwzględnione zostały nowe oddziały razem z pozostałymi.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego zasad próbkowania w procesach w certyfikacji organizacji wielooddziałowych.