



International Accreditation Forum, Inc.

Dokument obowiązkowy IAF

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021-1 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania

Wydanie 3

(IAF MD 11:2023)

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: IAF MD 11:2023 IAF mandatory document for the application of ISO/IEC 17021-1 for audits of integrated management systems, (Issue 3, issued on 12 September 2023)

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 30.11.2023 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.	DEFINICJE.....	5
2.	ZASTOSOWANIE.....	5
3.	AUDIT I CERTYFIKACJA POCZĄTKOWA.....	7
4.	DZIAŁANIA W NADZORZE I PONOWNEJ CERTYFIKACJI.....	7
5.	ZAWIESZENIE, OGRANICZENIE, COFNIĘCIE.....	7
	ZAŁĄCZNIK 1 – ZMNIEJSZENIE CZASU TRWANIA AUDITU.....	8

Opracowane przez: Komitet Techniczny
Zatwierdzone przez: Członków IAF
Data wydania: 12 września 2023 r.
Osoba do kontaktu: Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary
Tel.: +1 613 454-8159
Email: secretary@iaf.nu
Email: secretary@iaf.nu

Data: 26 lipca 2023 r.
Data wejścia w życie: 12 września 2023 r.

Wprowadzenie do dokumentów obowiązkowych IAF

Słów „zaleca się”¹ użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Jednostka certyfikująca (CB) 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 ZASTOSOWANIA NORMY ISO/IEC 17021-1 W AUDITACH ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

Niniejszy dokument jest dokumentem obowiązkowym opracowanym w celu spójnego stosowania **punktu 9.1.6** normy **ISO/IEC 17021-1** przez jednostki certyfikujące (CB) do planowania i wykonywania audytów zintegrowanych systemów zarządzania (IMS).

0. WPROWADZENIE

0.1 Niniejszy dokument przedstawia wymagania dotyczące zastosowania normy ISO/IEC 17021-1 do planowania i wykonywania audytów IMS oraz, jeżeli ma to zastosowanie, certyfikacji systemu(-ów) zarządzania organizacji w odniesieniu do dwóch lub więcej zestawów kryteriów auditu / norm. Wszystkie rozdziały ISO/IEC 17021-1 mają w dalszym ciągu zastosowanie, a niniejszy dokument nie zastępuje jakichkolwiek wymagań tej normy.

0.2 Niniejszy dokument może mieć zastosowanie w odniesieniu do norm sektorowych/**programów, chyba że jest to wyraźnie zabronione przez normy sektorowe/programy.**

0.3 Należy zwrócić uwagę na fakt, że załącznik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu jest także częścią wymagań i powinien być tak rozumiany.

1. DEFINICJE

Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się następujące definicje:

1.1 **Audit zintegrowanego systemu zarządzania:** audit systemu zarządzania organizacji w odniesieniu do dwóch lub więcej zestawów kryteriów auditu / norm przeprowadzony w tym samym czasie.

1.2 **Zintegrowany system zarządzania:** Jeden system zarządzania, zarządzający wieloma aspektami działalności organizacji ustanowiony w celu spełnienia wymagań więcej niż jednej normy dotyczącej systemu zarządzania, na danym poziomie integracji (1.3). System zarządzania może wahać się od połączonego systemu będącego sumą oddzielnych systemów zarządzania ustanowionych dla każdego zestawu kryteriów auditu / normy, do zintegrowanego systemu zarządzania, uwzględniającego w jednej dokumentacji systemu elementy systemu zarządzania i odpowiedzialności.

1.3 **Poziom integracji:** Poziom, na którym organizacja wykorzystuje jeden system zarządzania, aby zarządzać wieloma aspektami swojej działalności, w celu spełnienia wymagań więcej niż jednej normy dotyczącej systemu zarządzania. Integracja odnosi się do zdolności systemu zarządzania do integrowania dokumentacji, odpowiednich elementów systemu zarządzania i odpowiedzialności związanych z dwoma lub więcej zestawami kryteriów auditu/normami.

Uwaga: Intencją jest, aby kryteria auditu oznaczały normy dotyczące systemu zarządzania wykorzystywane jako podstawa w ocenie zgodności i certyfikacji (np. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, itd.).

2. ZASTOSOWANIE

2.1 Jednostka certyfikująca powinna zapewnić, że:

- i) Przy ustanawianiu programu audytów uwzględniony jest poziom integracji systemu(-ów) zarządzania.

- ii) Plany audytów obejmują wszystkie obszary i działania mające zastosowanie w każdej normie/specyfikacji systemu zarządzania objętej zakresem auditu oraz że zostały one przypisane kompetentnemu(-ym) auditorowi(-m).
- iii) Zespół auditujący jako całość powinien spełniać wymagania kompetencyjne ustanowione przez jednostkę certyfikującą dla każdego obszaru technicznego, jak również właściwe dla każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania objętej zakresem auditu IMS.
- iv) Audit powinien być zarządzany przez auditora wiodącego kompetentnego w zakresie co najmniej jednej z auditowanych norm/specyfikacji.
- v) Przydzielony jest wystarczający czas na przeprowadzenie kompletnego i skutecznego auditu systemu zarządzania organizacji w odniesieniu do norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania objętych zakresem auditu.

2.1.1 W celu ustalenia czasu trwania auditu IMS obejmującego dwie lub więcej norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania, np. A + B + C, jednostka certyfikująca powinna:

- i) obliczyć wymagany czas auditu oddzielnie dla każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania (z zastosowaniem wszystkich stosownych czynników podanych w stosownych dokumentach zgłoszeniowych i/lub zasadach programu dla każdej normy, np. IAF MD 5, ISO 22003-1, ISO/IEC 27006);
- ii) obliczyć punkt początkowy T dla czasu trwania auditu IMS poprzez dodanie sum poszczególnych składowych (np. $T = A + B + C$);
- iii) dostosować wartość punktu początkowego biorąc pod uwagę czynniki, które mogą zwiększyć lub zmniejszyć (patrz Załącznik 1) czas potrzebny dla auditu.

Czynniki zmniejszające powinny obejmować, ale nie są ograniczone do:

- a) Stopień, w jakim system zarządzania organizacji jest zintegrowany;
- b) Zdolność personelu organizacji do udzielania odpowiedzi na pytania odnoszące się do więcej niż jednej normy dotyczącej systemu zarządzania; oraz
- c) Dostępność auditora(-ów), kompetentnego(-ych) do przeprowadzenia auditu więcej niż jednej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania.

Czynniki zwiększające powinny obejmować, ale nie są ograniczone do:

- a) Złożoność auditu IMS w porównaniu z auditami pojedynczych systemów zarządzania.
- iv) poinformować klienta, że czas trwania auditu IMS, który został oparty na zadeklarowanym poziomie integracji systemu zarządzania organizacji może podlegać dostosowaniu na podstawie potwierdzenia poziomu integracji na pierwszym etapie i w kolejnych audytach.

2.1.2 Audit IMS może skutkować zwiększeniem czasu, lecz jeżeli skutkuje zmniejszeniem, czasu, zmniejszenie to nie powinno przekroczyć 20 % czasu określonego dla punktu początkowego T (2.1.1 ii).

2.1.3 Wartość określona dla punktu początkowego oraz uzasadnienie zwiększenia lub zmniejszenia powinny być udokumentowane.

2.2 Przy opracowywaniu programu audytów i planów audytów dla IMS muszą być uwzględnione istniejące dokumenty (np. dokumenty obowiązkowe IAF) odnoszące się do audytów norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania.

2.3 Wszystkie mające zastosowanie wymagania każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania odnoszącej się do zakresu IMS powinny być poddane auditowi.

2.4 Raporty z auditu mogą być zintegrowane lub oddzielne dla każdego auditowanego systemu zarządzania. Każde ustalenie, wymienione w raporcie zintegrowanym, powinno być powiązane ze stosowną(-ymi) normą(-ami)/specyfikacją(-ami) dotyczącą(-ymi) systemu zarządzania.

2.5 Jednostka certyfikująca powinna wziąć pod uwagę wpływ niezgodności zidentyfikowanej dla jednej z norm/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania na zgodność z pozostałą(-ymi) normą(-ami)/specyfikacją(-ami) dotyczącą(-ymi) systemu zarządzania.

3. AUDIT CERTYFIKACYJNY I CERTYFIKACJA

3.1 Wniosek klienta

Powinien on zawierać informacje dotyczące poziomu integracji, w tym poziom integracji dokumentów, elementów systemów zarządzania i odpowiedzialności (patrz Załącznik 1).

3.2 Pierwszy etap auditu

Zespół auditujący powinien potwierdzić poziom integracji IMS podczas pierwszego etapu auditu. Jednostka certyfikująca powinna dokonać przeglądu i zmodyfikować, jeżeli to konieczne, czas trwania auditu, który był oparty na informacjach dostarczonych na etapie składania wniosku.

4. DZIAŁANIA W NADZORZE I PONOWNEJ CERTYFIKACJI

Jednostka certyfikująca powinna potwierdzić, że poziom integracji pozostaje niezmienny w całym cyklu certyfikacji w celu zapewnienia, że ustanowione czasy trwania audytów są w dalszym ciągu odpowiednie.

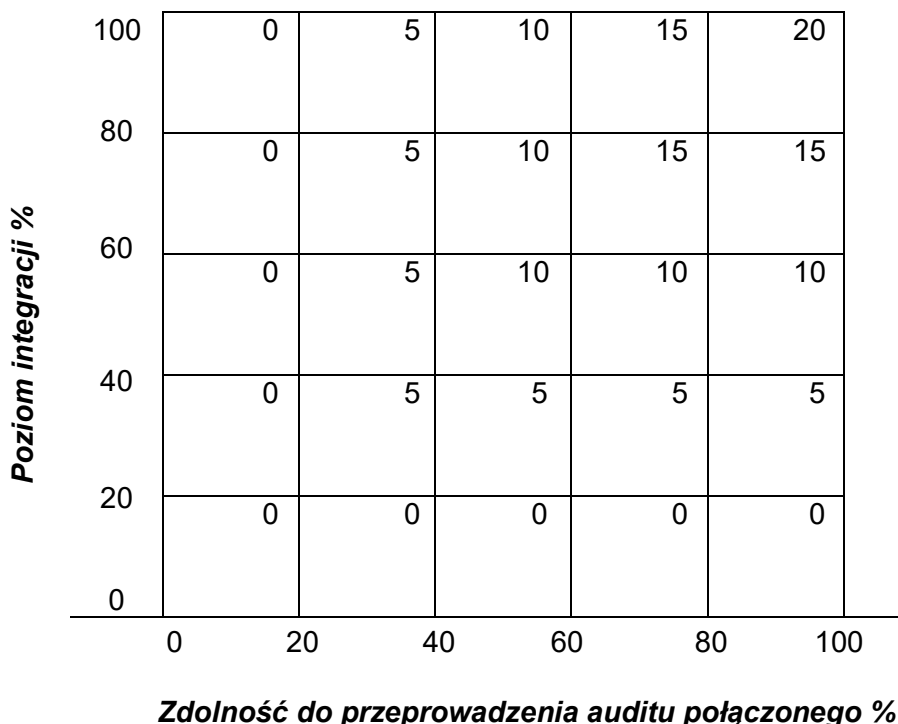
5. ZAWIESZENIE, OGRANICZENIE, COFNIĘCIE

Jeżeli certyfikacja w odniesieniu do jednej lub więcej norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania jest zawieszona, ograniczona lub cofnięta, jednostka certyfikująca powinna zbadać wpływ tego na certyfikację udzieloną w odniesieniu do pozostałej(-ych) normy(norm)/specyfikacji dotyczącej(-ych) systemu zarządzania.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego zastosowania normy ISO/IEC 17021-1 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania.

ZAŁĄCZNIK 1 – ZMNIEJSZENIE CZASU TRWANIA AUDITU

Rysunek 1



Rysunek 1: Rysunek przedstawia zmniejszenie (w %) czasu trwania auditu zintegrowanego i jego związek z:

Oś pionowa: poziomem integracji systemu zarządzania organizacji (patrz poniżej), który, zaleca się, aby uwzględniał zdolność auditowanego do udzielania odpowiedzi na pytania wieloaspektowe. Zintegrowany system zarządzania jest to taki system, który jest jedynym systemem zarządzania wykorzystywanym przez organizację do zarządzania różnorodnymi aspektami wyników swojej działalności. Jest on scharakteryzowany przez następujące czynniki (ale nie ograniczone do nich):

1. Zbiór zintegrowanej dokumentacji, w tym instrukcje robocze, na dobrym poziomie rozwoju, jeśli to właściwe;
2. Przeglądy zarządzania, w których uwzględnia się ogólną strategię biznesową i plan;
3. Zintegrowane podejście do auditów wewnętrznych;
4. Zintegrowane podejście do polityki i celów;
5. Zintegrowane podejście do procesów systemów;
6. Zintegrowane podejście do mechanizmów doskonalenia (działania korygujące i zapobiegawcze; pomiary i ciągłe doskonalenie); oraz
7. Zintegrowane wsparcie i odpowiedzialności kierownictwa.

Jednostka certyfikująca musi podjąć decyzję odnośnie procentowego poziomu integracji w oparciu o stopień, w jakim system zarządzania organizacji spełnia powyższe kryteria.

oraz

Oś pozioma: stopniem, w jakim członkowie danego zespołu auditującego są zakwalifikowani, podanym jako współczynnik do pomnożenia przez 100 dla uzyskania stopnia w procentach:

$$\frac{100 ((X_1-1) + (X_2-1) + (X_3-1) + (X_n-1))}{Z(Y-1)}$$

Gdzie

$X_{1, 2, 3...n}$ jest liczbą norm związanych z zakresem auditu zintegrowanego, do których został zakwalifikowany auditor;

Y jest liczbą norm dotyczących systemu zarządzania, które mają być objęte auditem zintegrowanym;

Z jest liczbą auditorów.

Przykład:

Zespół trzech auditorów zintegrowanego auditu obejmującego trzy różne normy systemu zarządzania. Jeden z auditorów jest zakwalifikowany do wszystkich trzech norm, jeden auditor jest zakwalifikowany do dwóch spośród tych norm; pozostały auditor jest zakwalifikowany do jednej normy.

Wartość w procentach do zastosowania na osi poziomej jest następująca:

$$\frac{100 ((3-1) + (2-1) + (1-1))}{3(3-1)} = 50 \%$$

Dzięki dostępności kompetencji każdego auditora w zakresie więcej niż jednego zestawu kryteriów auditu/jednej normy, uzyskuje się efektywność i dostęp do obliczenia możliwego zmniejszenia czasu w powyższym wzorze. Efektywność ta obejmuje:

1. Zaoszczędzenie czasu w związku z jednym spotkaniem otwierającym i jednym zamykającym;
2. Zaoszczędzenie czasu jako, że opracowywany jest jeden raport z auditu zintegrowanego;
3. Zaoszczędzenie czasu na zoptymalizowanej logistyce;
4. Zaoszczędzenie czasu na spotkaniach zespołu auditującego; oraz
5. Zaoszczędzenie czasu w związku z równoczesnym auditowaniem wspólnych elementów, np. nadzór nad dokumentami.

Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących niniejszego dokumentu lub innych dokumentów IAF należy skontaktować się z którymkolwiek członkiem IAF lub Sekretariatem IAF.

Dane kontaktowe członków IAF znajdują się na stronach IAF – <http://www.iaf.nu>

Sekretariat:

Sekretarz IAF

Tel.: 1+ 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu