

Dokument obowiązkowy IAF

Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w wielu krajach

Wydanie 2

IAF MD 12:2016

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera regulatorów poprzez międzynarodowe porozumienie dotyczące wzajemnego uznawania między jednostkami akredytującymi (ABs), mające na celu globalne uznawanie wyników wydawanych przez jednostki oceniające zgodność (CABs), akredytowane przez jednostki akredytujące, będące członkami 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.

Jednostki akredytujące 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 i zakres IAF MLA są szczegółowo przedstawione w dokumencie IAF PR 4 – Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents.

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 TS 22003. 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.

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	5
2.	DEFINICJE.....	5
2.1	Jednostka akredytująca.....	5
2.2	Siedziba stała.....	5
2.3	Inne działalności.....	5
2.4	Zdalnie zarządzany personel.....	5
3.	REALIZACJA	5
3.1	Gromadzenie danych	5
3.2	Program oceny.....	6
3.3	Ocena w procesie akredytacji.....	7
3.4	Nadzór i ponowna ocena.....	7
	ZAŁĄCZNIK A – INFORMACYJNY	8

Wydanie Nr 2

Opracowane przez: IAF Technical Committee

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 07 stycznia 2016 r.

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 28 grudnia 2015 r.

Data wejścia w życie: 07 stycznia 2016 r.

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji: Accreditation Assessment of conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries, Issue 2 of 7 January 2016

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 29.07.2016 r., www.pca.gov.pl

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

zawierającymi przypisy PCA, które dodatkowo je objaśniają.

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”

OCENA AKREDYTACYJNA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ PROWADZĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ W WIELU KRAJACH

1. WPROWADZENIE

1.1 Niniejszy dokument jest dokumentem obowiązkowym dla spójnego stosowania postanowień rozdziału 7 normy ISO/IEC 17011:2004 w odniesieniu do prowadzonej przez jednostkę akredytującą (AB) oceny jednostek oceniających zgodność (CABs) oferujących certyfikację poza krajem, w którym zlokalizowana jest ich siedziba główna. Aspekty akredytacji związane ze współpracą między ABs – sygnatariuszami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) zostały omówione w dokumencie IAF ML 4.

1.2 Rozdziały 7.5.7 i 7.5.8 normy ISO/IEC 17011 określają wymagania dla prowadzonej przez ABs oceny lokalizacji, w których wykonywana jest działalność kluczowa. Działalności kluczowe zostały zdefiniowane w punkcie 7.5 dokumentu IAF/ILAC A5. Niniejszy dokument uwzględnia odpowiedzialność AB za ustalenie, że wszystkie działalności CAB mieszczące się w zakresie jej akredytacji udzielonej przez tę AB, a nie tylko działalności kluczowe, są zgodne ze wszystkimi wymaganiami stosownych norm oceny zgodności, niezależnie od tego, w jakim miejscu na świecie są prowadzone.

1.3 Niniejszy dokument uwzględnia fakt, że niektóre działalności mogą nie być prowadzone w stałych siedzibach, lecz być wykonywane przez zdalnie zarządzany personel przy użyciu systemu informatycznego (IT) CAB.

2. DEFINICJE

2.1 Jednostka akredytująca

Jednostka akredytująca będąca członkiem IAF.

2.2 Siedziba stała

Stać lokalizacja, w której prowadzona i/lub zarządzana jest działalność certyfikacyjna CAB, niezależnie od jej położenia i powiązania z CAB.

2.3 Inne działalności

Funkcje certyfikacyjne nie będące działalnościami kluczowymi.

2.4 Zdalnie zarządzany personel

Osoby, będące pracownikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, prowadzące działalność certyfikacyjną w imieniu CAB i nie pracujące w siedzibie stałej.

3. REALIZACJA

3.1 Gromadzenie danych

AB powinna wymagać od akredytowanych przez siebie CABs określenia:

- i) Krajów, do których wydawane są akredytowane certyfikaty oraz liczby certyfikatów wydanych w każdym kraju;
- ii) Krajów, w których CAB posiada stałą siedzibę, z których prowadzona jest jakakolwiek działalność certyfikacyjna;
- iii) Krajów, w których CAB ma zdalnie zarządzany personel prowadzący jakakolwiek działalność certyfikacyjną;
- iv) Siedzib stałych, które odpowiadają za prowadzenie kluczowej działalności/zarządzanie

kluczową działalnością, zgodnie z definicją w dokumencie IAF/ILAC A5, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe; oraz

- v) Ustaleń CAB dotyczących zarządzania wszelkimi działalnościami prowadzonymi w zagranicznych siedzibach stałych lub przez zdalnie zarządzany personel.

Uwaga: Powyższe informacje są nie są rejestrowane w celu udzielenia wcześniejszego zezwolenia CAB na wydawanie certyfikatów w danym kraju, ale po to, by AB mogła zaplanować swój program oceny CAB w oparciu o aktualną wiedzę na temat pełnego zakresu geograficznego akredytowanej działalności CAB.

3.2 Program oceny

AB powinna posiadać program oceny, obejmujący bieżący okres akredytacji, umożliwiający jej potwierdzenie zgodności CAB z wymaganiami stosownej(-ych) normy(norm) akredytacyjnej(-ych) w ramach zakresu akredytacji CAB, niezależnie od miejsca prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

Uwaga: W konsekwencji wyniku oceny, AB może podjąć decyzję o ograniczeniu zakresu akredytacji CAB do określonych obszarów geograficznych lub siedzib stałych.

Program należy opracować tak, by identyfikował on działalności i kluczowe działalności podlegające ocenie oraz kraje, w których są one prowadzone i/lub zarządzane, przy uwzględnieniu:

- i) Powiązań CAB z jej zagranicznymi podmiotami i spółkami zależnymi;
- ii) Ustaleń CAB dotyczących zarządzania jej zagraniczną działalnością certyfikacyjną;
- iii) Faktu, czy CAB posiada akredytację przyznaną przez miejscową AB;
- iv) Liczby siedzib stałych, w których prowadzona jest działalność certyfikacyjna, w każdym kraju;
- v) Liczby zdalnie zarządzanego personelu prowadzącego działalność certyfikacyjną, w każdym kraju;
- vi) Miejsc, w których prowadzone i zarządzane są działalności kluczowe, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe;
- vii) Zakresu prowadzonej działalności certyfikacyjnej, miejsc, gdzie jest ona wykonywana oraz miejsc, z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem;
- viii) Skuteczności kontroli zarządczej CAB nad jej działalnością certyfikacyjną;
- ix) Dostępności zapisów CAB;
- x) Dostępności wybranego personelu CAB (wewnętrznego i zewnętrznego) do przeprowadzenia rozmów;
- xi) Liczby certyfikatów wydanych za pośrednictwem konkretnej stałej siedziby;
- xii) Programów, dla których udzielana jest certyfikacja za pośrednictwem konkretnej stałej siedziby;
- xiii) Sytuacji, w których z danej stałej siedziby prowadzone jest zarządzanie innymi stałymi siedzibami lub zdalnie zarządzanym personelem, działającymi poza granicami swojego kraju;
- xiv) Liczby krajów objętych działalnością zdalnie zarządzanego personelu i sposobu zarządzania tym personelem;
- xv) Ryzyk związanych z prowadzonymi i/lub zarządzanymi działalnościami oraz miejsc,

gdzie działalności te są prowadzone i/lub zarządzane (Uwaga: mogą to nie być działalności kluczowe);

- xvi) Zdolności AB do przeprowadzania zdalnych ocen;
- xvii) Społecznych i kulturowych aspektów każdego kraju;
- xviii) Liczby i rodzaju skarg;
- xix) Skuteczności nadzoru CAB nad jej zagraniczną działalnością akredytacyjną, w tym auditów wewnętrznych przeprowadzanych przez nią w stałych siedzibach; oraz
- xx) Przypadków, w których istnieją dowody niewłaściwego postępowania, takiego jak wprowadzanie w błąd przez personel odpowiedzialny za sprzedaż, niewłaściwe relacje z konsultantami lub nieskuteczny nadzór sprawowany przez CAB.

Program oceny AB powinien być co roku poddawany przeglądowi w celu uwzględnienia zmian w informacjach podanych w punkcie 3.1 oraz zmian czynników przedstawionych powyżej.

Personel wykonujący działalność certyfikacyjną i zarządzający tą działalnością jest ważniejszy niż miejsce, w którym ta działalność jest prowadzona. Program oceny powinien przewidywać przeprowadzenie rozmów z reprezentatywną próbą personelu CAB (wewnętrznego i zewnętrznego) w celu umożliwienia AB potwierdzenia, że działalność certyfikacyjna CAB, niezależnie od miejsca jej prowadzenia, spełnia wymagania właściwej(-ych) normy(norm) oceny zgodności.

Istnieje możliwość zastąpienia ocen na miejscu ocenami zdalnymi pod warunkiem, że wyniki takich ocen będą równoważne z wynikami ocen na miejscu.

3.3 Ocena w procesie akredytacji

Ocena CAB w procesie akredytacji powinna obejmować ocenę wszystkich siedzib stałych – niezależnie od rodzaju ich powiązań z CAB – w których prowadzone i/lub zarządzane są działalności kluczowe, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe i/lub w których utrzymywane są zapisy.

W stosownych przypadkach, ocena w procesie akredytacji powinna również obejmować ocenę wybranych siedzib stałych – niezależnie od rodzaju ich powiązań z CAB – w których prowadzone są inne działalności podlegające wymaganiom stosownej(-ych) normy(norm) oceny zgodności, lub z których zarządzany jest personel wykonujący te działalności.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji, AB powinna ustalić program oceny uwzględniając czynniki wymienione w punkcie 3.2, jak również to, czy rozszerzenie dotyczy nowego głównego zakresu, nowego podzakresu, czy też mieści się w posiadanym przez CAB podzakresie akredytacji. Program oceny nie musi koniecznie obejmować wizyt we wszystkich siedzibach stałych.

3.4 Nadzór i ponowna ocena

W procesach nadzoru i ponownej oceny, każda siedziba stała – niezależnie od rodzaju jej powiązania z CAB – w której prowadzone i/lub zarządzane są działalności kluczowe, lub z której prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe i/lub w której utrzymywane są zapisy powinna podlegać ocenie co najmniej raz w każdym cyklu akredytacji, zgodnie z ustalonym przez AB programem oceny.

AB powinna posiadać procedurę próbkowania siedzib stałych, łącznie ze zdalnie zarządzanym personelem, w których prowadzone są inne działalności, lub z których zarządzany jest personel wykonujący te działalności. Procedura ta powinna zapewniać przeprowadzenie oceny reprezentatywnej liczby takich siedzib w określonym przedziale czasu.

Koniec Dokumentu obowiązkowego dotyczącego oceny akredytacyjnej jednostek oceniających

zgodność prowadzących działalność w wielu krajach.

ZAŁĄCZNIK A – INFORMACYJNY

W niniejszym załączniku informacyjnym przedstawionych zostało kilka przykładowych rodzajów powiązań między CAB a jej zagranicznymi podmiotami i spółkami zależnymi:

Regionalna spółka zależna z większościowym (częściowym) udziałem CAB, kontrolująca kilka spółek zależnych i zarządzająca tymi spółkami;

Uwaga: *Może to być odrębny podmiot ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB.*

Spółka zależna lub oddział CAB ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB, w kraju CAB lub innym kraju;

Uwaga: *Może to być odrębny podmiot ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB.*

Spółka joint venture, w której CAB jest partnerem;

Spółka zależna spółki joint venture ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem tej spółki;

Uwaga: *Może to być odrębny podmiot ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem spółki joint venture.*

Przedstawicielstwo, agencja, franczyzobiorca lub biuro sprzedaży CAB, spółka zależna CAB ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB lub spółka joint venture;

Dowolny odrębny podmiot, który zawarł z CAB umowę o prowadzenie działalności certyfikacyjnej.

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