

International Accreditation Forum, Inc.

Dokument obowiązkowy IAF

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji

**Wydanie 1
(IAF MD 3:2008)**

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) wprowadza i utrzymuje programy akredytacji jednostek świadczących usługi w zakresie oceny zgodności. Taka akredytacja ułatwia handel i zmniejsza zapotrzebowanie na wielokrotną certyfikację.

Akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów, zapewniając, że akredytowane jednostki oceniające zgodność (CAB) są kompetentne do realizacji usług, jakich podejmują się w zakresie posiadanej akredytacji. Od jednostek akredytujących (AB), będących członkami IAF, i od akredytowanych przez nie CAB wymaga się prowadzenia działalności zgodnie z odpowiednimi normami międzynarodowymi i dokumentami obowiązkowymi IAF w celu spójnego stosowania tych norm.

Jednostki akredytujące, będące członkami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu (MLA), regularnie oceniają się wzajemnie w celu zapewnienia równoważności programów akredytacji. Porozumienia IAF MLA funkcjonują na dwóch poziomach:

- MLA dotyczące akredytacji CAB w odniesieniu do takich norm jak ISO/IEC 17020 dla jednostek inspekcyjnych, ISO/IEC 17021 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania, ISO/IEC 17024 dla jednostek certyfikujących osoby oraz ISO/IEC Guide 65¹ dla jednostek certyfikujących wyroby, jest uznawane za MLA ramowe. To MLA ramowe daje zaufanie, że akredytowane CAB są w tym samym stopniu wiarygodne w świadczeniu usług w zakresie oceny zgodności.
- MLA dotyczące akredytacji CAB, której zakres akredytacji obejmuje również specyficzną normę lub program oceny zgodności, daje zaufanie do równoważności certyfikacji.

Porozumienie IAF MLA daje zaufanie niezbędne do akceptacji certyfikacji przez rynek. Organizacja lub osoba, certyfikowana w odniesieniu do specyficznego normy lub programu, akredytowanego przez AB, będącą sygnatariuszem IAF MLA, może być uznawana na świecie, co ułatwia handel międzynarodowy.

Wydanie 1

Przygotowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członkowie IAF

Data wydania: 1.02.2008 r.

Osoba do kontaktu: John Owen, Sekretarz IAF

Tel. +612 9481 7343;

Email: secretary@iaf.nu

Data: 1.11.2007 r.

Data wdrożenia: 15.09.2008 r.

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji: IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures, Issue 1 of 1 February 2008

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 14.11.2008 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, dodatkowo objaśniające pewne partie tłumaczenia.

Wszędzie, gdzie w niniejszym tekście przywołano normę ISO/IEC 17021:2006 PCA przyjmuje, że stanowi to również odwołanie do normy PN-EN ISO/IEC 17021:2007 identycznej z ww. normą.

¹Przypis PCA: *identyczny z PN-EN 45011:2000*

Wprowadzenie do dokumentów obowiązkowych IAF

Słów „powinien, należy”² użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania stosownej normy, są obowiązkowe. Słów „zaleca się”³ użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy; jednostka certyfikująca może spełniać te wymagania w równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać jednostce akredytującej (AB).

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

³ Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „should”

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji

Niniejszy dokument podaje kryteria normatywne dotyczące zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji (ASRP) w celu spójnego stosowania punktu 9.1.1 normy ISO/IEC 17021:2006, przy ustalaniu kolejnych modyfikacji programu auditów. Niniejszy dokument odnosi się tylko do systemów zarządzania jakością (QMS) oraz systemów zarządzania środowiskowego (EMS), w których państwa członkowskie IAF mają doświadczenie w zakresie wdrażania ASRP lub metodyk poprzedzających zastosowanie ASRP. Stosowanie ASRP nie jest obowiązkowe, lecz jeżeli jednostka akredytująca decyduje się na wyrażenie zgody na stosowanie ASRP przez akredytowaną przez nią jednostkę certyfikującą i jej klienta(-ów), wymaganiem IAF jest, aby jednostka certyfikująca i jej klient(-ci) spełniali wymagania niniejszego dokumentu oraz potrafili wykazać zgodność jednostce akredytującej.

0. WPROWADZENIE

- 0.1. Jednostka certyfikująca może podjąć decyzję o zastosowaniu przedstawionych w niniejszym dokumencie zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji (ASRP) w odniesieniu do klienta, i w uzgodnieniu z nim, który ugruntował zaufanie do swojego systemu zarządzania (QMS i/lub EMS) poprzez stałe wykazywanie jego skuteczności w ciągu pewnego okresu czasu. Do wykazania zgodności systemu zarządzania, taki zaawansowany program nadzoru i ponownej certyfikacji może w większym stopniu (ale nie całkowicie) opierać się na zaufaniu do procesów auditu wewnętrznego i przeglądu zarządzania w organizacji, objąć kwestie planowane dla nadzoru, uwzględnić specyficzne dane wejściowe do projektu od organizacji i/lub wykorzystywać inne metody, stosownie do sytuacji.
- 0.2. Celem niniejszego dokumentu jest dostarczenie organizacjom, które mają potwierdzone wyniki działalności i równocześnie utrzymują wiarygodność posiadanych akredytowanych certyfikatów systemów zarządzania, bardziej skutecznych i efektywnych auditów.
- 0.3. Niniejszy dokument podaje minimalne wymagania dotyczące stosowania ASRP. Jednostki certyfikujące mogą wdrożyć procedury lub działania, które są bardziej rygorystyczne od podanych w tym dokumencie, pod warunkiem, że nie ograniczają one w sposób bezzasadny lub niewłaściwy uzasadnionego zapotrzebowania organizacji na stosowanie ASRP.

1. MINIMALNE WYMAGANIA

1.1. Warunki wstępne

W celu zastosowania ASRP jednostka certyfikująca powinna najpierw wykazać jednostce akredytującej – sygnatariuszowi IAF MLA, że:

- a) prowadzi akredytowany program certyfikacji dla odpowiedniego systemu zarządzania (QMS i/lub EMS) przez co najmniej jeden pełny cykl akredytacji;
- b) ma kompetencje do opracowania programu ASRP dla odpowiedniego systemu zarządzania (QMS i/lub EMS) każdej indywidualnej organizacji, zgodnie z wymaganiami ISO 9001:2000, punkt 7.3, i stosuje kryteria dotyczące danych wejściowych do projektu wymienione w punkcie 1.3.2 poniżej.

UWAGA: Powodem powołania się tutaj na ISO 9001 jest to, że w normie tej określono wymagania dla jednostki certyfikującej dotyczące opracowania programu ASRP bez względu na to, czy jednostka prowadzi certyfikację QMS czy EMS.

1.2. Zakres akredytacji

Jednostka akredytująca powinna ocenić kompetencje jednostki certyfikującej pod względem spełnienia wymagań punktu 1.1 (b) powyżej, a następnie, jeżeli wynik oceny jest pozytywny, w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej powinno znaleźć się specjalne odniesienie potwierdzające możliwość stosowania ASRP do, stosownie do sytuacji, QMS i/lub EMS.

1.3. Kryteria kwalifikacyjne i kryteria dotyczące danych wejściowych do projektu

Jednostka certyfikująca powinna poinformować jednostkę akredytującą przed każdym nowym zastosowaniem ASRP w odniesieniu do każdej poszczególnej organizacji oraz powinna umieć wykazać, że zostały spełnione kryteria podane w punktach 1.3.1 oraz 1.3.2:

1.3.1 Kryteria kwalifikacyjne

a) Jednostka certyfikująca powinna potwierdzić, że wykazano, że system zarządzania organizacją jest zgodny z wymaganiami stosownej (-nych) normy (-m) w okresie co najmniej jednego pełnego cyklu certyfikacji obejmującego ocenę w procesie certyfikacji, ocenę w nadzorze i ponowną ocenę.

UWAGA: Jednostka certyfikująca może oprzeć potwierdzenie zgodności na podstawie wyniku pierwszej ponownej oceny przeprowadzonej (bez stosowania ASRP) pod koniec 3-letniego cyklu certyfikacji.

b) Wszystkie niezgodności stwierdzone w czasie cyklu certyfikacji bezpośrednio przed stosowaniem ASRP, zostały pomyślnie rozwiązane.

c) Dla EMS, jednostka certyfikująca powinna potwierdzić, że organizacja ustanowiła zgodność z mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi oraz nie została obciążona sankcjami nałożonymi przez właściwy(-e) organ(-y) stanowiący(-e) w okresie podanym w a) powyżej.

d) Jednostka certyfikująca powinna mieć uzgodnione z organizacją odpowiednie wskaźniki działalności dla bieżącej oceny skuteczności systemu zarządzania oraz powinna upewnić się, że organizacja stale osiąga uzgodnione cele mierzalne swojej działalności.

(i) Dla QMS, te wskaźniki działalności powinny uwzględniać, jako minimum, wykazaną zdolność organizacji do ciągłego dostarczania wyrobu spełniającego wymagania klienta oraz stosownych przepisów (patrz ISO 9001:2000, punkt 1.1), oraz powinny obejmować wymagania dotyczące stałego doskonalenia skuteczności QMS.

UWAGA: Dla QMS, „wskaźnik” oznacza właściwość, która jest mierzona, a „cel mierzalny” oznacza ilościowe/jakościowe wymagania, które powinny być spełnione.

(ii) Dla EMS, te wskaźniki działalności powinny uwzględniać, jako minimum, wykazaną zdolność organizacji do osiągania jej celów ogólnych i celów mierzalnych w polityce środowiskowej oraz spełniania stosownych wymagań prawnych i innych związanych z jej aspektami środowiskowymi (patrz ISO 14001:2004, punkt 4.3.2), oraz powinny obejmować wymagania dotyczące ciągłego doskonalenia i zapobiegania zanieczyszczeniu.

UWAGA: Dla EMS, „wskaźnik” oznacza właściwość, która jest mierzona, a „cel mierzalny”, stosowany w kontekście celu mierzalnego działalności, oznacza ilościowe/jakościowe wymagania, które powinny być spełnione, oraz który jest uznawany jako identyczny z „zadaniem środowiskowym” określonym w ISO 14001.

- e) Jednostka certyfikująca powinna mieć możliwe do wyegzekwowania ustalenia z organizacją, aby organizacja zapewniła jej dostęp do stosownych informacji. Dla QMS są to wszystkie informacje dotyczące zadowolenia klienta zebrane lub dostępne w inny sposób. Dla EMS, są to wszystkie stosowne informacje dotyczące komunikowania się organizacji z zainteresowanymi stronami zewnętrznymi, w szczególności z właściwym(-i) organem(-nami) stanowiącym(-i). W razie konieczności bezpośredniego komunikowania się jednostki certyfikującej ze źródłami informacji w celu walidacji informacji, należy zastosować obustronnie uzgodnioną politykę i procedury dotyczące poufności.
- f) Jednostka certyfikująca powinna zweryfikować, czy proces auditu wewnętrznego w organizacji jest zarządzany zgodnie z wytycznymi ISO 19011, ze szczególnym odniesieniem do kompetencji auditorów określonych w punkcie 7. Proces auditu wewnętrznego powinien być właściwie koordynowany i zintegrowany, aby zapewniał ocenę całego systemu zarządzania, a nie tylko sprawność działania poszczególnych części składowych.
- g) Jednostka certyfikująca powinna mieć możliwe do wyegzekwowania ustalenia kontraktowe umożliwiające jej rozszerzanie zakresu auditów, zwiększanie ich częstości i czasu trwania w przypadku obniżenia zdolności organizacji do spełniania wymagań dotyczących uzgodnionych celów mierzalnych działalności.

1.3.2 Kryteria dotyczące danych wejściowych do projektu

Oprócz specyficznych dla organizacji kryteriów dotyczących danych wejściowych, projekt każdego ASRP powinien uwzględniać:

- a) Częstość i czas trwania auditów prowadzonych przez jednostkę certyfikującą powinny być wystarczające dla umożliwienia jednostce certyfikującej dostosowanie się do ustaleń niniejszego dokumentu, określającego kryteria obejmujące, między innymi, poniższe b) oraz c).

Dla każdego wnioskowanego wykorzystania ASRP, jednostka certyfikująca powinna określić poziom bazowy czasu auditora (inaczej niż według ASRP) z zastosowaniem stosownych wytycznych IAF lub dokumentów zawierających kryteria normatywne oraz, jeżeli to ma zastosowanie, IAF NCD Z dla próbkowania organizacji wielooddziałowych. Jeżeli jednostka certyfikująca planuje specjalny program ASRP, który skraca czas auditora poniżej 70 % poziomu bazowego, to powinna uzasadnić takie skrócenie oraz uzyskać, przed jego wdrożeniem, specjalną zgodę od jednostki akredytującej.

UWAGA: Trwają prace nad dokumentami obowiązkowymi IAF, dotyczącymi określania czasu auditora QMS i EMS. Do czasu, kiedy dokumenty te będą dostępne, zaleca się określanie całkowitego czasu auditu (Etap 1 + Etap 2) na podstawie Załącznika 2, IAF GD 2 (oraz, tam gdzie to ma zastosowanie, Załącznika 3) oraz Załącznika 1, IAF GD 6 (oraz, tam gdzie to ma zastosowanie, punktu G 5.3.6).

b) Oprócz auditowania statystycznie znaczącej liczby próbek procesów systemu zarządzania organizacji w celu wykazania adekwatności i skuteczności procesu auditu wewnętrznego, sama jednostka certyfikująca powinna w czasie każdego auditu na miejscu w nadzorze i ponownej certyfikacji stale prowadzić, jako minimum, następujące działania (razem z innymi działaniami zdefiniowanymi w ASRP; patrz punkt 1.4 poniżej):

- rozmowy z najwyższym kierownictwem i przedstawicielem kierownictwa;
- ocenę danych wejściowych do przeglądu zarządzania i danych wyjściowych z przeglądu zarządzania, włączając w to weryfikację zdolności organizacji do osiągania uzgodnionych celów;
- przegląd procesu auditu wewnętrznego, w tym procedur i zapisów dotyczących auditów wewnętrznych i kompetencji auditorów wewnętrznych; oraz
- przegląd planów działań korygujących i zapobiegawczych oraz weryfikację skuteczności ich realizacji.

c) Jednostka certyfikująca powinna zapewnić, że są stale spełnione wszystkie wymagania dotyczące akredytowanej certyfikacji (w tym wymagania ISO/IEC 17021:2006 oraz każdego mającego zastosowanie programu sektorowego).

1.4. Dane wyjściowe z projektu

Dane wyjściowe z projektu dla każdego zastosowania programu ASRP przez jednostkę certyfikującą powinny obejmować następujące elementy:

- a) stopień, w jakim jednostka certyfikująca będzie wykorzystywać procesy auditu wewnętrznego i przeglądu zarządzania organizacji jako uzupełnienie swoich działań;
- b) kryteria obserwacji auditów wewnętrznych organizacji, w tym próbkowanie zarówno auditorów jak i auditowanych procesów;
- c) kryteria akceptowania i monitorowania kompetencji auditorów wewnętrznych organizacji oraz metodę raportowania wyników auditów wewnętrznych;
- d) kryteria bieżącego dostosowywania planu auditu, biorąc pod uwagę wykazaną zdolność organizacji do osiągania wraz z upływem czasu uzgodnionych celów działalności;
- e) elementy systemu zarządzania, które obowiązkowo będą auditowane przez jednostkę certyfikującą w czasie każdego auditu w nadzorze i ponownej certyfikacji (patrz 1.3.2 b); oraz
- f) szczególne kryteria dotyczące kompetencji auditorów jednostki certyfikującej oraz, tam gdzie to ma zastosowanie, ekspertów technicznych.

1.5. Certyfikaty

Jednostka certyfikująca nie powinna rozróżniać na wydawanych certyfikatach metodyk, w których stosuje się ASRP oraz tych, które w których nie stosuje się ASRP.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej oceny

Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące niniejszego dokumentu lub innych dokumentów IAF można uzyskać kontaktując się z członkami IAF lub Sekretariatem IAF.

Szczegółowe informacje dotyczące członków IAF można znaleźć na stronach internetowych IAF - <http://www.iaf.nu>

Sekretariat IAF –
John Owen,
Sekretarz IAF,
Tel. +612 9481 7343
Email <secretary@iaf.nu>