

Dokument obowiązkowy IAF

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno- komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia oceny zgodności

Wydanie 3

(IAF MD 4:2025)

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 Mandatory document for the use of information and communication technology (ICT) for conformity assessment purposes, Issue 3, IAF MD 4:2025, 30 January 2025

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 12.03.2025 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.	ZAKRES	6
2.	POWOŁANIA NORMATYWNE	6
3.	DEFINICJE	6
4.	WYMAGANIA	7

Wydanie nr 3

Opracowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 30 stycznia 2025 r.

Osoba do kontaktu: Victor Gandy

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 (571) 569-1242

Email: secretary@iaf.nu

Data: 7 grudnia 2024 r.

Data wejścia w życie: 30 stycznia 2026 r.

WPROWADZENIE DO DOKUMENTÓW OBOWIĄZKOWYCH IAF

Słów „zaleca się”¹ użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Jednostka oceniająca zgodność (CAB) może spełnić te wymagania w równoważny sposób, pod warunkiem, że potrafi to wykazać jednostce akredytującej (AB). Słów „powinien; należy”² użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania stosownej normy, są obowiązkowe.

¹ Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „should”

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

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia oceny zgodności

0. WPROWADZENIE

0.1 Ponieważ technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT – eng. *Information and Communication Technology*) stają się coraz bardziej zaawansowane, ważna jest umiejętność stosowania ICT w celu optymalizacji skuteczności i efektywności oceny zgodności, na przykład audytów certyfikacyjnych, zleceń walidacyjnych/weryfikacyjnych i ocen akredytacyjnych oraz wspierania i utrzymywania integralności procesu oceny zgodności.

0.2 ICT są wykorzystaniem technologii do gromadzenia, przechowywania, wyszukiwania, przetwarzania, analizowania i przekazywania informacji. Obejmują oprogramowanie i sprzęt, taki jak: smartfony, urządzenia przenośne, laptopy, komputery stacjonarne, drony, kamery wideo, urządzenia do noszenia na ciele (wearable), sztuczna inteligencja i inne. Użycie ICT może być odpowiednie przy audytowaniu zarówno na miejscu, jak i przy użyciu zdalnych metod.

0.3 Przykłady wykorzystania ICT podczas oceny zgodności mogą obejmować, ale nie wyłącznie:

- spotkania i rozmowy prowadzone za pomocą elektronicznych systemów spotkań, w tym audio, wideo i udostępniania danych;
- prowadzenie audytu/oceny dokumentów i zapisów za pomocą zdalnego dostępu, synchronicznie (w czasie rzeczywistym) lub asynchronicznie (gdy występują opóźnienia);
- rejestrowanie informacji i dowodów za pomocą obrazów nieruchomych, nagrań wideo lub nagrań dźwiękowych;
- zapewnianie dostępu wizualnego/dźwiękowego do odległych lub potencjalnie niebezpiecznych lokalizacji.

0.4 Celami skutecznego stosowania ICT do prowadzenia ocen zgodności są:

- i) zapewnienie metodyki korzystania z ICT, która jest wystarczająco elastyczna i niemająca charakteru nakazowego, dla optymalizacji konwencjonalnego procesu audytu/oceny;
- ii) zapewnienie, że są wdrożone adekwatne mechanizmy nadzoru dla uniknięcia nadużyć, które mogłyby naruszyć integralność procesu audytu/oceny;
- iii) wspieranie zasad bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju.

Należy również podjąć środki w celu zapewnienia utrzymania bezpieczeństwa i poufności w trakcie działań w obszarze oceny zgodności.

0.5 Inne programy, dokumenty normatywne, normy oceny zgodności i przepisy prawne mogą nakładać ograniczenia na wykorzystanie ICT do prowadzenia oceny zgodności i mogą być nadrzędne wobec niniejszego dokumentu.

1. ZAKRES

Niniejszy dokument obowiązkowy ma na celu zapewnienie spójnego stosowania ICT przy prowadzeniu audytów/ocen z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych w ramach metodyki. Niniejszy dokument jest przeznaczony przede wszystkim do prowadzenia audytów/ocen systemów zarządzania, osób i wyrobów oraz jest właściwy dla jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących. Korzystanie z ICT nie jest obowiązkowe, a ponadto technologie te mogą być wykorzystywane w innych rodzajach działań związanych z oceną zgodności, jednak w przypadku ich stosowania w ramach metodyki audytu/oceny, przestrzeganie postanowień niniejszego dokumentu jest obowiązkowe.

2. POWOŁANIA NORMATYWNE

Do celów niniejszego dokumentu mają zastosowanie powołania normatywne podane poniżej, w zależności od danego działania w zakresie oceny zgodności. W przypadku powołań datowanych ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

- ISO/IEC 17011 – Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność
- ISO/IEC 17021-1 – Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania
- ISO/IEC 17065 – Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi
- ISO/IEC 17024 – Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby
- ISO/IEC 17029 - Ocena zgodności - Ogólne zasady i wymagania dla jednostek walidujących i weryfikujących

Niniejszy dokument obowiązkowy może być również brany pod uwagę do stosowania z innymi normami dotyczącymi oceny zgodności.

Dodatkowo, wytyczne dotyczące prowadzenia oceny zgodności z wykorzystaniem ICT można uzyskać z:

- ISO/IAF Auditing Practices Group - “Electronic documented information systems” <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditingpractices-group.html>
- IAF ID 12 Principles on Remote Assessment
- ISO 19011 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania
- ISO/IEC TS 17012 - Conformity assessment — Guidelines for the use of remote auditing methods in auditing management systems

3. DEFINICJE

3.1 Oddział wirtualny

Lokalizacja wirtualna, w której organizacja klienta wykonuje prace lub świadczy usługi korzystając ze środowiska sieciowego umożliwiającego realizację procesów niezależnie od fizycznych lokalizacji osób wykonujących te procesy.

Uwaga 1: Oddział nie może być uznany za oddział wirtualny w przypadkach, gdy procesy muszą być realizowane w środowisku fizycznym, np. składowanie, produkcja, działalność laboratoriów prowadzących badania fizyczne, instalacja lub naprawy fizycznych wyrobów.

Uwaga 2: Dla potrzeb obliczania czasu oceny zgodności, oddział wirtualny jest uznawany za pojedynczy oddział.

4. WYMAGANIA

4.1 Bezpieczeństwo i poufność

4.1.1 Bezpieczeństwo i poufność informacji elektronicznej lub przekazywanej drogą elektroniczną i ochrona prywatności osób fizycznych powinny być zapewnione przy stosowaniu ICT do celów oceny zgodności.

4.1.2 Wykorzystanie ICT do celów oceny zgodności powinno zostać wspólnie uzgodnione pomiędzy jednostką audytowaną/oceniającą i jednostką prowadzącą ocenę zgodności zgodnie ze środkami i przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa informacji i ochrony danych, zanim ICT zostaną wykorzystane do celów oceny zgodności.

4.1.3 W przypadku niezastosowania tych środków lub braku uzgodnienia środków dotyczących bezpieczeństwa informacji i ochrony danych, jednostka realizująca działania oceny zgodności w zakresie oceny powinna zastosować inne metody prowadzenia oceny zgodności.

4.1.4 W przypadku gdy nie osiągnięto porozumienia co do wykorzystania ICT do celów oceny zgodności, należy zastosować inne metody do osiągnięcia celów oceny zgodności.

4.2 Wymagania dotyczące procesu

4.2.1 Jednostka realizująca działania w obszarze oceny zgodności powinna zidentyfikować i udokumentować zagrożenia i szanse, które mogą wpływać na skuteczność oceny zgodności dla każdego zastosowania ICT, łącznie z wyborem technologii i sposobów zarządzania nimi.

4.2.2 W przypadku gdy do działań w obszarze oceny zgodności proponowane są ICT, w ramach przeglądu wniosku należy sprawdzić, czy wszystkie strony zaangażowane w działania w obszarze oceny zgodności dysponują niezbędną infrastrukturą umożliwiającą zastosowanie proponowanych ICT.

4.2.3 Uwzględniając zagrożenia i szanse zidentyfikowane w 4.2.1, w planie oceny zgodności należy określić sposób wykorzystania ICT oraz zakres, w jakim ICT będą stosowane do celów oceny zgodności dla optymalizacji skuteczności i efektywności, przy jednoczesnym zachowaniu integralności procesu oceny zgodności.

4.2.4 Przy korzystaniu z ICT członkowie zespołu ds. oceny zgodności (np. audytorzy/oceniający) oraz inne zaangażowane osoby (np. piloci dronów, eksperci techniczni, organy lokalne) powinny posiadać kompetencje i zdolność do rozumienia i wykorzystywania technologii informacyjno-komunikacyjnych stosowanych w celu osiągnięcia pożądaných wyników oceny zgodności. Członkowie zespołu ds. oceny zgodności powinni być również świadomi zagrożeń i szans związanych z wykorzystywanymi technologiami informacyjno-komunikacyjnymi oraz wpływu, jaki mogą one mieć na rzetelność i obiektywność zbieranych informacji.

4.2.5 Jeżeli ICT są wykorzystywane do celów prowadzenia oceny zgodności, ma to przełożenie na całkowity czas oceny zgodności, ze względu na to, że może być konieczne dodatkowe planowanie mogące wpływać na czas trwania.

Uwaga: Przy określaniu czasu oraz czasu trwania oceny zgodności, należy skorzystać z powołań normatywnych w celu zapoznania się z dodatkowymi wymaganiami mogącymi wpływać na stosowanie ICT. Wpływ na czas trwania oceny zgodności stosowania ICT nie ogranicza się do niniejszego dokumentu obowiązkowego.

4.2.6 Raporty z oceny zgodności oraz związane z nimi zapisy powinny wskazywać zakres, w jakim ICT zostały wykorzystane przy przeprowadzaniu oceny zgodności oraz skuteczność ICT w osiągnięciu celów.

4.2.7 Jeżeli zakres obejmuje oddziały wirtualne, w dokumentach dotyczących oceny zgodności należy odnotować fakt objęcia oddziałów wirtualnych oraz należy określić działania prowadzone w oddziałach wirtualnych.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia oceny zgodności

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: <https://iaf.nu>

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary
Tel.: +1 (571) 569-1242
Email: secretary@iaf.nu