

# DOKUMENT EA

**EA – 6/04**

**Pokyny EA k akreditaci certifikace produktů  
v primárním sektoru pomocí vzorkování pracovišť**  
EA Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by  
Means of Sampling of Sites

Překlad ČIA - leden 2012



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost



Tento dokument je českou verzí dokumentu EA – 6/04 z 9. července 2011. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci.

This document is the Czech version of the document EA – 6/04 9 July 2011. It was translated by Czech accreditation institute.

### **Citované normativní dokumenty**

IAF MD 1:2007 Závazný dokument IAF pro certifikaci více pracovišť na základě vzorkování  
IAF GD 5:2006 Pokyny IAF k aplikaci Pokynu ISO/IEC 65:1996

### **Upozornění na národní poznámky k překladu**

K článku 3.3, kapitole 4, článku 4.3.4 byly doplněny informativní národní poznámky.

Tento dokument byl připraven, aby se zabránilo případnému snížení důvěryhodnosti akreditované certifikace produktů tvorbou takových certifikačních schémat, které aplikují nepřijatelné principy vzorkování a k harmonizaci obecných principů pro certifikaci procesů výroby produktů v primárním sektoru vykonávaných organizacemi s více pobočkami a / nebo seskupením výrobců podle Pokynu ISO/IEC 65 pro akreditaci. Tento pokyn se zabývá certifikačními orgány navrhujícími certifikaci systémů, jakož i vlastníky systému vyvíjejícími a validujícími systémy, které podléhají akreditované certifikaci.

### *Autorství*

Tento dokument vytvořil Výbor EA pro certifikaci.

### *Oficiální jazyk*

Tento dokument může být podle požadavků přeložen do dalších jazyků, přičemž jeho anglická verze zůstává určující verzí.

### *Autorská práva*

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je EA – Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace. Z tohoto dokumentu nesmí být pořizovány kopie za účelem dalšího prodeje.

### *Další informace*

Pro získání dalších informací o tomto dokumentu kontaktujte národního člena (zástupce) v EA nebo předsedu výboru pro certifikaci.

Aktualizované informace jsou uveřejňovány na internetových stránkách EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie: Řídící a strategické dokumenty EA – Povinný

**Datum schválení: červenec 2011**

**Implementace: červenec 2013**

Přechodné období: Vzhledem k velmi složité povaze činností, které jsou předmětem tohoto pokynu, bylo přechodné období prodlouženo na 2 roky.

**OBSAH**

1. PŘEDMLUVA .....	3
2. NORMATIVNÍ DOKUMENTY .....	4
3. DEFINICE.....	4
3.1 Dodavatel .....	4
3.2 Hodnocení (evaluace).....	4
3.3 Systém certifikace .....	4
3.4 Certifikační program (nebo schéma).....	5
3.5 Pracoviště (jak je definováno v dokumentu IAF MD 1:2007 článek 1.2 a 2.1.1).....	5
3.6 Soubor (skupina) pracovišť .....	5
3.7 Organizace s více pracovišti (jak je definováno v dokumentu IAF MD 1:2007) .....	5
3.8 Certifikace více pracovišť .....	5
3.9 Skupinová certifikace .....	5
3.10 Výrobce .....	6
3.11 Výrobní skupina .....	6
3.12 Zastřešující organizace .....	6
3.13 Člen .....	6
3.14 Vlastních schématu .....	6
3.15 Ověření certifikačního schématu.....	6
4. POUŽITÍ DOKUMENTU IAF MD 1:2007 K CERTIFIKACI VÝROBNÍCH PROCESŮ6	
4.1 Typy organizací s více pracovišti.....	7
4.2 Požadavky na normativní dokumenty .....	9
4.3 Požadavky na certifikaci výrobních procesů - Adaptace dokumentu IAF MD 1:2007 .....	9
5. POŽADAVKY NA VLASTNÍKY SCHÉMAT .....	13
6. PŘÍLOHA 1: dokument IAF MD 1:2007 .....	14

## 1. PŘEDMLUVA

Tento dokument byl vypracován pracovní skupinou pod vedením Výboru pro certifikaci Evropské spolupráce v oblasti akreditace (EA) za účelem harmonizace obecných zásad pro konkrétní aplikaci Pokynu ISO/IEC 65<sup>1</sup> jak je definováno v účelu.

Rostoucí počet certifikací, které vstupujících na trh, se zaměřuje na specifika výrobního procesu, spíše než specifické vlastnosti samotných produktů. Produkt může být bez hmotných vlastností, nebo může být zcela nehmotný (služba), které mohou být kontrolovány / zkoušeny během výrobního procesu, nebo může mít vlastnosti, které lze zkoušet pouze prostřednictvím jeho zničení. Tato volba nemusí být vždy ekonomicky přijatelná. V těchto případech je certifikace produktu prováděna na základě inspekce / zkoušení základních charakteristik procesu. V těchto případech je nezbytné nejen hodnotit dodavatelské procesy, ale často je nutné hodnotit procesy od základní úrovně během kompletní cesty až na úroveň dodavatele. To znamená, že práce provedené subdodavateli musí být často hodnoceny také. To je rozdíl při porovnání s "tradiční" certifikací produktů z pohledu aspektů kvality hmotných produktů.

Často jsou výrobní postupy, např. v potravinářské nebo lesnické výrobě, které jsou rozptýleny do mnoha míst. Některé programy umožňují seskupení výrobců v rámci jednoho certifikátu oproti požadavku, aby každá provozovna (subdodavatel) musela mít vlastní certifikát pro své proces(y).

Tento pokyn obsahuje obecná pravidla pro vzorkování výrobních pracovišť v rámci certifikačních postupů, které jsou aplikovány na certifikované procesní struktury, včetně skupin výrobců, s přihlédnutím k zásadám pro certifikaci více pracovišť podle dokumentu IAF MD 1:2007.

Použití dokumentu IAF MD 1:2007 může být vhodné, pokud je přizpůsobeno příslušné aplikaci Pokynu ISO/IEC 65 (viz příloha 2 IAF GD5:2006), jak je uvedeno v tomto návodu. Toto "rozšíření" principů a požadavků dokumentu IAF MD 1 je podporováno faktem, že dokument MD1 hovoří o otevřeném (to znamená, že se neomezuje jen na certifikaci systémů managementu podle normy ISO/IEC 17021) použití dokumentu IAF MD 1:2007, jak je definováno v rozsahu dokumentu IAF MD 1:2007. Zde se používá pro hodnocení systému managementu na podporu procesu certifikace (viz systém 6 v Pokynu ISO/IEC 67:2004) v každém příslušném případě.

Tento dokument se soustředí na procesy prvovýroby, jako jsou potravinářské nebo lesnické výroby. Použitelnost pro další certifikační schémata musí být zkontrolována a potvrzena později.

Pokud se bere v úvahu vzorkování, pravidla pro odběr vzorků musí být

- kontrolována velmi přísně a potvrzena vlastníkem (provozovatelem) systému,
- potvrzeny nezávislou stranou a / nebo orgánem veřejné správy (viz také 4.2).

U kontrolní činnosti, která je vyžadovaná certifikačním schématem se očekává, že se řídí stejnými požadavky. To vyplývá jako přirozený důsledek, protože audit podpůrného systému managementu bude přímo spojen s kontrolou procesů na místě.

Míra důvěryhodnosti certifikace podle Pokynu ISO/IEC 65 musí být zajištěna pro certifikaci procesů pro které je připravována.

Vzorkování míst při certifikaci produktů je uznáváno akreditačními a certifikačními orgány za podmíněk uvedených v tomto dokumentu.

**Tento dokument musí být vykládán ve spojení s dokumentem IAF MD 1:2007 (pro větší pohodlí je text uveden v příloze tohoto dokumentu) s cílem identifikovat všechny požadavky, které je nutno vzít v úvahu.**

Termín "musí" se používá v tomto celém dokumentu k označení těch ustanovení, která odrážejí povinné požadavky EA. Termín "má" se používá pro označení činností, které sice nejsou povinné, ale jsou uváděny jako uznávaný prostředek pro splnění požadavků. Certifikační orgány a vlastníci schémat, jejichž systémy se neřídí těmito pokyny v některém ohledu, budou pouze použitelné pro akreditaci, pokud mohou prokázat, že je splňují rovnocenným způsobem.

## 2. **NORMATIVNÍ DOKUMENTY**

- Dokument IAF MD 1:2007 "Závazný dokument IAF pro certifikaci více pracovišť na základě vzorkování"
- Dokument IAF GD 5:2006 "Pokyny IAF k aplikaci Pokynu ISO/IEC 65:1996"

## 3. **DEFINICE**

Kromě definic uvedených níže a v normativních dokumentech (viz kapitola 2), definice normy ISO/IEC 17000:2004 "Posuzování shody - Slovník a základní principy" jsou platné pro tento dokument.

### 3.1 **Dodavatel**

ISO 65 definuje dodavatele - strana, která je odpovědná za to, že produkty splňují, a případně i nadále budou splňovat požadavky, na nichž je založena certifikace. V případě skupinové certifikace, dodavatel je certifikovanou právnickou osobou.

### 3.2 **Hodnocení (evaluace)**

Výběr a stanovení funkčních činností v procesu certifikace podle normy ISO/IEC 17000:2004 A.2 a A.3 (normy ISO/IEC CD 17065)

Výběr a stanovení při certifikaci produktů / procesů / služeb obvykle spočívá ve zkoušení a / nebo kontrolách (inspekci).

V procesu certifikace je hlavním nástrojem kontrola, krátce řečeno, která je definována jako "stanovení shody se specifickými požadavky" (viz norma ISO/IEC 17000:2004 článek 4.3). V některých schématech je zkoušení prováděno certifikačními orgány za účelem ověření výkonnosti procesu. Audity také mohou být prováděny za účelem hodnocení vnitřních podpůrných kontrolních systémů a systémů managementu.

### 3.3 **Systém certifikace**

Pravidla, postupy a management pro realizaci posuzování shody třetí stranou (na základě definice 2.7 normy EN ISO/IEC 17000:2004<sup>\*)</sup>, GD 5:2006 G.3.1)

Certifikační systém certifikačního orgánu může být aplikací certifikačního programu.

---

<sup>\*)</sup> EN ISO/IEC 17000:2004 byla zavedena do soustavy ČSN jako ČSN EN ISO/IEC 17000:2005

### 3.4 Certifikační program (nebo schéma)

Certifikační systém vztahující se ke konkrétním produktům na které se vztahují stejné specifické podmínky, pravidla a postupy (na základě definice 2.8 normy EN ISO/IEC 17000:2004, GD 5:2006 G.3.1)

### 3.5 Pracoviště (jak je definováno v dokumentu IAF MD 1:2007 článek 1.2 a 2.1.1)

Pracoviště je stálé místo, kde organizace provádí výrobní procesy.

Pracoviště by mohlo zahrnovat veškerá místa (pozemky) nebo vodní plochy, na kterých se v dané lokalitě provádějí činnosti řízené organizací, včetně jakýchkoli souvisejících nebo přičleněných skladů surovin, vedlejších produktů, polotovarů a odpadních materiálů a jakýchkoli zařízení, a infrastruktury zapojených do těchto činností, a to stacionárních i mobilních. Alternativně platí, tam kde to požaduje zákon, že musí platit definice stanovené v režimech národních nebo místních povolení.

### 3.6 Soubor (skupina) pracovišť

Několik pracovišť provozovaných podle kritérií dokumentu IAF MD 1:2007 kapitola 3.0.1., které jsou "seskupena" s cílem umožnit odebrání vzorků v těchto pracovištích při provádění certifikačních aktivit. (Viz též dokument IAF MD 1:2007 kapitola 5.4.1)

Zdůvodnění: certifikovaná organizace může zahrnovat několik typů produktů / procesů, které nejsou zásadně stejné. Současně může existovat několik pracovišť realizujících procesy, které jsou stejného druhu, např. 5 pracovišť může provádět operační proces A, zatímco 4 pracoviště mohou provádět operační proces B a 8 pracovišť provádí operační proces C. V tomto případě 5 pracovišť procesu A představuje soubor pracovišť, a podobně 4 pracoviště pro proces B a respektive 8 pracovišť pro proces C.

### 3.7 Organizace s více pracovišti (jak je definováno v dokumentu IAF MD 1:2007)

Organizace s více pracovišti je definována jako organizace, která má identifikovaný centrální útvar (zde označovaný jako ústředí, což však nutně nemusí být hlavní sídlo organizace), kde jsou plánovány a řízeny určité činnosti, a se sítí místních kanceláří nebo poboček (pracovišť), na kterých se tyto činnosti plně nebo částečně provádějí.

### 3.8 Certifikace více pracovišť

Certifikace pokrývající organizaci s více pracovišti (při použití pravidla odmocniny podle dokumentu MD1:2007, což v praxi znamená 4 nebo více míst), a kde výběr těchto pracovišť může být použit certifikačním orgánem při své práci při posuzování shody v rámci podmínek stanovených tímto dokumentem. Rozsah certifikace pokrývá aktuální produkty a procesy, tak jak jsou definovány v normativních dokumentech popisujících schéma. Každé místo, na které se vztahuje toto osvědčení, je uvedeno na hlavním certifikátu a každé místo je oprávněno obdržet své vlastní sub-certifikát (viz také dokument MD1 bod 4.4).

Všechna pracoviště, na která se vztahuje certifikace více pracovišť, mají své procesy ohodnoceny certifikačním orgánem v souladu s principy tohoto dokumentu, a proto, obecně, mohou prodávat produkty s tvrzením, že jsou certifikovány. V systému certifikace je třeba řešit, prostřednictvím vlastníka schématu, zda jednotlivá pracoviště mohou obchodovat s produkty označenými jako certifikované.

### 3.9 Skupinová certifikace

Při skupinové certifikaci je pouze certifikovaná zastřešující organizace oprávněna označovat produkty.

Skupinová certifikace je zvláštním případem certifikace, kdy vlastník schématu specifikuje, že méně rozsáhlé vzorkování může být použito certifikačními orgány prostřednictvím zacílení se na systém řízení zastřešující organizace v kombinaci s kontrolou vzorku pracovišť. Tato schémata jsou často používána na podporu malých výrobců, kteří v souladu s (požadavky) vlastníka schématu jsou v ohrožení vytlačení z trhu, pokud tyto specifické podmínky nebudou aplikovány. V procesu certifikace je audit efektivnosti podpůrných vnitřních systémů managementu / kontroly zcela zásadní. Viz též obr. 2.

### **3.10 Výrobce**

Právnícká nebo fyzická osoba provádějící část nebo celý proces nebo výrobu, která je předmětem posuzování shody. V některých certifikačních schématech jsou výrobci typicky subdodavatelů dodavatelů (viz 2.1). Výrobce může reprezentovat jedno nebo několik pracovišť.

### **3.11 Výrobní skupina**

Sdružení právníckých nebo fyzických osob, jejichž výrobní procesy jsou organizovány zastřešující organizací.

### **3.12 Zastřešující organizace**

Právnícká nebo fyzická osoba řídící činnost výrobní skupiny. Pro účely certifikace musí mít pravomoc k zajištění požadavků podle Pokynu ISO/IEC 65 (dodavatel podle Pokynu ISO/IEC 65) prostřednictvím právně závazných dohod s členy skupiny.

### **3.13 Člen**

Při skupinové certifikaci se výrobní skupina skládá z členů (viz 3.11). Každý člen může zastupovat jedno nebo více pracovišť.

Účelem skupinové certifikace je umožnit malým výrobcům účastnit se v systému certifikace. Proto je velikost členů skupiny omezena (viz 4.3.3).

Členové nejsou oprávněni mít certifikát od certifikačního orgánu.

### **3.14 Vlastník schématu**

Strana zodpovědná za navrhování, ověřování a udržování certifikačního schématu, jejich normativních dokumentů a souvisejících kritérií.

### **3.15 Ověření certifikačního schématu**

Ověření certifikačního schématu je potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo aplikaci byly splněny. Ověření musí být v souladu s charakteristikami procesu, který má být ověřen.

## **4. POUŽITÍ DOKUMENTU IAF MD 1:2007 K CERTIFIKACI VÝROBNÍCH PROCESŮ**

Podle dokumentu MD1 se mají prvotní audity za účelem certifikace, následné dozorové a audity opakované certifikace zpravidla provádět na všech pracovištích organizace, kterou pokrývá rozsah certifikace. Jestliže se však některá činnost organizace, která podléhá certifikaci, provádí podobným způsobem na různých pracovištích a ta jsou všechna v působnosti této organizace a jsou jí řízena, může certifikační orgán použít vhodné postupy pro vzorkování pracovišť při prvotním auditu a následných dozorových a auditech při opakované certifikaci. Tento dokument se zabývá podmínkami, za kterých



je toto přijatelné pro akreditované certifikační orgány, včetně výpočtu velikosti vzorku (dokument IAF MD 1:2007 kapitola 0.2).

Tento dokument, EA-6/0X<sup>\*)</sup>, poskytuje návod na použití příslušných článků dokumentu IAF MD 1, pokud jsou aplikovány na výrobní procesy.

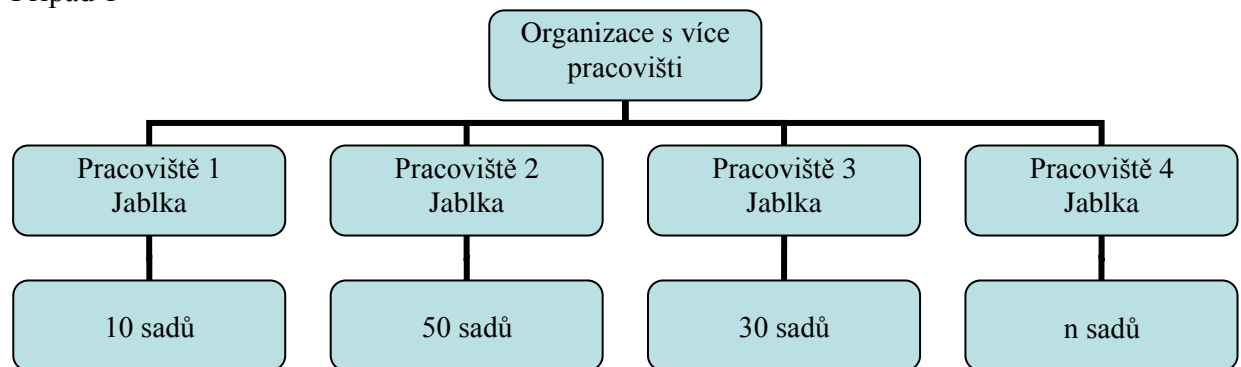
Použití tohoto dokumentu nenahrazuje požadavky podle jiných systémů řízení bezpečnosti potravin, např. norma ISO 22003, jsou-li tyto podmínky definované pro podporu systému managementu v rámci certifikačního schématu.

#### 4.1 Typy organizací s více pracovišti

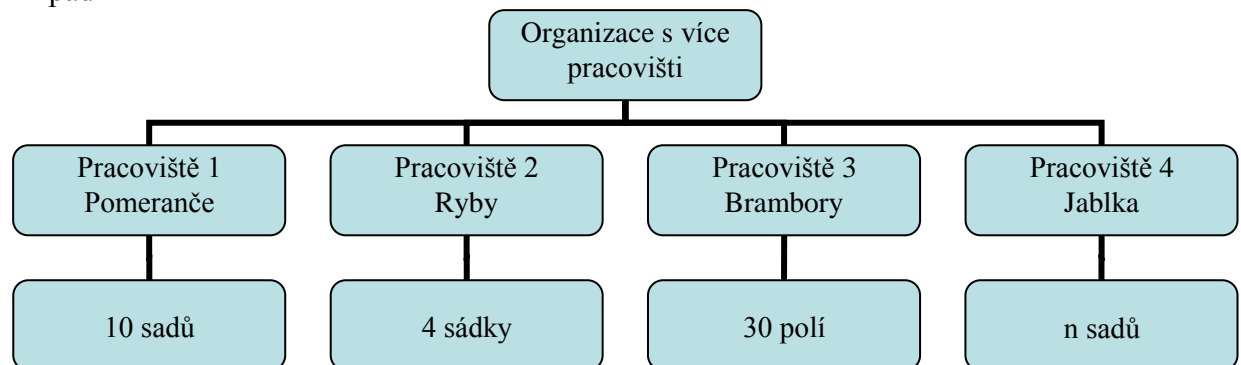
Organizace s více pracovišti mohou mít všechny možné druhy uspořádání. Obrázek 1 ukazuje příklady možných uspořádání, které usilují o certifikaci více pracovišť pro jeden nebo více produktů.

Podrobné požadavky na způsobilost organizací pro vzorkování jsou stanoveny v článku 4.3.3.

##### Případ 1



##### Případ 2



Obrázek 1 – Příklady organizací s více pracovišti požadující certifikaci

Obrázek poskytuje pomoc certifikačním orgánům pro analýzu jejich rizika založenou na organizační struktuře žadatele. Například:

- Případ 1: Organizace s více pracovišti pěstuje jablka na různých lokalitách. Lokalita se může skládat z několika sadů (polí). Vzorkování je možné v případě, že rizika jsou nízká, např. pokud jsou procesy podobné, všechny lokality patří stejné společnosti, atd.

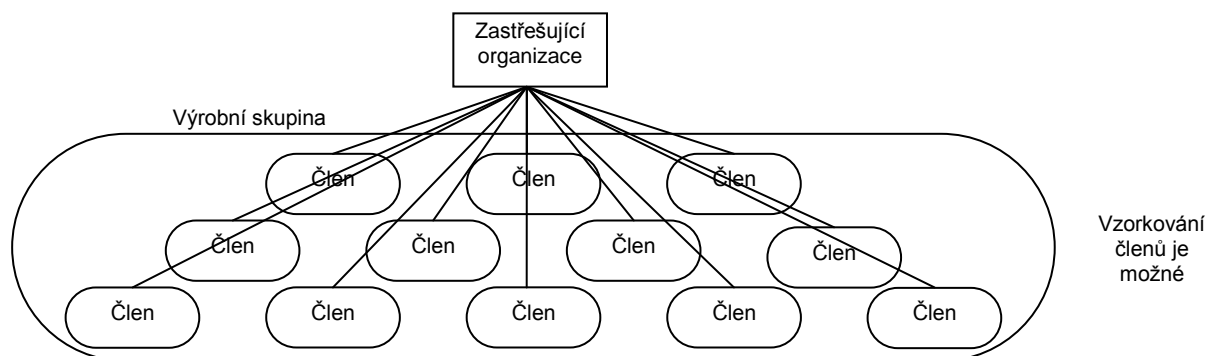
<sup>\*)</sup> V originále dokumentu je chybně uvedeno označení EA 6/0X, správně má být EA 6/04

Ve zvláštních případech může být součástí organizace s více pracovišti výrobní skupina (viz Obr. 2)

- Případ 2: Vzorkování pracovišť s odlišnými druhy výroby, obvykle není možné. Je-li několik (málo) společností s rizikovými produkty, jako např. ryb nebo různých postupy, vzorkování nebude možné.

Certifikační schéma může stanovovat specifické požadavky na vzorkování.

Obrázek 2 ukazuje příklad typické organizace usilující o skupinovou certifikaci pro jeden nebo více produktů.



Obrázek 2 - Příklad, kdy zastřešující organizace usiluje o certifikaci

Základní principy vzorkování členů výrobní skupiny uvedené výše platí jak pro hodnocení certifikačním orgánem, tak i pro zastřešující organizaci při naplňování vnitřních kontrolních činností.

Certifikační orgány musí analyzovat strukturu, jak je uvedeno v dokumentu IAF MD 1, v souladu s písemnými postupy a provádět analýzu rizik za účelem získání dostatečné záruky procesu shody, tak jak je požadováno v certifikačním schématu.

Princip **certifikace více pracovišť** může být akceptován, tak dlouho dokud se spoléhá na akreditovanou činnost certifikačního orgánu prováděnou podle kritérií uvedených v tomto dokumentu.

**Skupinová certifikace** může být akceptována za účelem podpory malých výrobců. Klíčové aspekty obou typů organizací jsou shrnuty v tabulce 1.

Tabulka 1 – Klíčové aspekty organizace s více pracovišti a výrobní skupiny

(organizace s )více pracovišť(i)	(výrobní) skupin(a)y
Organizace s více pracovišti je definována jako organizace, která má identifikované centrální funkce (dále jen ústředí - ale ne nutně centrála organizace), ve kterém jsou určité činnosti plánovány, kontrolovány nebo řízeny (viz 3.7)	Sdružení právnických nebo fyzických osob, jejichž výrobní procesy jsou organizovány zastřešující organizací. Účelem je umožnění skupinové certifikace pro malé výrobce a jejich certifikace. Proto je velikost členů skupiny omezena (viz 3.13).
Posouzení shody se zakládá pouze na činnostech nezávislého (třetí strana) certifikačního orgánu.	Posouzení shody je založeno jak na činnostech nezávislého (třetí strana) certifikačního orgánu, tak na vnitřních funkcích (ref. dokument IAF GD5 Příloha 2)

	zastřešující organizace. Členové při skupinové certifikaci <u>mohou být</u> hodnoceni certifikačním orgánem s nižší frekvencí oproti případu, kdy se jedná o certifikaci více pracovišť.
Pracoviště jsou uvedeny v osvědčení (certifikačním dokumentu), je možno vydávat sub-osvědčení pro pracoviště. Pracoviště mohou obchodovat s produkty s označením, že jsou certifikovány.	Členové skupiny jsou uvedeny v certifikátu. (Členové skupiny) Nemají nárok na prodej označených produktů / učinit prohlášení, že jsou certifikovány na vlastní pěst. Zastřešující organizace, musí mít kompletní přehled / kontrolu nad obchodem s označenými (certifikovanými) produkty. Člen je ve vztahu k certifikované organizaci podobným způsobem jako sub-dodavatel.

#### 4.2 Požadavky na normativní dokumenty

Požadavky na produkty a / nebo procesy musí být popsány v normativních dokumentech. Normativní dokumenty mají být vypracovány, ověřeny a udržovány procesem, který umožní technické vstupy zainteresovaných stran například dodavatelů, regulačních orgánů a uživatelům produktu (IAF GD 5: G4.1.3).

Certifikační schémata, která spadají pod působnost tohoto dokumentu, musí být ověřeny vlastníkem schématu. Takové ověření musí zahrnovat periodické hodnocení míst, kde se provádí audit efektivity systémů managementu a inspekce výrobních procesů. Výsledky se vyhodnotí a relevantní (návrhy na) zlepšení se zavedou do schématu. V případě schématu, kde se toho neprovádí je certifikační orgán odpovědný za ověření svého systému certifikace.

Požadavky na normativní dokumenty jsou stanoveny v normě ISO/IEC 17007. Akreditační orgány nesmějí být zapojeny do tohoto procesu. Vlastník schématu má na starost a má odpovědnost za tento proces (dokument IAF GD5:2006 G 4.1.4). Při procesu certifikace musí dokumenty uvedené v článku 4.1.3 Pokyny ISO/IEC 65 jasně identifikovat procesy, které mají být posouzeny příslušnými požadavky a metody pro posuzování shody (dokument IAF GD5:2006 G.4.1.5.).

#### 4.3 Požadavky na certifikaci výrobních procesů - Adaptace dokumentu IAF MD 1:2007

Dokument IAF MD 1 (plné znění viz příloha) popisuje obecná pravidla pro certifikaci systémů managementu. Některé z těchto požadavků se nehodí přímo na certifikaci procesů. Zde jsou tyto články analyzovány a doplněny specifickými požadavky na certifikaci více pracovišť a skupinovou certifikaci (nadpisy a číslování dodržují články dokumentu IAF MD 1:2007, tj. 4.3.1 = článek 1, 4.3.2 = článek 2 atd.).

##### Obecně

- Článek 0 dokumentu IAF MD 1 nemusí být převeden při používání tohoto dokumentu.

- V celém dokumentu, čtete (zaměňujete) "certifikační schéma" místo (za) "normy systému managementu“
- Pro skupinovou certifikaci, čtete (zaměňujete) "zastřešující organizace" místo (za) "ústředí".

#### **4.3.1. Definice**

- Zcela se uplatňuje dokument MD1.

#### **4.3.2. Aplikace**

- Zcela se uplatňuje dokument MD1.
- Schéma, které zavádí vzorkování pracovišť podle akreditace ISO Pokynů 65, musí zahrnovat dozory.

#### **4.3.3. Způsobilost organizace pro vzorkování**

- Zcela se uplatňuje dokument MD1:2007.
- Další požadavky:
  - Ústředí organizace musí být smluvně odpovědné certifikačnímu orgánu, že certifikační standardy jsou plně uplatňovány a prosazovány na všech zúčastněných pracovištích.
  - Organizace musí mít zavedený systém vnitřních kontrol, který je dostatečný pro kontrolu výrobních procesů. Systém interních auditů se musí vztahovat na všechna pracoviště.
  - Postupy řízení výrobního procesu ústředí organizace musí být jasně zdokumentovány, včetně těch týkajících se zúčastněných pracovišť.
  - Ústředí organizace musí být zodpovědné za zajištění toho, aby všechny podmínky, na kterých závisí certifikace a jakékoli neshody následně vydané certifikačním orgánem byly plně implementovány organizací, s ohledem na požadavek uvedený v článku 4.4.5 dokumentu IAF MD 1:2007.
  - Ústředí organizace je povinno uchovávat všechny relevantní dokumenty týkající se zúčastněných pracovišť v ústředí organizace. Ústředí organizace zajistí přesný sběr příchozích odchozích dokumentů na úrovni pracoviště.
  - Ústředí organizace musí mít systém zaručující, že všechna tržní prohlášení a ochranné známky používané všemi zúčastněnými pracovišti plní požadavky schématu před jejich zveřejněním. Jakákoli zmínka o stavu certifikace pracovišť a jejich produktů se musí odkazovat k certifikované organizaci.
  - Ústředí organizace musí umožnit každému pracovišti snadný přístup k aktuálním dokumentům a informacím, s uvedením příslušných termínů a podmínek pokynů certifikace pro více míst (nebo skupinové certifikace) se zvláštním důrazem na články 3.0.5, 4.1.4, 4.3.1, 4.3.3, 4.3.4 a 4.4.5.
  - Ústředí organizace musí mít dostatečné řídicí a technické kapacity pro realizaci (splnění) výše uvedené(ých) povinnosti(i).

#### **Odpovědnost ústřední organizace za provádění inspekcí a monitoringu**

- Ústředí organizace musí vykonat počáteční inspekční návštěvu každého pracoviště a přezkoumat uskutečnění dokumentovaných systémů před zažádáním o certifikaci.
- Ústředí organizace musí každoročně kontrolovat (provést inspekci) každé pracoviště na něž se vztahuje rozsah certifikátu. Uplatnění tohoto požadavku by mělo brát v úvahu výrobní cykly pro dotčené produkty / proces.

- Ústředí organizace musí mít jasný systém pro podávání zpráv (informování) o těchto kontrolách (inspekcích) řídicím pracovníkům pracovišť. Záznamy musí být uchovávány centrálně a být k dispozici na vyžádání certifikačního orgánu.
- Pracovníci provádějící inspekce (včetně interních auditů) musí být způsobilí k vykonávání jim stanovených úkolů. Měli by mít odpovídající zkušenosti a školení v oblasti plnění jejich úkolů. Interní auditoři musí absolvovat speciální vzdělávání a odbornou přípravu pro tuto práci a měly by splňovat pokyny normy ISO 19011, když jsou jmenováni a pak při provádění interních auditů. Odpovídající znalost normy ISO 17020 (zásady pro provádění inspekcí) a normy ISO 17025 (zásady fungování laboratoře) musí být součástí odborné způsobilosti udržované zaměstnanci, kteří provádějí jakýkoliv typ inspekce a monitorování.

#### **Specifické požadavky na skupinovou certifikaci:**

- Výrobci musí být součástí skupinové certifikace pouze v případě, že náklady na certifikaci více pracovišť by přesáhli 2% z obrátu jednotlivého výrobce. Cena je zde vypočtena jako roční náklady na přímou práci při hodnocení činnosti člena + podíl členů na nákladech na práci při hodnocení činnosti ústředí. Cenou se zde označují náklady na práci třetí strany hodnocení certifikačního orgánu.
- Organizace, které nespĺňují požadavky na maximální velikost uvedené výše, se mohou stát členy skupiny, ale certifikační orgán s nimi musí zacházet jako by se jednalo o certifikaci více pracovišť.
- Zastřešující organizace musí mít jasné, zdokumentované postupy pro nové pracoviště členů, které se přidávají do skupiny poté, co certifikát byl udělen. Meze růstu v počtu pracovišť, které jsou povoleny, budou stanoveny certifikačním orgánem a nesmí být překročeny. Obdobně, zdokumentované postupy pro pozastavení a zrušení členství musí být stanoveny. Zastřešující organizace musí oznámit certifikačnímu orgánu, jakmile je to možné a vhodné, přírůstek nebo úbytek (v počtu) pracovišť.
- Členi skupinové certifikace nemohou tvrdit, že byli samostatně certifikováni. Ten, kdo je certifikován, je zastřešující organizace. Členi skupinové certifikace mohou pouze tvrdit, že jsou členy skupinové certifikace. Zastřešující organizace musí udržovat aktuální seznam členů.
- Počet pracovišť, které jsou pokryty interní kontrolní prací zastřešující organizace např. interními audity je stanoven v článku 4.3.5
- Zastřešující organizace musí mít a udržovat postupy pro řešení stížností týkajících se produktů nebo procesů členů na které se vztahuje certifikace. Zastřešující organizace musí uchovávat záznamy o všech stížnostech a musí je zpřístupnit na požádání certifikačnímu orgánu.
- Zastřešující organizace musí uchovávat ve svém ústředí všechny relevantní dokumenty týkající se participujících pracovišť, včetně umístění a rozlohy. Ústředí organizace zajistí přesný sběr příchozích odchozích dokumentů na úrovni pracoviště.

#### **4.3.4. Způsobilost certifikačního orgánu**

- Přečtěte si ISO/IEC Pokyn 65 a příslušná ustanovení dokumentu IAF GD5:2006 namísto normy ISO/IEC 17021.
- Certifikační dokumenty se musí zabývat pokyny dokumentu IAF GD5:2005<sup>\*)</sup> G.12.8, kde slovo "měl by" musí být zaměněno za "musí".

<sup>\*)</sup> V originále dokumentu je chybně uveden rok vydání, správně má být IAF GD5:2006.

- V případě certifikace procesů musí certifikační dokumenty jednoznačně identifikovat jak produkty, tak výrobní procesy.
- Certifikační dokumentace musí jasným způsobem identifikovat použití skupinové certifikace.
- Členové skupinové certifikace nemají nárok na získání sub-certifikátů k osvědčení (certifikátu) poskytnutému zastřešující organizaci, která zastupuje skupinu.
- Dokumentované postupy hodnocení musí určit vzorkování, inspekce, audity a zkušební metody, které jsou vhodné pro schéma a musí také pokrývat dozory.

#### 4.3.5. Vzorkování

Text MD1 je platný a bere v úvahu, že postupy stanovují minimální počet vzorkování, a že existuje povinnost zvýšit četnost vzorkování organizace podle míry rizika.

- 5.1.4 (dokument MD 1) Přidat:
  - stížnosti na produkty týkající se rozsahu certifikace
  - legislativa
  - sezónní aspekty zemědělství
- 5.1.5 (dokument MD 1) Schéma by mělo předpokládat využití neohlášeného hodnocení.
- 5.3 (dokument MD 1) Inspekční a / nebo zkušební metody musí být definovány a zdokumentovány. V případě potřeby, stanoví vlastník schématu čas potřebný k posouzení podpůrných systému managementu.
- 5.3.2 (dokument MD 1) Přidání normativní dokumentů schématu k dokumentům IAF.

#### Specifické požadavky na certifikaci více pracovišť

- 5.1 (dokument MD 1) Použití principu druhé odmocniny při certifikaci více pracovišť pro produkty / procesy je přijatelné, ale princip není vhodný pro velký počet pracovišť, kdy počet hodnocených pracovišť bude relativně velmi malý. Proto pokud se definuje soubor pracovišť je maximální počet pracovišť v souboru 50.

*Poznámka: Certifikát se může vztahovat na několik souborů.*

- 5.2 (dokument MD 1) Certifikační orgán nemusí uplatnit (princip) vzorkování při hodnocení během první certifikace.

*Poznámka: Certifikace produktů často obsahuje zprávu pro koncové uživatele prostřednictvím značení / označení produktu. Sdělení obsažené v této značce či označení naznačuje jistou míru důvěryhodnosti, kdy se obecně považuje, že lze očekávat a vnímat jako vyšší ve srovnání s tím, co je vnímáno prostřednictvím certifikace systémů managementu.*

*Aby bylo možné jasně rozlišovat mezi certifikací produktů / procesů a certifikací systémů managementu výše uvedené požadavky by měly být použity na certifikaci produktů / procesů.*

#### Zvláštní požadavky na skupinovou certifikaci

5.2 (dokument MD 1) Před tím, než certifikační orgán může ukončit hodnocení práce pro prvotní certifikaci, zastřešující organizace musí ohodnotit všechna pracoviště

skupiny s použitím takové metody hodnocení, která byla sledována a schválena certifikačním orgánem.

Když certifikační orgán provádí vzorkování v souboru pracovišť, musí minimálně uplatit (pravidlo) odmocniny s minimální (pokryvností) 5%. To platí pro počáteční audit, dozory a opakované hodnocení.

Počet hodnocených pracovišť zastřešující organizací při práci na interních kontrolách musí být minimálně 4 násobný v porovnání s těmi, hodnocenými certifikačním orgánem.

## **5. POŽADAVKY NA VLASTNÍKY SCHÉMÁT**

Tento dokument specifikuje minimální požadavky, které musí splňovat certifikační orgány a certifikované organizace, pokud chtějí využívat vzorkování pracovišť při akreditované certifikaci produktů podle ISO Pokynu 65 pod akreditací člena EA.

Vlastníci schémat musí zajistit, aby požadavky uvedené v tomto dokumentu byly řešeny v normativních dokumentech dotčených certifikačních schémat a aby byly v souladu s EA-2/11 (Politika EA týkající se programů posuzování shody). Minimální kritéria musí být splněna. Pokud nebudou, povede to k tomu, že schéma nebude akceptováno pro akreditovanou certifikaci členy EA.

Pro certifikaci procesů musí být vzat v úvahu článek G4.1.5 v dokumentu IAF GD5:2006.

## 6. PŘÍLOHA 1: dokument IAF MD 1:2007

Zde je přiložen nezměněný text dokumentu MD 1:2007 ze 2 důvodů:

- pro větší pohodlí čtenářů (dokument MD1:2007 je základní součástí dokumentu)
- v případě změn dokumentu MD1 je verze 2007 k dispozici.

### **Závazný dokument IAF pro certifikaci více pracovišť založené na vzorkování**

*Tento dokument je závazný z důvodu jednotného uplatňování článku 9.1.5. normy ISO/IEC 17021:2006 a vychází z pokynů obsažených již dříve v dokumentech IAF GD2: 2005 Příloha 3 a IAF GD6:2003, články G.5.3.5 – G.5.3.13. Všechny články normy ISO/IEC 17021:2006 nadále platí a tento dokument nenahrazuje žádný z jejich požadavků. Tento závazný dokument se nevztahuje výhradně na systémy managementu jakosti (QMS) a systémy environmentálního managementu (EMS), ale může být použit i pro jiné systémy managementu. Příslušné normy (např. ISO/IEC 27006, ISO/TS 22003) však mohou poskytovat specifické požadavky na více pracovišť nebo mohou vylučovat vzorkování.*

## 0. ÚVOD

- 0.1. Tento dokument je určen pro audit a, je-li to vhodné, pro certifikaci systémů managementu v organizacích se sítí pracovišť, aby se zajistilo, že audit poskytuje adekvátní důvěru ve shodu systému managementu s příslušnou normou na všech uvedených pracovištích a že audit je prakticky proveditelný v ekonomickém i provozním smyslu.
- 0.2. Počáteční audity za účelem certifikace a následné dozorové a recertifikační audity se mají zpravidla provádět na všech pracovištích organizace, která mají být zahrnuta do rozsahu certifikace. Jestliže se však nějaká činnost organizace, která podléhá certifikaci, provádí podobným způsobem na různých pracovištích a ta jsou všechna v působnosti této organizace a jsou jí řízena, může certifikační orgán použít vhodné postupy pro vzorkování pracovišť při počátečním auditu a následných dozorových a recertifikačních auditech. Tento dokument se zabývá podmínkami, za kterých je toto přijatelné pro akreditované certifikační orgány, včetně výpočtu velikosti vzorku a doby trvání auditu.
- 0.3. Tento dokument neplatí pro audity organizací, které mají více pracovišť, na kterých se provádějí zásadně odlišné procesy nebo činnosti, ani na kombinaci pracovišť, i když tato pracoviště mohou podléhat stejnému systému managementu. Podmínky, za kterých mohou certifikační orgány za těchto okolností provést jakékoli omezení rozsahu normálního auditu každého pracoviště, musí být odůvodněny pro každé pracoviště, kde je takovéto omezení navrhováno.
- 0.4. Tento dokument je použitelný pro akreditované certifikační orgány, které využívají vzorkování při auditu a certifikaci organizací s více pracovišti. Přesto se může akreditovaný certifikační orgán výjimečně od tohoto dokumentu odchýlit, za podmínky, že je schopen to náležitě zdůvodnit. Toto zdůvodnění musí při hodnocení akreditačním orgánem prokázat, že je možné dosáhnout stejné úrovně důvěry ve shodu systému managementu na všech uvedených pracovištích.
- 0.5. Je-li předpoklad, že u organizace, která žádá certifikaci, bude při certifikaci využito vzorkování, musí být certifikační orgán schopen vysvětlit použití tohoto dokumentu organizaci před zahájením auditu.



## 1. DEFINICE

### 1.1. Organizace

Výraz organizace se používá pro označení jakékoli společnosti nebo organizace, která má systém managementu podléhající auditu a certifikaci.

### 1.2. Pracoviště

Pracoviště je stálé místo, kde organizace provádí práci nebo kde poskytuje služby.

### 1.3. Dočasné pracoviště

Dočasné pracoviště je pracoviště zřízené organizací pro provádění určité práce nebo poskytování určité služby po omezenou dobu a které se nestane stálým pracovištěm (například staveniště).

### 1.4. Další pracoviště

Nové pracoviště nebo skupina pracovišť, která budou připojena k existující certifikované síti více pracovišť.

### 1.5. Organizace s více pracovišti

Organizace s více pracovišti je definována jako organizace, která má identifikovaný centrální útvar (zde označovaný jako ústředí, což však nutně nemusí být hlavní sídlo organizace), kde jsou plánovány a řízeny určité činnosti, a se sítí místních kanceláří nebo poboček (pracovišť), na kterých se tyto činnosti plně nebo částečně provádějí.

## 2. APLIKACE

### 2.1. Pracoviště

2.1.1. Pracoviště by mohlo zahrnovat veškerá místa, na kterých se v dané lokalitě provádějí činnosti řízené organizací, včetně jakýchkoli souvisejících nebo přičleněných skladů surovin, vedlejších produktů, polotovarů a odpadních materiálů a jakýchkoli zařízení, a infrastruktury zahrnutých do těchto činností, a to stacionárních i mobilních. Alternativně platí, že tam kde to požaduje zákon, musí platit definice stanovené v režimech národních nebo místních povolení.

2.1.2. Pokud není možné definovat určitou lokalitu (například pro služby), pak má rozsah certifikace vzít v úvahu činnosti ústředí organizace i dodávku jejích služeb. Certifikační orgán může, tam kde je to vhodné, rozhodnout, že certifikační audit bude proveden pouze tam, kde organizace poskytuje své služby. V těchto případech musí být identifikována a auditována veškerá rozhraní s ústředím organizace.

### 2.2. Dočasné pracoviště

2.2.1. Dočasná pracoviště, která jsou pokryta systémem managementu organizace, mohou být podrobena auditu na základě vzorkování, aby byl poskytnout důkaz o funkčnosti a efektivnosti systému managementu. Mohou však být zahrnuta do rozsahu certifikace organizace s více pracovišti, pokud se na tom certifikační orgán a organizace klienta dohodnou. Pokud jsou do rozsahu zahrnuta, musí být taková pracoviště identifikována jako dočasná.

### 2.3. Organizace s více pracovišti

2.3.1. Organizace s více pracovišti nemusí být jedinou právní osobou, ale všechna pracoviště musí mít právní nebo smluvní vazbu na ústředí organizace a musí podléhat společnému systému managementu, který je vytvořen a zaveden ústředím a podléhá průběžnému doзору a interním auditům prováděným ústředím. To znamená, že ústředí má právo požadovat, aby pracoviště v případě potřeby realizovala opatření k nápravě, pokud budou na jakémkoli pracovišti potřeba.

To by mělo být, tam kde je to na místě, stanoveno v oficiální smlouvě mezi centrálou a pracovištěm.

Příklady možných organizací s více pracovišti:

- Organizace pracující s franšízami (licencemi)
- Výrobní firmy se sítí prodejních kanceláří (tento dokument by se uplatnil na prodejní síť)
- Organizace poskytující služby s více pracovišti nabízejícími podobnou službu
- Společnosti s více pobočkami

## 3. VHODNOST ORGANIZACE PRO VZORKOVÁNÍ

3.0.1 Procesy na všech pracovištích musí být zásadně stejného druhu a musí být prováděny podobnými metodami a postupy. Pokud některá z uvažovaných pracovišť provádějí podobné procesy, ale méně procesů než jiná pracoviště, mohou být vhodná pro zahrnutí do certifikace více pracovišť, za předpokladu, že pracoviště, která provádějí většinu procesů nebo kritické procesy podléhají auditu v plném rozsahu.

3.0.2 Organizace, které provádějí své činnosti v různých lokalitách prostřednictvím vzájemně provázaných procesů, jsou rovněž vhodné pro vzorkování, pokud jsou splněna všechna další ustanovení tohoto dokumentu. Jestliže procesy v jednotlivých lokalitách nejsou podobné, avšak existuje mezi nimi jasná vazba, musí plán vzorkování zahrnovat minimálně jeden příklad každého procesu prováděného organizací (například výroba elektronických součástek v jedné lokalitě, montáž těchto součástek stejnou společností v několika dalších lokalitách).

3.0.3 Systém managementu organizace musí podléhat centrálně řízenému a spravovanému plánu a centrálnímu přezkoumání systému managementu organizace. Veškerá příslušná pracoviště (včetně centrálního řídicího útvaru - ústředí) musí podléhat programu interních auditů organizace a musí být proveden audit v souladu s tímto programem předtím, než certifikační orgán zahájí audit.

3.0.4 Musí být prokázáno, že ústředí organizace zavedlo systém managementu v souladu s příslušnou normou systému managementu, dle které se audit provádí, a že celá organizace splňuje požadavky normy. To musí zahrnovat i uvažování příslušných předpisů. Přitom musí být vzaty v úvahu i příslušné předpisy.

3.0.5 Organizace má prokázat svoji schopnost shromažďovat a analyzovat údaje (které zahrnují, ale neomezují se pouze na níže uvedené položky) ze všech pracovišť včetně ústředí:

- Dokumentace systému a změny systému;
- Přezkoumání systému managementu;
- Stížnosti;
- Hodnocení opatření k nápravě;
- Plánování interních auditů a hodnocení výsledků;
- Změny aspektů a jejich dopadů v případě systémů environmentálního

managementu (EMS)

- Různé právní požadavky.

Organizace má dále prokázat svoji pravomoc a schopnost v případě nutnosti iniciovat organizační změnu.

- 3.0.6 Ne všechny organizace splňující definici „organizace s více pracovišti“ budou vhodné pro vzorkování.
- 3.0.7 Ne všechny normy systémů managementu jsou vhodné k tomu, aby byla zvažována certifikace více pracovišť. Například vzorkování více pracovišť může být nevhodné tam, kde norma požaduje audit místně variabilních faktorů. Specifická pravidla platí rovněž pro některá schémata, například schémata používaná v automobilovém průmyslu (TS 16949) a leteckém průmyslu (řady norem AS 9100) a požadavky těchto schémat mají mít přednost.
- 3.0.8 Certifikační orgány mají mít dokumentované postupy pro omezení vzorkování tam, kde je vzorkování nevhodné pro získání dostatečné důvěry v efektivnost auditovaného systému managementu. Tato omezení má certifikační orgán definovat s ohledem na:
- Typy oborů nebo činností (tj. na základě posouzení rizik nebo složitosti daného oboru nebo činnosti);
  - Velikost pracovišť vhodných pro audit více pracovišť;
  - Rozdíly v místní implementaci systému managementu, jako je potřeba časté podpory k používání plánů v rámci systému managementu s cílem podchytit rozdílné činnosti nebo rozdílné smluvní nebo regulační systémy;
  - Využívání dočasných pracovišť, která jsou zahrnuta do systému managementu organizace a která nemají být zahrnuta do rozsahu certifikace.

## **4. ZPŮSOBILOST CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU**

- 4.0.1. Certifikační orgán musí organizaci před zahájením procesu auditu poskytnout informace o aplikaci tohoto dokumentu a o příslušných normách systémů managementu a nemá pokračovat, pokud nebudou splněna veškerá ustanovení. Před zahájením procesu auditu má certifikační orgán organizaci informovat, že pokud budou během počátečního auditu zjištěny neshody, nebude certifikát vydán.

### **4.1. Přezkoumání smlouvy**

- 4.1.1. Postupy certifikačního orgánu mají zajistit, aby při počátečním přezkoumání smlouvy byla jako základ pro stanovení úrovně vzorkování určena složitost a rozsah činností zahrnutých do systému managementu, který má být certifikován, a jakékoli rozdíly mezi pracovišti.
- 4.1.2. Certifikační orgán musí identifikovat ústřední útvar organizace, se kterou má právně vynutitelnou smlouvu o provedení certifikačních činností.
- 4.1.3. Certifikační orgán musí v každém jednotlivém případě prověřit, do jaké míry provádějí pracoviště organizace v zásadě stejné druhy procesů podle stejných postupů a metod. Viz článek 3.0.1 pro pracoviště, která provádějí menší množství podobných procesů než jiná pracoviště, a článek 3.0.2 pro pracoviště, na kterých se provádějí procesy, které jsou provázané. Postup vzorkování může být uplatněn na jednotlivá pracoviště až poté co certifikační orgán provede přezkoumání a ověří, že všechna pracoviště navrhovaná pro zahrnutí do výkonu více pracovišť splňují podmínky vhodnosti.
- 4.1.4. Jestliže všechna pracoviště organizace poskytující služby, na kterých se provádí činnost podléhající certifikaci, nejsou připravena podrobit se certifikaci ve stejnou

dobu, musí být organizace požádána, aby předem oznámila certifikačnímu orgánu, která pracoviště chce zahrnout do certifikace, a která pracoviště mají být vyloučena.

## **4.2. Audit**

- 4.2.1. Certifikační orgán musí mít dokumentované postupy pro provádění auditů podle svého postupu pro více pracovišť. Tyto postupy musí stanovit způsob, jakým se certifikační orgán ujistí, že stejný systém managementu, který řídí činnosti na všech pracovištích, je skutečně na všech pracovištích uplatňován a že jsou splněna všechna kritéria vhodnosti organizace uvedená v článku 3. Tento požadavek se týká také systémů managementu tam, kde se používají elektronické dokumenty, řízení procesů nebo jiné elektronické procesy. Certifikační orgán musí zdůvodnit a zaznamenat důvody pro uplatnění přístupu certifikace více pracovišť.
- 4.2.2. Jestliže je do auditu nebo dozoru sítě zapojena více než jedna skupina auditorů, má certifikační orgán určit jediného vedoucího auditora, který je odpovědný za shrnutí zjištění všech skupin auditorů a vypracovat souhrnnou zprávu.

## **4.3. Neshody**

- 4.3.1. Jestliže jsou interním auditem organizace nebo auditem prováděným certifikačním orgánem na jakémkoli jednotlivém pracovišti zjištěny neshody, jak je definuje článek 9.1.15 (b) normy ISO/IEC 17021, má být provedeno šetření s cílem určit, zda mohou být ovlivněna ostatní pracoviště. Proto má certifikační orgán požadovat, aby organizace přezkoumala neshody s cílem určit, zda ukazují na nedostatky celého systému vztahující se i na další pracoviště, či nikoli. Pokud se zjistí, že se jedná o nedostatky celého systému, má se provést opatření k nápravě a jeho ověření jak v ústředí tak na jednotlivých dotčených pracovištích. V opačném případě má být organizace schopna certifikačnímu orgánu zdůvodnit omezení rozsahu svých následných opatření k nápravě.
- 4.3.2. Certifikační orgán musí požadovat důkazy o těchto opatřeních a musí zvýšit četnost vzorkování a/nebo velikost vzorku, dokud se neujistí, že řízení bylo obnoveno.
- 4.3.3. Pokud v době rozhodovacího procesu na jakémkoli pracovišti existuje neshoda jak je definovaná v článku 9.1.15 (b) normy ISO/IEC 17021, musí být certifikace odmítnuta celé síti uvedených pracovišť až do uspokojivého opatření k nápravě.
- 4.3.4. Je nepřijatelné, aby se organizace pro překonání překážky způsobené existencí neshody na jednotlivém pracovišti snažila během certifikačního procesu vyloučit „problematické“ pracoviště z rozsahu certifikace. Takovéto vyloučení může být dohodnuto pouze předem (viz článek 4.1.4).

## **4.4. Certifikační dokumenty**

- 4.4.1. Certifikační dokumenty je možné vydat tak, aby pokrývaly více pracovišť, za předpokladu, že bylo každé pracoviště zahrnuté do rozsahu certifikace auditováno certifikačním orgánem buď individuálně nebo s využitím přístupu založeného na vzorkování, který je popsán v tomto dokumentu.
- 4.4.2. Certifikační orgán musí poskytnout certifikační dokumenty certifikovanému klientovi způsobem, který si zvolí. Takové certifikační dokumenty musí ve všech ohledech splňovat normu ISO/IEC 17021.
- 4.4.3. Tyto dokumenty musí obsahovat název a adresu ústředí organizace a seznam všech pracovišť, kterých se certifikační dokument týká. Z předmětu akreditace nebo jiných odkazů na tyto dokumenty musí být jasné, že certifikované činnosti jsou prováděny sítí pracovišť uvedených na seznamu. Jestliže je rozsah certifikace pracovišť vydán pouze jako součást všeobecného rozsahu činnosti organizace, jeho použitelnost na

všechna pracoviště musí být jasně stanovena. Jsou-li do rozsahu zahrnuta dočasná pracoviště, musí být tato pracoviště na certifikačních dokumentech označena jako dočasná.

- 4.4.4. Certifikační dokumenty mohou být organizaci vydány pro každé pracoviště zahrnuté do rozsahu certifikace pod podmínkou, že vymezují stejný rozsah nebo užší rozsah z daného rozsahu a že zahrnují jasný odkaz na hlavní certifikační dokumenty.
- 4.4.5. Certifikační dokumenty budou odňaty jako celek, pokud ústředí nebo kterékoli pracoviště nebude plnit nezbytné podmínky pro udržování certifikace.
- 4.4.6. Certifikační orgán musí udržovat aktuální seznam pracovišť. Proto musí certifikační orgán požadovat, aby ho organizace informovala o uzavření kteréhokoli pracoviště zahrnutého do certifikace. Neposkytnutí takových informací bude certifikačním orgánem považováno za zneužití certifikace a certifikační orgán má následně postupovat podle svých postupů.
- 4.4.7. Na existující certifikát je možné doplnit další pracoviště jakožto výsledek dozorových či recertifikačních činností nebo rozšíření rozsahu. Certifikační orgán musí mít dokumentované postupy pro doplňování nových pracovišť.

## 5. VZORKOVÁNÍ

### 5.1. Metodika

- 5.1.1. Vzorek má být zčásti selektivní, založený na níže uvedených faktorech a zčásti neselektivní a jeho výsledkem má být reprezentativní výběr různých pracovišť, aniž by byl vyloučen prvek náhodného výběru.
- 5.1.2. Minimálně 25% vzorku má být vybráno náhodně.
- 5.1.3. Vezmou-li se v úvahu níže uvedená ustanovení, má být zbytek vzorku vybrán tak, aby rozdíl mezi vybranými pracovišti po dobu platnosti certifikátu byly co možná největší.
- 5.1.4. Výběr pracoviště může mimo jiné zahrnovat následující aspekty:
  - Výsledky interních auditů pracovišť a přezkoumání systému managementu nebo výsledky předchozích certifikačních auditů;
  - Záznamy o stížnostech nebo další relevantní aspekty opatření k nápravě a preventivních opatření;
  - Významné odchylky ve velikosti pracovišť;
  - Rozdíly v charakteru práce na směny a v pracovních postupech;
  - Složitost systému managementu a procesů prováděných na pracovištích;
  - Změny od posledního certifikačního auditu;
  - Vyspělost systému managementu a znalostí organizace;
  - Environmentální otázky a rozsah aspektů a jejich dopadů v případě systémů environmentálního managementu (EMS);
  - Rozdíly v kultuře, jazyku a zákonných požadavcích;
  - Geografické rozmístění.

5.1.5. Tento výběr nemusí být proveden na začátku procesu auditu. Může být také proveden po dokončení auditu ústředí. V každém případě musí být ústředí informováno o pracovištích, která mají být zahrnuta do vzorku. Může to být relativně krátce před auditem, ale má být poskytnuta přiměřená doba na přípravu auditu.

## 5.2. Velikost vzorku

5.2.1. Certifikační orgán musí mít dokumentovaný postup pro stanovení vzorku, který má být vybrán při auditování pracovišť jako součást auditů a certifikace organizace s více pracovišti. Postup má vzít v úvahu všechny faktory popsané v tomto dokumentu.

5.2.2. Certifikační orgán musí mít záznamy o každé aplikaci vzorkování více pracovišť prokazující, že pracuje v souladu s tímto dokumentem.

5.2.3. Následující výpočet představuje příklad založený na příkladu činnosti s malým až středním rizikem s méně než 50 zaměstnanci na každém pracovišti. Minimální počet pracovišť, která se mají při auditu navštívit, je:

- **Počáteční audit:** velikost vzorku se má rovnat druhé odmocnině z počtu odloučených pracovišť: ( $y=\sqrt{x}$ ), zaokrouhlené na vyšší celé číslo.
- **Dozorový audit:** velikost ročního vzorku se má rovnat druhé odmocnině z počtu odloučených pracovišť vynásobené koeficientem 0,6 ( $y=0,6 \sqrt{x}$ ), zaokrouhleno na vyšší celé číslo.
- **Recertifikační audit:** velikost vzorku má být stejná jako pro počáteční audit. Nicméně tam, kde se systém managementu ukáže jako efektivní po dobu tří let, může být velikost vzorku vynásobena koeficientem 0,8 tj.: ( $y=0,8 \sqrt{x}$ ), zaokrouhleno na vyšší celé číslo.

5.2.4. Certifikační orgán má ve svém systému managementu definovat úrovně rizik činností, jak bylo ukázáno výše.

5.2.5. Ústředí musí být auditováno při každém prvotním a recertifikačním auditu a minimálně jednou ročně v rámci dozoru.

5.2.6. Velikost vzorku nebo četnost vzorkování mají být zvětšeny, jestliže certifikační orgán při analýze rizik činnosti pokrytých systémem managementu podléhajícím certifikaci zjistí zvláštní okolnosti, které se týkají například následujících faktorů:

- Velikost pracovišť a počet zaměstnanců (např. více než 50 zaměstnanců na pracovišti);
- Složitost nebo úroveň rizik dané činnosti a systému managementu;
- Rozdíly v pracovních postupech (např. práce na směny);
- Rozdíly v prováděných činnostech;
- Rozsah aspektů a závažnost jejich dopadů v případě systémů environmentálního managementu (EMS);
- Záznamy o stížnostech a další relevantní aspekty opatření k nápravě a preventivních opatření;
- Jakékoli mezinárodní aspekty;
- Výsledky interních auditů a přezkoumání systému managementu.

5.2.7. Jestliže má organizace hierarchické uspořádání poboček (například hlavní (ústřední) kancelář, národní kanceláře, oblastní kanceláře, místní pobočky), vztahuje se výše definovaný model vzorkování pro počáteční audit na každou úroveň.

Příklad:

1 hlavní kancelář: navštěvovaná v každém cyklu auditu

(počátečním nebo dozorovém nebo recertifikačním)  
4 národní kanceláře: vzorek = 2, z toho minimálně 1 namátkově  
27 oblastních kanceláří: vzorek = 6, z toho minimálně 2 namátkově  
1700 místních poboček: vzorek = 42, z toho minimálně 11 namátkově.

### 5.3. Čas strávený na auditu

- 5.3.1. Dalším důležitým prvkem, který je třeba uvažovat, je čas potřebný na audit každého jednotlivého pracoviště; certifikační orgán musí být připraven zdůvodnit čas strávený na auditu organizace s více pracovišti v rámci jeho celkové politiky určování času stráveného na auditu.
- 5.3.2. Počet auditodnů (anglicky „mandays“) na pracoviště, včetně ústředí, se má počítat pro každé pracoviště s použitím nejaktuálnějšího publikovaného dokumentu IAF pro výpočet auditodnů („mandays“) pro příslušnou normu.
- 5.3.3. Čas je možné zkrátit s ohledem na ty články, které se nevztahují na ústředí a/nebo místní pracoviště. Certifikační orgán musí zaznamenat důvody pro takové zkrácení.  
**Poznámka:** Čas strávený na auditu nelze zkrátit v případě pracovišť, která provádějí většinu procesů nebo kritické procesy (článek 3.0.1).
- 5.3.4. Celkový čas vynaložený na počáteční posuzování a dozor se rovná součtu časů strávených na všech pracovištích a v ústředí a nikdy nemá být kratší než čas, který by byl vypočítán pro danou velikost organizace a složitost činností, kdyby veškeré práce byly prováděny na jediném pracovišti (tj. všemi zaměstnanci společnosti na stejném pracovišti).

### 5.4. Další pracoviště

- 5.4.1. Při žádosti o přidání nové skupiny pracovišť k již certifikované síti pracovišť má být každá nová skupina pracovišť považována za nezávislý soubor pro stanovení velikosti vzorku. Po zahrnutí nové skupiny do certifikátu mají být nová pracoviště připočtena k předchozím pracovištím při určování velikosti vzorku pro budoucí dozorové nebo recertifikační audity.

Konec závazného dokumentu IAF pro certifikaci více pracovišť na základě vzorkování.