



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

Dokumenty IAF

IAF – Mezinárodní akreditační fórum

Číslo publikace: IAF MD 3:2008

**Závazný dokument IAF pro postupy pokročilého dozoru
a recertifikace**

červen 2008

Poznámka ČIA:

Pro účely tohoto dokumentu je pro anglický termín „recertification“ použit překlad „recertifikace“. Jeho význam je totožný s termínem „opakovaná certifikace“ užívaným v normě ČSN EN ISO/IEC 17021:2007.

International Accreditation Forum, Inc., IAF se zabývá programy akreditace orgánů, které poskytují služby posuzování shody. Akreditace usnadňuje obchodování a redukuje poptávku po vícenásobné certifikaci.

Akreditace snižuje riziko pro podnik a jeho zákazníky tím, že je ujišťuje, že akreditované orgány posuzování shody (*Conformity Assessment Bodies - CAB*) jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Požaduje se, aby akreditační orgány (*Accreditation Bodies - AB*), které jsou členy IAF, a jimi akreditované orgány posuzování shody byly v souladu s příslušnými mezinárodními normami a závaznými dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

Akreditační orgány – členové Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (*Multilateral Recognition Arrangement - MLA*) provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem ujistit se o rovnocennosti svých akreditačních programů. Multilaterální dohoda IAF o vzájemném uznávání je uplatňována na dvou úrovních:

- MLA pro akreditaci orgánů posuzování shody podle norem ISO/IEC 17020 pro inspekční orgány, ISO/IEC 17021 pro certifikační orgány certifikující systémy managementu, ISO/IEC 17024 pro certifikační orgány certifikující osoby a ISO/IEC Pokynu 65 pro certifikační orgány certifikující výrobky je považována za rámcovou MLA. Tato rámcová MLA poskytuje důvěru, že jednotlivé akreditované orgány posuzování shody jsou při provádění činností posuzování shody stejně spolehlivé.
- MLA pro akreditaci orgánů posuzování shody, která v rozsahu akreditace zahrnuje rovněž specifickou normu nebo schéma posuzování shody, poskytuje důvěru v rovnocennost certifikace.

MLA IAF poskytuje důvěru, potřebnou pro to, aby trh certifikaci akceptoval. Organizace nebo osoba certifikovaná dle konkrétní normy nebo schématu, který je akreditován akreditačním orgánem – signatářem MLA IAF, může být uznávána po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

Vydání č. 1

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: členové IAF

Datum vydání: 1. února 2008

Jméno pro dotazy: John Owen, tajemník IAF

Kontakt: telefon: +612 9481 7343; Email: secretary1@iaf.nu

Datum: 1.listopadu 2007

Datum aplikace: 15.září 2008

Úvod k závazným dokumentům IAF

Termín „má“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. Orgán posuzování shody může tyto požadavky plnit ekvivalentním způsobem, za předpokladu, že je schopen toto akreditačnímu orgánu prokázat. Termín „musí“ je v tomto dokumentu užíván v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

Postupy pokročilého dozoru a recertifikace

(Advanced Surveillance and Reassessment Procedures - ASRP)

Tento dokument poskytuje normativní kritéria pro postupy pokročilého dozoru a recertifikace (ASRP) a slouží ke jednotnému uplatňování článku 9.1.1 normy ISO/IEC 17021:2006 při provádění následných úprav programu auditu. Dokument se týká pouze systémů managementu jakosti (QMS) a systémů environmentálního managementu (EMS), u kterých mají členové IAF zkušenosti s realizací ASRP nebo předchozích metodik. Použití ASRP není povinné, ale pokud akreditační orgán chce umožnit, aby se jím akreditované certifikační orgány a jejich klienti mohli rozhodnout, zda využijí ASRP, pak IAF požaduje, aby certifikační orgány a jejich klienti byli ve shodě s tímto dokumentem a byli schopni akreditačnímu orgánu tuto shodu prokázat.

0 ÚVOD

- 0.1 Certifikační orgán může klientovi, který soustavným prokazováním efektivnosti svého systému managementu (QMS a/nebo EMS) prokázal jeho důvěryhodnost, navrhnout po dohodě s ním postupy pokročilého dozoru a recertifikace (ASRP) uvedené v tomto dokumentu. Takový program pokročilého dozoru a recertifikace se může více (ne však úplně) spoléhat na procesy interního auditu a přezkoumání managementu organizace, může zahrnout cílené oblasti dozoru, vzít v úvahu specifické vstupy pro návrh ASRP od organizace a/nebo použít jiné vhodné metody k prokázání shody systému managementu.
- 0.2 Cílem tohoto dokumentu je zajistit efektivnější a účinnější audity organizací, které mají prokázané záznamy o své výkonnosti a zároveň udržují integritu akreditovaných certifikátů systémů managementu, jichž jsou držiteli.
- 0.3 Tento dokument stanoví minimální požadavky na žádost o ASRP. Certifikační orgány mohou uplatňovat postupy nebo opatření, která jsou přísnější než postupy a opatření obsažená v tomto dokumentu, ale s tím, že odůvodněné žádosti organizace o uplatnění ASRP nemá být nepatříčně nebo nepoctivě bráněno.

1 MINIMÁLNÍ POŽADAVKY

1.1 Nutné předpoklady

K tomu, aby mohl certifikační orgán použít ASRP, musí nejprve prokázat akreditačnímu orgánu:

- a) že uplatňuje akreditovaný program certifikace pro příslušný systém managementu (QMS a/nebo EMS) po dobu minimálně jednoho úplného akreditačního cyklu.
- b) že je způsobilý navrhnout program ASRP pro každou jednotlivou organizaci v příslušném systému managementu (QMS a/nebo EMS) v souladu s požadavky článku 7.3 ISO 9001:2000 a za použití kritérií vstupů pro návrh uvedených níže v článku 1.3.2.

POZNÁMKA: Zde je uveden odkaz na ISO 9001, jelikož tato norma specifikuje požadavky na certifikační orgán, který navrhuje program pro ASRP bez ohledu na to, zda certifikační orgán certifikuje QMS nebo EMS.

1.2 Předmět akreditace

Způsobilost certifikačního orgánu splnit bod 1.1 (b) uvedený výše musí být posouzena akreditačním orgánem, a poté, v případě kladného posouzení, musí být do předmětu akreditace certifikačního orgánu zahrnut patřičný konkrétní odkaz na schválení ASRP pro QMS a/nebo EMS.

1.3 Kritéria způsobilosti a vstupů pro návrh

Certifikační orgán musí informovat akreditační orgán před každým novým využitím ASRP pro každou konkrétní organizaci a musí být schopen prokázat, že byla splněna následující kritéria bodů 1.3.1 a 1.3.2:

1.3.1 Kritéria způsobilosti

- a) Certifikační orgán musí potvrdit, že systém managementu organizace byl prokazatelně ve shodě s požadavky příslušné normy (norem) po dobu minimálně jednoho úplného certifikačního cyklu včetně počátečního, dozorového a recertifikačního auditu.

POZNÁMKA: Certifikační orgán může toto potvrzení prokázané shody opřít o výsledek prvního recertifikačního auditu organizace (bez využití ASRP) provedeného na konci tříletého certifikačního cyklu.

- b) Veškeré neshody vzniklé během certifikačního cyklu bezprostředně před použitím ASRP musí být úspěšně odstraněny.
- c) Pro EMS - certifikační orgán musí potvrdit, že organizace dosáhla shody s příslušnými požadavky právních předpisů a že vůči ní příslušné regulační orgány neuplatnily žádné sankce v době uvedené v bodě a) výše.
- d) Certifikační orgán musí mít s organizací dohodnuty vhodné výkonnostní ukazatele/indikátory, podle kterých posuzuje stávající efektivnost systému managementu, a musí zaručit, že organizace soustavně plní dohodnuté výkonnostní cíle.

- (i) Pro QMS - tyto výkonnostní ukazatele se musí vztahovat přinejmenším k prokázané schopnosti organizace soustavně dodávat produkt, který splňuje požadavky klienta a příslušné požadavky předpisů (viz článek 1.1 ISO 9001:2000), a musí zahrnovat požadavky na neustálé zlepšování efektivnosti QMS.

POZNÁMKA: Pro QMS „ukazatel“ znamená charakteristiku, která má být měřena, a „cílová hodnota“ znamená kvantitativní/kvalitativní požadavky, které mají být splněny.

- (ii) Pro EMS - tyto výkonnostní „ukazatele“ (indikátory environmentálního profilu) musí minimálně zahrnovat prokázanou schopnost organizace plnit její environmentální politiku, cíle a cílové hodnoty, plnit požadavky příslušných právních předpisů a jiné požadavky, které se na ni vztahují v souvislosti s jejími environmentálními aspekty (viz. článek 4.3.2 ISO 14001:2004) a musí zahrnovat požadavky na neustálé zlepšování a prevenci znečišťování.

POZNÁMKA: Pro EMS „ukazatel/indikátor“ znamená charakteristiku, která má být měřena, a "cílová hodnota" použitá v kontextu výkonnostní cílové hodnoty znamená kvantitativní/kvalitativní požadavky, které mají být splněny.

Cílová hodnota je považována za shodnou s "environmentální cílovou hodnotou" definovanou v ISO 14001.

- e) Certifikační orgán musí mít vynutitelná ujednání s organizací, která zajistí přístup ke všem příslušným informacím. Pro QMS - tyto informace zahrnují všechny shromážděné nebo jinak dostupné údaje o spokojenosti klientů. Pro EMS - jedná se o informace o veškeré příslušné komunikaci s externími zainteresovanými stranami, a zejména s příslušnými regulačními orgány. Pokud bude nutné, aby certifikační orgán komunikoval přímo se zdrojem těchto informací s cílem potvrdit jejich platnost, musí být použity vzájemně dohodnuté zásady a postupy týkající se důvěrnosti.
- f) Certifikační orgán musí ověřit, zda je proces interního auditu organizace řízen v souladu s pokyny ISO 19011, s důrazem na ověření odborné způsobilosti auditorů definované v článku 7. Proces interního auditu musí být dostatečně koordinovaný a integrovaný, aby poskytoval hodnocení systému managementu jako celku, nejen hodnocení jeho jednotlivých prvků.
- g) Certifikační orgán musí mít smluvně vynutitelná ujednání, která mu umožní rozšířit rozsah, četnost a trvání jeho auditů v případě zhoršení schopnosti organizace plnit dohodnuté výkonnostní cílové hodnoty.

1.3.2 Kritéria vstupů pro návrh

Kromě kritérií vstupů specifických pro danou organizaci se musí návrh každého jednotlivého ASRP zaměřit na následující záležitosti:

- a) Četnost a délka auditů prováděných certifikačním orgánem musí být dostatečné k tomu, aby umožnily certifikačnímu orgánu mimo jiné plnit požadavky tohoto dokumentu včetně následujících odstavců b) a c).

Pro každé navrhované použití ASRP musí certifikační orgán určit základní úroveň (nezahrnující ASRP) času stráveného auditory při posuzování za použití příslušného výkladu IAF nebo normativních kritériálních dokumentů, a, pokud to připadá v úvahu, závazného dokumentu IAF MD1:2007. Pokud certifikační orgán plánuje individuální program ASRP, který snižuje čas strávený při posuzování na méně než 70% této základní úrovně, musí certifikační orgán takovéto snížení odůvodnit a před jeho realizací požádat akreditační orgán o schválení.

POZNÁMKA: Připravují se závazné dokumenty IAF použitelné pro čas strávený auditory pro QMS a EMS. Dokud nebudou tyto dokumenty k dispozici, mají být nadále ke stanovení celkové doby strávené na auditu (stupeň 1 + stupeň 2) používány Příloha 2 IAF GD2 (a připadá-li to v úvahu, Příloha 3) a Příloha 1 IAF GD6 (a připadá-li to v úvahu, čl. G 5.3.6).

- b) Kromě auditování statisticky významného počtu vzorků procesů systému managementu organizace zaměřeného na potvrzení přiměřenosti a efektivnosti procesu interního auditu musí certifikační orgán sám při každém dozorovém a recertifikačním auditu provádět minimálně následující činnosti (společně s dalšími činnostmi definovanými ASRP, viz článek 1.4 níže):
 - vést pohovory s vrcholovým vedením a představitelem managementu;
 - hodnotit vstupy a výstupy z přezkoumání managementu, včetně ověřování schopnosti organizace plnit dohodnuté výkonnostní cílové hodnoty;

- přezkoumávat proces interního auditu, včetně postupů a záznamů z interních auditů, a způsobilost interních auditorů;
 - přezkoumávat plány opatření k nápravě a preventivních opatření a ověřovat jejich efektivní implementaci.
- c) Certifikační orgán musí zajistit, aby všechny požadavky na akreditovanou certifikaci (včetně požadavků ISO/IEC 17021:2006 a všech aplikovatelných oborových programů) byly trvale plněny.

1.4 Výsledný návrh

Výsledný návrh certifikačního orgánu pro každou aplikaci programu ASRP musí obsahovat následující body (a) – (f):

- a) Rozsah, ve kterém bude certifikační orgán používat procesy interního auditu a procesy přezkoumání managementu k doplnění činností certifikačního orgánu;
- b) Kritéria pro provedení svědeckého auditu interních auditů organizace, včetně výběru vzorků auditorů a procesů, které mají být auditovány;
- c) Kritéria pro uznávání a monitorování způsobilosti interních auditorů organizace a způsob zaznamenávání výsledků interních auditů;
- d) Kritéria pro průběžné úpravy programu auditu, která berou v úvahu prokázanou schopnost organizace plnit dohodnuté výkonnostní cílové hodnoty;
- e) Prvky systému managementu, u kterých bude nutné, aby je certifikační orgán auditoval při každém dozorovém nebo recertifikačním auditu (viz 1.3.2 b);
- f) Specifická kritéria pro auditory certifikačního orgánu a, pokud to připadá v úvahu, pro technické experty.

1.5 Certifikáty

Certifikační orgán nesmí na certifikátech, které vydává, činit rozdíl mezi metodikami zahrnujícími a metodikami nezahrnujícími ASRP.

Konec normativních kritérií IAF pro postupy pokročilého dozoru a recertifikace

Další informace

Pokud chcete získat další informace o tomto dokumentu nebo o jiných dokumentech IAF, kontaktujte jakéhokoli člena IAF nebo sekretariát IAF.

Kontakty na členy IAF viz webové stránky IAF - <<http://www.iaf.nu>>

Sekretariát:

John Owen,

IAF Corporate Secretary, telefon +612 9481 7343

email <secretary1@iaf.nu>