



Dokument IAF

Závazný dokument

IAF MD 11:2023, 3. VYDÁNÍ

Závazný dokument IAF pro aplikaci ISO/IEC 17021-1 pro audity integrovaných systémů managementu

IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 11:2023. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 11:2023. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 12. 9. 2023

Datum účinnosti: 12. 9. 2023

Datum vydání překladu: 16. 10. 2023

Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje průmysl a regulační orgány tím, že spravuje celosvětový systém vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány (Accreditation Bodies – ABs), aby mohly být výsledky vydávané orgány posuzujícími shodu (Conformity Assessment Bodies – CABs) akreditované členy IAF akceptovány celosvětově.

Akreditace snižuje riziko pro podniky a jejich zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzování shody (Conformity Assessment Bodies – CAB) jsou způsobilé provádět činnost v rozsahu své akreditace. Požaduje se, aby akreditační orgány (Accreditation Bodies – AB), které jsou členy IAF, a jimi akreditované orgány posuzování shody, dodržovaly příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

ABs, které jsou signatáři Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA), provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost při provádění svých akreditačních programů. Podrobnosti týkající se struktury a rozsahu MLA IAF jsou uvedeny v dokumentu IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Podrobný rozsah MLA IAF je uveden v IAF MLA Status document.

IAF MLA je strukturována do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria pro všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace činnosti (činností) úrovně 2 a odpovídající úrovně 3 normativního dokumentu (dokumentů) se nazývá hlavním rozsahem MLA, a kombinace úrovně 4 (pokud je použitelná) a úrovně 5 příslušných normativních dokumentů se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné normy, např. ISO/IEC 17065. Výstupy provedené orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu jsou považovány za rovnocenně spolehlivé.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a specifické požadavky pro jednotlivá schémata, pokud jsou použitelné, např. ISO/TS 22003-1. Potvrzení vydávané orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

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

Úvod k závazným dokumentům IAF

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

Obsah

0	Úvod	6
1	Definice.....	6
2	Použití.....	7
3	Počáteční audit a certifikace.....	8
4	Dozorové a recertifikační činnosti	9
5	Pozastavení, omezení, odnětí	9
	Příloha 1 – Zkrácení doby trvání auditu	9

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 12. září 2023

Datum: 26. července 2023

Datum aplikace: 12. září 2023

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Telefon.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Závazný dokument IAF pro aplikaci ISO/IEC 17021-1 pro audity integrovaných systémů managementu

Tento dokument je závazný pro konzistentní aplikaci článku 9.1.6 normy ISO/IEC 17021-1 certifikačními orgány (CO) při plánování a provádění auditů integrovaných systémů managementu (IMS).

0 Úvod

0.1 Tento dokument poskytuje požadavky k aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 pro plánování a provádění auditů IMS a případně pro certifikaci systému (ů) managementu organizací podle dvou nebo více souborů kritérií / norem auditu. Všechny části normy ISO/IEC 17021-1 zůstávají v platnosti a tento dokument nerozšiřuje ani nenahrazuje žádný z požadavků uvedené normy.

0.2 Tento dokument lze použít pro normy specifické pro daný sektor/schéma, pokud to není výslovně zakázáno normou pro daný sektor/schéma.

0.3 Musí být vzato na zřetel, že příloha na konci tohoto dokumentu rovněž tvoří součást požadavků a jako taková musí být chápána.

1 Definice

Pro účely tohoto dokumentu platí následující definice:

1.1 Audit integrovaného systému managementu: audit systému managementu organizací prováděný podle dvou nebo více souborů kritérií / norem auditu současně.

1.2 Integrovaný systém managementu: jednotný systém managementu pro řízení několika aspektů činnosti organizace, pro splnění požadavků více než jedné normy managementu na dané úrovni integrace (1.3). Systém managementu se může vyskytovat v různých formách, počínaje kombinovaným systémem přidávajícím samostatné systémy managementu pro každý soubor kritérií / norem auditu, po integrovaný systém managementu, který sdílí společnou dokumentaci systému, prvky systému managementu a odpovědnosti.

1.3 Úroveň integrace: úroveň, na které organizace používá jednotný systém managementu, pro řízení několika aspektů činnosti organizace, pro splnění požadavků více než jedné normy systému managementu. Integrace se vztahuje ke schopnosti systému managementu integrovat dokumentaci, příslušné prvky systémů managementu a odpovědnosti ve vztahu k dvěma nebo více souborům kritérií / norem auditu.

Poznámka: Jako kritéria auditu jsou chápány normy systémů managementu používané jako základ pro činnosti posuzování shody a certifikaci (např. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, a další).

2 Použití

2.1 CO musí zajistit, aby:

- i) Při vypracovávání programu auditu byla brána v úvahu úroveň integrace systému (ů) managementu.
- ii) Plán auditu zahrnoval všechny oblasti a činnosti vztahující se ke každé normě / specifikaci systému managementu zahrnuté do předmětu auditu, a aby byly auditovány auditorem (auditory) s odpovídající odbornou způsobilostí.
- iii) Tým auditorů jako celek musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost stanovené CO pro každou technickou oblast příslušnou pro každou normu / specifikaci systému managementu, která je zahrnuta do předmětu auditu IMS.
- iv) Tým auditorů musí být veden vedoucím týmu auditorů, který má odbornou způsobilost nejméně pro jednu auditovanou normu / specifikaci.
- v) Je přidělen dostatečný čas pro provedení úplného a efektivního auditu systému (ů) managementu organizace pro normy systému managementu, které jsou zahrnuty do předmětu auditu.

2.1.1 Za účelem určení doby trvání auditu IMS pokrývajících dvě nebo více norem / specifikací systému managementu, např. A + B + C, CO musí:

- i) vypočítat dobu trvání auditu požadovanou pro každou normu / specifikaci systému managementu zvlášť (při aplikaci všech relevantních faktorů stanovených příslušnými aplikačními dokumenty a / nebo pravidly schémat pro každou normu, např. IAF MD 5, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006);
- ii) vypočítat výchozí bod T pro trvání auditu IMS sečtením položek pro jednotlivé části (např. $T = A + B + C$);
- iii) upravit hodnotu výchozího bodu tím, že budou brány v úvahu faktory, které mohou prodloužit nebo zkrátit (viz. Příloha 1) požadovanou dobu trvání auditu.

Faktory pro zkrácení musí zahrnovat, ale nejsou omezeny na:

- a) rozsah, v jakém je systém managementu dané organizace integrován;
- b) schopnost pracovníků organizace reagovat na otázky týkající se více než jedné normy systému managementu;
- c) dostupnost auditorů způsobilých provést audit podle více než jedné normy / specifikace systému managementu.

Faktory pro prodloužení musí zahrnovat, ale nejsou omezeny na:

- a) složitost auditů IMS v porovnání s auditu jednotlivých systémů managementu.
- iv) informovat klienta, že doba trvání auditu IMS, která byla založena na deklarované úrovni integrace systému organizace, může být upravena na základě potvrzení úrovně integrace při prvním stupni auditu a následných auditech.

2.1.2 Výsledkem může být prodloužení doby trvání auditu IMS, avšak pokud výsledkem je zkrácení, pak nesmí překročit 20% hodnoty výchozího bodu T (2.1.1. ii).

- 2.1.3** Hodnota výchozího bodu a zdůvodnění zvýšení nebo snížení musejí být dokumentovány.
- 2.2** Při stanovování programu auditu a plánů auditů IMS je nutné vzít v úvahu stávající aplikační dokumenty (např. závazné dokumenty IAF) vztahující se k auditům podle norem / specifikací systémů managementu.
- 2.3** Všechny příslušné požadavky každé normy / specifikace systému managementu, která je relevantní pro předmět IMS, musí být auditovány.
- 2.4** Zprávy z auditu mohou být vydány buď jako integrované, nebo jako samostatné zprávy k systému managementu, který je auditován. U každého zjištění uvedeného v integrované zprávě musí být dohledatelné, ke které použité normě / specifikaci systému managementu se vztahuje.
- 2.5** CO musí vzít v úvahu vliv neshody identifikované pro jednu z norem / specifikací systému managementu na shodu systému managementu s ostatními normami / specifikacemi.

3 Počáteční audit a certifikace

3.1 Žádost klienta

Žádost musí obsahovat informace vztahující se k úrovni integrace, včetně úrovně integrace dokumentů, prvků systému managementu a odpovědností (viz. Příloha 1).

3.2 První stupeň auditu

Během prvního stupně auditu musí tým auditorů potvrdit úroveň integrace IMS. CO musí přezkoumat a podle potřeby upravit dobu trvání auditu, která byla založena na informaci poskytnuté v žádosti.

4 Dozorové a recertifikační činnosti

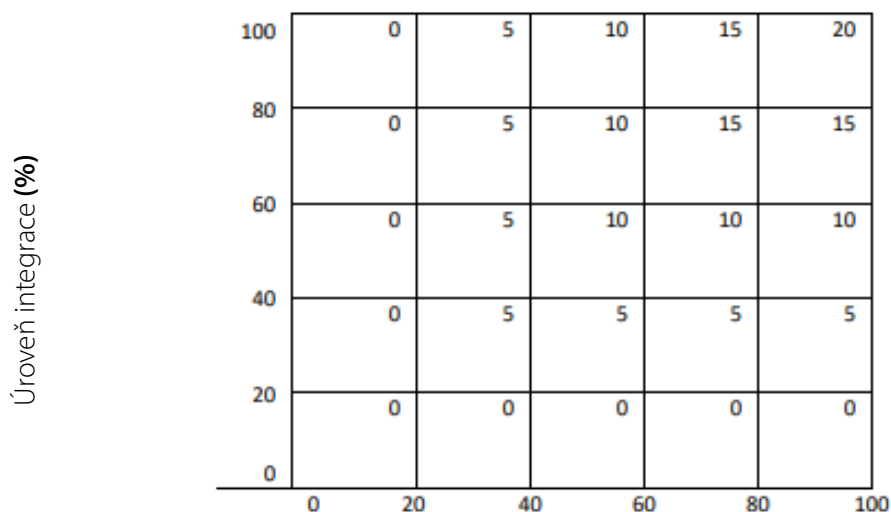
CO musí potvrdit, že úroveň integrace se nemění v průběhu celého certifikačního cyklu, aby zajistil, že stanovená doba trvání auditu je stále použitelná.

5 Pozastavení, omezení, odnětí

Jestliže se pozastavení, omezení nebo odnětí bude týkat jedné normy / specifikace systému managementu, musí CO prověřit, dopady na další normy / specifikace systémů managementu.

Konec závazného dokumentu IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 pro audity integrovaných systémů managementu.

Příloha 1 – Zkrácení doby trvání auditu



Schopnost provádět integrovaný audit (%)

Obrázek 1: Tento obrázek znázorňuje zkrácení (%) doby trvání integrovaného auditu a jeho vztah k:

Vertikální osa – úroveň integrace systémů managementu organizace (viz. níže), která má zahrnovat zvážení schopnosti auditované organizace reagovat na otázky týkající se většího počtu aspektů. Integrovaný systém managementu vzniká v případě, že organizace používá jednotný systém managementu pro řízení většího počtu aspektů činnosti organizace. Je charakterizován, ale není omezen pouze na následující aspekty:

1. Integrovaný soubor dokumentace obsahující pracovní instrukce, na dobré a odpovídající úrovni vývoje.
2. Přezkoumání vedením, které bere v úvahu celkovou podnikatelskou strategii a plán.
3. Integrovaný přístup k interním auditům.
4. Integrovaný přístup k politice a cílům.
5. Integrovaný přístup k procesům systému.
6. Integrovaný přístup k mechanismům zlepšování (nápravná a preventivní opatření; měření a neustálé zlepšování).
7. Integrovaná podpora managementu a odpovědnosti.

CO musí rozhodnout o procentuální úrovni integrace na základě rozsahu, v jakém systém managementu organizace splňuje výše uvedená kritéria.

a

Horizontální osa – rozsah, který se vypočítá jako poměr násobený faktorem 100, aby výsledek byl v %, ve kterém jsou jednotliví členové týmu auditorů kvalifikováni:

$$100 \frac{((X_1-1) + (X_2-1) + (X_3-1) + (X_n-1))}{Z(Y-1)}$$

Kde:

$X_{1,2,3...n}$ je počet norem, pro které je auditor kvalifikován a které jsou relevantní pro rozsah integrovaného auditu;

Y je počet norem systémů managementu, které jsou pokryty integrovaným auditem;

Z je počet auditorů.

Příklad:

Tým auditorů pro integrovaný audit složený ze 3 auditorů, kteří pokrývají tři různé normy systémů managementu. Jeden auditor je kvalifikován pro všechny tři normy, jeden auditor je kvalifikován pro dvě z těchto norem a třetí auditor je kvalifikován pro jednu normu.

Procentuální hodnota, která bude použita pro horizontální osu, je:

$$100 \frac{((3-1) + (2-1) + (1-1))}{3(3-1)} = 50 \%$$

Na základě způsobilosti jednotlivých auditorů auditovat více než jeden soubor kritérií / norem auditu se zlepšuje účinnost, což je zohledněno ve výpočtu možné zkrácení doby trvání ve výše uvedeném vzorci. Toto zahrnuje následující:

1. Čas ušetřený vzhledem k jednomu úvodnímu a závěrečnému jednání;
2. Čas ušetřený vzhledem k přípravě jediné integrované zprávy z auditu;
3. Čas ušetřený optimalizovanou logistikou;
4. Čas ušetřený během schůzek týmu auditorů; a
5. Čas ušetřený současným auditováním společných prvků, např. řízení dokumentů.

Další informace

Další informace o tomto dokumentu nebo jiných dokumentech IAF je možné získat od kteréhokoli člena IAF nebo na Sekretariátu IAF.

Kontaktní údaje jednotlivých členů IAF jsou k dispozici na webových stránkách: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariát:

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.