

Dokument IAF

Závazný dokument

IAF MD 17:2023 / 2. vydání, verze 2

**Činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních
orgánů certifikujících systémy managementu**

**Witnessing Activities for the Accreditation of Management
Systems Certification Bodies**

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 17:2023. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 17:2023. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 14. 6. 2023

Datum účinnosti: 7. 5. 2020

Datum vydání překladu: 1. 9. 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 podnik a jeho zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzující shodu (CABs) jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Akreditační orgány (ABs), které jsou členy IAF, a CABs, které jsou akreditačními orgány akreditovány, musejí dodržovat 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.

Struktura MLA IAF je rozdělena do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria, která se vztahují na všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace, kterou tvoří činnost(i) úrovně 2 a odpovídající normativní dokument(y) úrovně 3, se nazývá hlavním rozsahem MLA a případná kombinace příslušných normativních dokumentů úrovně 4 a úrovně 5, pokud je relevantní, se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné normy, např. ISO/IEC 17065. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu se považují za stejně spolehlivá.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a případné specifické požadavky pro jednotlivá schémata, např. ISO/TS 22003-1. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

Díky MLA IAF je zajištěna důvěryhodnost, která je potřebná pro to, aby trh akceptoval výsledky posouzení shody. Potvrzení vydané v rozsahu MLA IAF orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF může být uznáno po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

Obsah

0	Úvod	5
1	Definice.....	5
1.1	Svědecké posouzení (witnessing).....	6
1.2	Přezkoumání dokumentace.....	6
1.3	Rozsah akreditace	6
2	Obecné politiky	6
2.1	Cíle.....	6
2.2	Obecné politiky	7
2.3	Obecné pokyny pro používání svědeckého posuzování pro pokrytí rozsahu akreditace	7
2.4	Obecné pokyny pro vykonávání svědeckého posuzování.....	8
3	Postupy.....	10
4	Specifický přístup ke vzorkování rozsahu	11
4.1	Jak číst tabulky – vysvětlení.....	11
4.2	Obecná pravidla platná pro schémata systému managementu kvality – QMS, systému environmentálního managementu – EMS a systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci - OHSMS	12
5	Systémy managementu kvality (ISO 9001).....	14
6	Systémy environmentálního managementu (ISO 14001)	16
7	Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci OHSMS (ISO 45001).....	18

2. vydání, verze 2

Vypracoval Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 14. června 2023

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Datum: 17. prosince 2018

Datum platnosti: 7. května 2020

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.

Činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

Tento dokument je závazný pro trvalou aplikaci příslušných článků ISO/IEC 17011:2004 Posouzení shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody.

Tento dokument je určený pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu a musí být použit pro všechny systémy managementu pokryté Multilaterální dohodou IAF o vzájemném uznávání – IAF MLA, s výjimkou těch ustanovení, která jsou v rozporu s ustanovením v aplikovatelných normách (např. ISO/TS 22003, IAF MD 8:2011, ISO 27006), jiných dokumentech IAF, ve specifikacích stanovených vlastníky schémat nebo regulátory a v právních předpisech.

Části 5, 6 & 7 jsou specifické pro akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů kvality, certifikaci systémů environmentálního managementu resp. certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS).

0 Úvod

0.1 Podle normy ISO/IEC 17011:2017, článků 7.4.4 a 7.4.5 je mimo jiné požadováno, aby akreditační orgány (AB) vytvořily dokumentované postupy umožňující posouzení kompetence orgánu posuzování shody (CAB) pro výkon všech činností v rámci rozsahu akreditace daného CAB, bez ohledu na to, kde jsou tyto činnosti vykonávány, a to za využití kombinace posouzení na místě a dalších technik posuzování, které budou dostačovat k poskytnutí důvěry ve shodu s příslušnými akreditačními kritérii. Posouzení musí zahrnovat vzorek míst a pracovníků umožňující stanovit kompetenci orgánu posuzování shody pro výkon činností zahrnutých do rozsahu jeho akreditace. Další informace naleznete v článcích 7.9.2 a 7.9.3 normy ISO/IEC 17011:2017.

0.2 Za účelem splnění těchto požadavků ISO/IEC 17011 (a jiných normativních dokumentů jako například aplikačních dokumentů vytvořených IAF a právních požadavků, pokud jsou relevantní) provádějí akreditační orgány přezkoumání dokumentace a svědecké posuzování činností certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu, jmenovitě audity v certifikačním procesu (dále jen audity).

0.3 Tento dokument je určený pro certifikační orgány certifikující systémy managementu, akreditační orgány a jejich vzájemné evaluátory, regulátory a vlastníky schématu a jiné zainteresované strany, které se při svých činnostech spoléhají na důvěryhodnost IAF MLA.

1 Definice

Pro účely tohoto dokumentu platí následující definice:

1.1 Svědecké posouzení (witnessing)

Pozorování CAB při výkonu činností posuzování shody spadajících do rozsahu jeho akreditace (článek 3.25 normy ISO/IEC 17011:2017).

Svědecké posuzování auditu (witness audit) je činnost vykonávaná akreditačním orgánem, při níž bez jakéhokoli zasahování a ovlivňování pozoruje audit prováděný týmem auditorů certifikačního orgánu.

V závislosti na cílech svědeckého posuzování lze pozorovat úplný audit nebo jen relevantní části auditu. Svědecké posuzování se provádí na místě v prostorách klienta certifikačního orgánu nebo pomocí sledování na dálku elektronickými prostředky.

Poznámka: Akreditační orgány mohou svědecky posuzovat jiné činnosti prováděné certifikačními orgány v rámci jejich akreditačního procesu, mimo rozsah tohoto dokumentu.

1.2 Přezkoumání dokumentace

Činnost vykonávaná akreditačním orgánem, pomocí níž přezkoumává a vyhodnocuje záznamy a dokumenty týkající se dané certifikační složky, za účelem zjištění, zda byly dodrženy a zavedeny příslušné postupy certifikačního orgánu. Tato činnost se obvykle provádí v prostorách certifikačního orgánu, s příslušnými pracovníky a/nebo auditory certifikačního orgánu, i když může být provedena vzdáleným přístupem nebo jinde (např.: prostory klienta certifikačního orgánu) podle potřeby a dohody.

1.3 Rozsah akreditace

Specifické kritériální dokumenty systému managementu a jejich příslušné části, kódy, sektory, kategorie nebo technické oblasti, podle kterých certifikační orgány udělují akreditovanou certifikaci v určitém místě.

2 Obecné politiky

2.1 Cíle

2.1.1 Cílem svědeckého posuzování, v souladu s § 7.4.4 a § 7.4.5 normy ISO/IEC 17011:2017, je poskytnout ujištění o odborné způsobilosti certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu napříč rozsahem akreditace. Požadavky na odbornou způsobilost týkající se auditování a pracovníků provádějících auditů jsou uvedeny v normách řady 17021.

2.1.2 Svědecké posuzování auditů klientů certifikačního orgánu akreditačními orgány je cenné pro:

- i. ověření na místě, zda jsou efektivně implementovány certifikační programy a postupy certifikačního orgánu (zejména s ohledem na jejich přidělení kompetentním týmům auditorů a na určení doby auditu) a zda je certifikačním orgánem správně určen rozsah certifikace daného klienta,
- ii. pozorování auditorů certifikačního orgánu za účelem vyhodnocení, zdali:
 - a. jednají v souladu s postupy certifikačního orgánu;
 - b. odpovídajícím způsobem uchopili požadavky;

- o certifikace;
 - o aplikovatelných prvků normy ISO/IEC 17021-1;
 - o příslušných dokumentů IAF; a
 - o všech relevantních požadavků specifických sektorů, případá-li to v úvahu.
- iii. získání reprezentativního vzorku odborné způsobilosti certifikačního orgánu napříč rozsahem akreditace.

2.1.3 Tento dokument umožní akreditačnímu orgánu rozhodnout, zda certifikační orgán má k dispozici odborně způsobilé pracovníky pro stanovení programů / plánů a provádění auditů, a posoudit odbornou způsobilost certifikačního orgánu k provádění akreditovaných certifikačních auditů.

2.1.4 Svědecké posuzování může být rovněž zahájeno z jiných důvodů podle postupů a/nebo politik akreditačního orgánu, např. po obdržení stížností, reklamací, sporů, zpětné vazby z trhu nebo od regulačních orgánů.

2.2 Obecné politiky

2.2.1 Akreditační orgány musí mít politiku k pokrytí rozsahu (viz 1.3) všech žadatelů a akreditovaných certifikačních orgánů prostřednictvím různých dostupných mechanismů, včetně:

- i) činnosti posuzování v kanceláři,
- ii) činnosti svědeckého posuzování, a
- iii) jiných činností posuzování, stanovených akreditačním orgánem podle zjištěných potřeb.

Tato politika musí zajišťovat, že AB posuzuje výkonnost vzorku činností posuzování shody, který je reprezentativní z hlediska daného rozsahu akreditace (viz článek 7.4.5 normy ISO/IEC 17011:2017).

2.2.2 Akreditační orgány musí zajistit, že požadavek na provedení svědeckého posuzování akreditačním orgánem je zahrnut ve smluvních ujednáních mezi certifikačními orgány a jejich klienty, a potvrdit, že odmítnutí podstoupit svědecké posuzování akreditačním orgánem musí být odůvodněné a akceptované certifikačním i akreditačním orgánem a že toto odmítnutí může vést k odnětí akreditované certifikace v případě, že by důvody nebyly akceptovány.

2.3 Obecné pokyny pro používání svědeckého posuzování pro pokrytí rozsahu akreditace

2.3.1 Akreditační orgány musí mít program posuzování, který pokrývá rozsah každého žadatele nebo akreditovaného certifikačního orgánu pro každý akreditační cyklus. Tento program musí být pravidelně přezkoumáván a podle potřeby aktualizován.

2.3.2 Tento program musí zvážit potřebu posuzovat veškeré přeshraniční certifikační aktivity, založenou na rozsahu činností certifikačního orgánu, jejich kritičnosti a zpětné vazby od místního akreditačního orgánu. Pokud je zapotřebí svědecké posuzování, pak musí mít akreditační orgán proces pro spolupráci s místním akreditačním orgánem v souladu s předpisy a pravidly Multilaterální dohody o vzájemném uznání - MLA.

2.3.3 Při rozhodování o tom, kolik a které audity mají být svědecky posouzeny, musí akreditační orgán zohlednit takové faktory, jako jsou:

- i. celkový výkon certifikačního orgánu;
- ii. faktory jako jsou složitost procesu nebo právní předpisy atd., které ovlivňují schopnost certifikované organizace prokázat svou schopnost plnit zamýšlené výsledky systému managementu;
- iii. zpětná vazba od zainteresovaných stran včetně stížností na certifikované organizace;
- iv. výsledky interních auditů certifikačních orgánů;
- v. požadavky vlastníka schématu, atd.;
- vi. změny pracovních modelů v certifikačním orgánu – nárůst práce v rámci konkrétního regionu nebo technické oblasti;
- vii. počet klientů v rozsahu akreditace certifikačního orgánu;
- viii. důvěra v proces hodnocení a schvalování auditorů certifikačního orgánu; a
- ix. předchozí nebo jiné výsledky posuzování v kanceláři nebo svědeckého posuzování, atd.

Při výběru činností svědeckého posuzování mohou být zohledněny následující dodatečné faktory:

- i. počet vydaných certifikátů;
- ii. počet auditorů;
- iii. různí auditoři;
- iv. zda jsou auditoři interní zaměstnanci nebo externí pracovníci;
- v. různé audity, prvotní audit (1. stupeň / 2. stupeň), dozor a recertifikace;
- vi. složitost klientů, kombinované a/nebo integrované audity, audity na více pracovištích;
- vii. země, kde jsou prováděny audity v rámci certifikačního procesu;
- viii. výsledek předcházejících činností svědeckého posuzování;
- ix. stížnosti, průzkumy trhu;
- x. požadavky zainteresovaných stran a regulátorů;
- xi. již posouzené technické klastry (oblasti);
- xii. zkušenosti z jiných typů akreditace certifikačního orgánu;
- xiii. předchozí historie schopnosti certifikačního orgánu řídit svoji činnost;
- xiv. úroveň kontrol vykonávaných certifikačním orgánem nad svými kritickými činnostmi;
- xv. specifické požadavky na systém; a
- xvi. národní dohody s klienty.

2.4 Obecné pokyny pro vykonávání svědeckého posuzování

2.4.1 Certifikační orgán musí na požádání akreditačního orgánu bezodkladně předložit úplný a aktualizovaný harmonogram potvrzených a plánovaných auditů (data, místa, složení týmu auditorů, typ a rozsah auditu atd.), aby akreditačnímu orgánu umožnil naplánovat nebo aktualizovat program pro pokrytí rozsahu akreditace.

2.4.2 Akreditační orgány musí mít politiku pro řešení odmítnutí ze strany certifikačního orgánu (včetně odmítnutí ze strany klienta certifikačního orgánu) týkající se daného svědeckého posuzování, včetně uložení sankcí certifikačnímu orgánu, pokud odmítnutí není řádně odůvodněno (např. z důvodu povinné bezpečnostní prověrky) a akceptováno akreditačním orgánem a/nebo pokud zpochybní pokrytí rozsahu žadatele nebo akreditovaného rozsahu. Pokud klient certifikačního orgánu odmítne svědecké posuzování akreditačním orgánem, aby se vyhnul sankcím, pak certifikační orgán musí odejmout stávající akreditovaný certifikát.

2.4.3 Pokud jsou certifikačnímu orgánu uloženy sankce, které vedou k odejmutí certifikátu, pak tato skutečnost musí být oznámena všem akreditačním orgánům a všem vlastníkům schématu, které tato skutečnost může ovlivnit, pokud je známa jejich totožnost. Akreditovaný certifikát nesmí být vydán, pokud organizace, aby se vyhnula svědeckému posuzování svého auditu, převede certifikát na jiný certifikační orgán nebo pokud certifikační orgán má v úmyslu znovu vystavit stejný certifikát v rámci působnosti jiného akreditačního orgánu.

2.4.4 Činnosti před zahájením svědeckého posuzování musí být provedeny za účelem zajistit akreditačnímu orgánu plán auditu certifikačního orgánu, případně předcházející zprávy z auditu, záznamy o odborné způsobilosti týmu auditorů a odůvodnění výpočtu doby trvání auditu.

2.4.5 Pro každé svědecké posuzování akreditační orgán musí jmenovat skupinu posuzovatelů odborně způsobilých pro příslušný rozsah akreditace. Akreditační orgán musí předem informovat certifikační orgán o složení skupiny posuzovatelů. Certifikační orgán a/nebo jeho klient může vznést námitky proti jmenování daného posuzovatele akreditačního orgánu z důvodu prokázaných úzkých nebo přímých vztahů s konkurenty (ohrožení nestrannosti) nebo předcházející platné stížnosti proti posuzovateli atd.

2.4.6 Certifikační orgán je povinen klienta informovat, vysvětlit postup svědeckého posuzování a získat souhlas klienta. Od certifikačního orgánu se neočekává, že z důvodu svědeckého posuzování změní svůj tým auditorů, plán auditu nebo dobu trvání auditu. Pokud k takovým změnám dojde, certifikační orgán je musí akreditačnímu orgánu náležitě odůvodnit.

2.4.7 Během svědeckého posuzování musí posuzovatelé akreditačního orgánu působit jako pozorovatelé, aniž by ovlivňovali průběh auditu prováděného týmem auditorů certifikačního orgánu. Posuzovatelům akreditačního orgánu musí být na požádání bezodkladně umožněn přístup k dokumentaci klienta přezkoumávané týmem auditorů certifikačního orgánu.

2.4.8 Jakékoliv informace shromážděné během svědeckého posuzování auditu jsou důvěrné a posuzovatelé a pracovníci akreditačního orgánu s nimi musí náležitě zacházet.

2.4.9 Přímé dotazování klienta certifikačního orgánu ze strany akreditačního orgánu není dovoleno z důvodu možného ovlivnění výsledku auditu. Posuzovatelé akreditačního orgánu nesmí v průběhu auditu sdělovat své názory certifikačnímu orgánu. Své názory nesmí posuzovatelé akreditačního orgánu nikdy sdělovat klientovi certifikačního orgánu. Posuzovatelé akreditačního orgánu mají zajistit, aby jejich přítomnost a činnosti svědeckého posuzování klient certifikačního orgánu nevnímal rušivě, ale naopak pozitivně.

2.4.10 Obvykle musí být svědecky posouzen celý audit na místě, ledaže by bylo možné splnit cíle pro konkrétní činnost pomocí dílčího svědeckého posouzení.

2.4.11 Po dokončení svědeckého posuzování musí být týmu auditorů certifikačního orgánu sdělena zpětná vazba o výkonu certifikačního orgánu, včetně všech zjištění z posuzování / neshod. Zpětná

vazba má zahrnovat nástin procesu podávání zpráv akreditačního orgánu, proces odpovědi / reakce certifikačního orgánu a rozhodovacího procesu akreditačního orgánu. Pokud je to možné, tato zpětná vazba má být poskytována i managementu certifikačního orgánu. K tomu má dojít po auditu, vždy v nepřítomnosti klienta certifikačního orgánu.

2.4.12 Pokud je to relevantní vzhledem k cíli a rozsahu svědeckého posuzování, posuzovatelé akreditačního orgánu musí obdržet a přezkoumat vlastní zprávu z auditu certifikačního orgánu (a všechny požadované další informace).

2.4.13 Klient certifikačního orgánu je odpovědný za to, že předem informuje tým auditorů a posuzovatele akreditačního orgánu o všech platných bezpečnostních požadavcích. Posuzovatelé akreditačního orgánu musí dodržovat bezpečnostní pravidla, která jim organizace sdělila; avšak předpokládá se, že kdykoli v případě nutnosti musí posuzovatelé akreditačního orgánu provést bezodkladná opatření k zabránění zranění, včetně opuštění oblasti nebo organizace.

2.4.14 Jestliže posuzovatel akreditačního orgánu kdykoli během posuzování auditu certifikačního orgánu upozoruje potenciální situaci, kterou považuje za bezprostřední riziko vysoké závažnosti (např. ohrožení zdraví a bezpečnosti nebo životního prostředí), posuzovatel akreditačního orgánu si musí vyžádat okamžitou uzavřenou schůzku s vedoucím týmu auditorů certifikačního orgánu, aby jej informoval o potenciální hrozbě s očekáváním, že vedoucí týmu auditorů certifikačního orgánu bude spolu s organizací řešit hrozbu v souladu s procesem certifikačního orgánu a všemi zákonnými povinnostmi.

3 Postupy

3.1 Akreditační orgány musí mít písemné postupy zajišťující, že jsou zavedeny vhodné mechanismy a kritéria pro pokrytí a posouzení:

- i. rozsahu akreditace žadatele (počáteční nebo rozšíření) reprezentativním způsobem; a
- ii. rozsahu akreditace během každého akreditačního cyklu.

3.2 Tyto postupy musí být v souladu s ustanoveními tohoto dokumentu a musí popisovat:

- i. přístup k dosažení reprezentativního odběru vzorků (kvantitativně i kvalitativně);
- ii. mechanismy používané k pokrytí rozsahu akreditace a kritéria pro výběr a využití každého mechanismu; a
- iii. záznamy, které mají být uchovány.

3.3 Postupy pro podávání zpráv ze svědeckého posuzování musí poskytovat důkazy, závěry a odborný úsudek skupiny posuzovatelů akreditačního orgánu, které se týkají zavedení procesu certifikačního orgánu pro provádění auditu a výkonu a shody týmu certifikačního orgánu s příslušnými požadavky a celkové způsobilosti certifikačního orgánu vykonávat předvedené činnosti. Zpráva ze svědeckého posuzování akreditačního orgánu musí obsahovat, případně-li to v úvahu:

- i. poznámky k plánování certifikačního orgánu (určení doby trvání auditu, program auditu, je-li k dispozici, a plán auditu);
- ii. tým auditorů (odborná způsobilost týmu, přidělení prací, pokrytí rozsahu a efektivita auditu);
- iii. technika auditování (rozhovory, pozorování procesů a činností, přezkouvání dokumentace a záznamů, vzorkování, vedení záznamů z auditu, schopnost shromažďovat, ověřovat

- a zaznamenávat důkazy o shodě a neshodách v souladu s požadovanými prvky pro typ auditu, vhodnost stanovení závažnosti zjištění, nakládání s předcházejícími zjištěními, podávání zpráv, úvodní a závěrečné jednání a sdělování výsledků);
- iv. připomínky ke zjištěním a závěrům certifikačního orgánu v souvislosti se shodou a implementací systému managementu klienta a významná zjištění nenahlášená nebo neidentifikovaná týmem auditorů certifikačního orgánu, je-li to vhodné;
 - v. ostatní (například zachování nestrannosti, bezpečnostní opatření, důvěrnost informací, dodržování regulatorních nebo zákonných předpisů, činnosti po svědeckém posuzování, pokud byly zahrnuty, shoda s postupy certifikačního orgánu);
 - vi. zjištění a závěry identifikované akreditačním orgánem během svědecky posuzovaného auditu; a
 - vii. závěr o spolehlivosti zprávy certifikačního orgánu odrážející skutečná zjištění a závěry z auditu.

3.4 Zpráva akreditačního orgánu o svědeckém posuzování nemá duplikovat informace již uvedené ve zprávě z auditu certifikačního orgánu.

3.5 Pokud by posuzovatel akreditačního orgánu nebyl přítomen během celého auditu certifikačního orgánu, zpráva ze svědeckého posuzování má uvést, které činnosti auditu byly svědecky posouzeny (včetně identifikace částí plánu auditu a kterých požadavků standardu systému managementu se svědecké posouzení akreditačním orgánem týkalo).

4 Specifický přístup ke vzorkování rozsahu

4.1 Jak číst tabulky – vysvětlení

4.1.1 Všechny kódy IAF (viz IAF ID1) byly sloučeny do řady technických klastrů (oblastí) – s přihlédnutím k platným předpisům, technickým aspektům procesů a následné odborné způsobilosti, kterou tým auditorů certifikačního orgánu potřebuje – a to pro každý typ certifikace systému managementu (systém managementu kvality – QMS, systém environmentálního managementu – EMS a systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci - OHSMS).

4.1.2 Pro každý technický klaster (oblast) byly identifikovány kritické kódy. Kritickým kódem je kód, který z technického hlediska vyžaduje, aby tým auditorů certifikačního orgánu měl vyšší úroveň:

- i. odborné způsobilosti (vzhledem ke složitosti procesů / environmentálních aspektů) nebo
- ii. obezřetnosti (vzhledem k riziku neshod a jejich dopadu nebo vzhledem k vyššímu stupni regulace) nebo
- iii. přičinlivosti (kvůli požadovanému osobnímu chování, které je důležité pro pracovníky zapojené do certifikačních činností, jak je vyžadováno ve specifickém kontextu).

4.1.3 Je-li použit jiný převodní systém, certifikační orgán musí prokázat korelaci mezi svým systémem a systémem definovaným v tomto dokumentu.

4.2 Obecná pravidla platná pro schémata systému managementu kvality – QMS, systému environmentálního managementu – EMS a systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci - OHSMS

4.2.1 Ačkoliv je akreditačním orgánům umožněno jednat z nejrůznějších důvodů (např. národní dohody s klienty, zainteresovanými stranami nebo regulačními orgány) podle přísnější strategie vzorkování, tento dokument stanovuje základní úroveň, která musí být respektována.

4.2.2 Program posuzování musí zaručit posouzení odborné způsobilosti v celém rozsahu během akreditačního cyklu pro všechny IAF kódy každého schématu systému managementu, jedním z mechanismů popsaných v § 2.2.1. Pokud takový druh posouzení není v akreditačním cyklu možný, pak akreditační orgán musí omezit rozsah akreditace.

4.2.3 V období prvních pěti let akreditace každého schématu MS po prvotním udělení akreditace musí AB provést alespoň jednu činnost svědeckého posuzování v každém technickém klastru (oblasti) každého schématu MS. Tento program bude pokračovat, dokud certifikační orgán neprokáže odpovídající zkušenost a provedení pro aplikaci redukováného programu. Když se tak stane, akreditační orgán musí provést nejméně jednu činnost svědeckého posuzování v každém technickém klastru (oblasti) každého schématu systému managementu k doplnění dalších činností posuzování tak, aby bylo zaručeno, že každý technický klaster (oblast) je posouzen nejméně jednou za deset let. Akreditační orgán musí být schopen odůvodnit, proč byl program svědeckého posuzování redukován. Četnost svědeckého posuzování stanovená pro první období má být znovuzavedena, pokud v kvalifikačním procesu auditorů certifikačního orgánu, v postupech nebo hodnoceních auditování a v personálním zabezpečení auditů nastanou významné změny.

4.2.4 Pro udělení nebo rozšíření akreditace každého schématu systému managementu platí následující pravidla svědeckého posuzování k doplnění dalších činností posuzování tak, aby bylo zajištěno odpovídající pokrytí rozsahu žádosti:

- i. pokud má technický klaster (oblast) pouze 1 kritický kód, akreditační orgán musí provést činnost svědeckého posuzování v tomto kritickém kódu za účelem udělení akreditace pro všechny kódy IAF v tomto klastru (oblasti) – např. pro QMS, klaster (oblast) Potravinářství, s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 03 může akreditační orgán udělit akreditaci v ostatních kódech IAF (01 a 30) tohoto klastru (oblasti); pro EMS, klaster (oblast) Papírenství, s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 09 může akreditační orgán udělit akreditaci v ostatních kódech IAF (07 a 08) tohoto klastru (oblasti);
- ii. pokud má technický klaster (oblast) více než 1 kritický kód, pak musí akreditační orgán provést nejméně následující činnosti svědeckého posuzování:
 - a. ve všech kritických kódech, které jsou označeny znakem „a“ (u sloupce „Kritický kód“);
např. pro EMS, klaster (oblast) Výroba zboží, s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 04, nebo 05 může akreditační orgán udělit akreditaci ve všech nekritických kódech (06 a 23) tohoto klastru (oblasti); ale aby mohla být akreditace udělena i pro zbývající kritický kód (04, nebo 05), musí být rovněž svědecky posouzen.
 - b. v jednom z kritických kódů, které jsou označeny znakem „nebo“ (u sloupce „Kritický kód“);
např. pro QMS, v klastru (oblasti) Strojírenství, s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 20, nebo 22 může akreditační orgán udělit akreditaci v jiných kódech IAF (17, 18, 19, 20 nebo 22) tohoto technického klastru (oblasti);

c. ve všech kritických kódech, které jsou označeny znakem „a“, tj. kritických kódech uvnitř hranaté závorky [...], nebo v kritickém kódu označeném znakem „nebo“ (u sloupce „Kritický kód“); např. pro BOZP, v klastru Chemický průmysl, s jednou činností svědeckého posuzování v kódu 7 nebo 10 nebo 12 nebo 13 nebo 16 může akreditační orgán udělit akreditaci ve všech nekritických kódech, tj. 14 a 15, plus 17 tohoto klastru, ale u ostatních kritických kódů je třeba provést svědecké posouzení, tj. 7 nebo 10 nebo 12 nebo 13 nebo 16, aby pro ně bylo možné udělit akreditaci.

Místo toho může AB pro stejný klastr uvedený výše, s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 17 udělit akreditaci pro kód IAF 17 a pro všechny ostatní kódy IAF, tj. 7, 10, 12, 13, 14, 15 a 16 daného technického klastru;

iii. pokud není možné provést činnost svědeckého posuzování v kódu IAF označeném jako kritický, pak se lze dohodnout na jedné z těchto dvou možností:

- a. akreditační orgán může udělit akreditaci pouze v nekritickém kódu / nekritických kódech IAF toho technického klastru (oblasti), u kterého byla provedena činnost svědeckého posuzování (např. pro QMS – klastr Potravinářství – s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 30 může akreditační orgán udělit akreditaci pro oba kódy IAF 30 i 01), nebo
- b. akreditační orgán může udělit akreditaci ve všech kódech klastru (oblasti), na základě činnosti (posouzení) v kanceláři v kritickém kódu / kritických kódech, avšak pod podmínkou:
 - o že certifikační orgán prokázal svou odbornou způsobilost na základě dokumentace ve všech kódech klastru (oblasti); a
 - o že činnost svědeckého posuzování v kritickém kódu / kritických kódech se uskuteční před vydáním jakéhokoliv certifikátu, na jehož kritickém kódu / kritických kódech je akreditace založena.

Avšak v takových případech akreditační orgán musí zvážit omezení rozsahu akreditace, pokud je výsledek činnosti svědeckého posuzování negativní.

Poznámka: Pro stávající akreditované certifikační orgány, které již byly akreditovány na kritický kód, ale nikoliv na související nekritický kód, je možné jejich akreditaci rozšířit o nekritické kódy, v souladu § 4.2.8.

4.2.5 Pokud si certifikační orgán přeje být akreditován pouze v jednom nebo více nekritických kódech IAF, vyžaduje se nejméně jeden svědecký audit v každém klastru (oblasti) s nekritickými kódy IAF.

4.2.6 Pro prvotní akreditaci každého schématu systému managementu musí akreditační orgán svědecky posoudit 1. i 2. stupeň certifikačního auditu alespoň jednoho klienta certifikačního orgánu. Před svědeckým posuzováním 2. stupně stejného auditu musí žadatel – certifikační orgán postoupit skupině posuzovatelů akreditačního orgánu hotovou zprávu a/nebo závěry z 1. stupně auditu. Pokud certifikační orgán nemá žádné nové klienty, je možné svědecky posoudit jednu recertifikaci nebo dva dozory, které pokrývají klíčové procesy.

4.2.7 Možnost udělit akreditaci v celém kódu IAF je vždy podmíněna tím, že certifikační orgán prokáže, že je odborně způsobilý řídit certifikaci ve všech spadajících technických oblastech. (Poznámka: Výraz „celý“ zohledňuje skutečnost, že některé akreditační orgány používají podrobnější rozsah v rámci jednotlivých kódů IAF, s rozdělením na kódy NACE a dílčí kódy IAF.)

4.2.8 Kromě výše uvedených skutečností je nezbytné před tím, než akreditační orgán může udělit akreditaci, posoudit odbornou způsobilost rovněž pro všechny nekritické kódy. Proto akreditace musí být udělena pouze:

- i. v IAF kódech, kde certifikační orgán již rozhodl o certifikaci (např. pro QMS s jednou činností svědeckého posuzování v kódu IAF 03 musí akreditační orgán udělit akreditaci pouze pro IAF kódy 30 a 03 v případech, kdy certifikační orgán nerozhodl o certifikaci v IAF kódu 01), nebo
- ii. v IAF kódech, kdy certifikační orgán prokázal svoji odbornou způsobilost jinými prostředky (například prokázal, že má odborně způsobilé pracovníky pro všechny konkrétní certifikační funkce – viz Příloha A normy ISO/IEC 17021).

4.2.9 V případech integrovaného nebo kombinovaného auditu systému managementu musí být rozsah činnosti svědeckého posuzování dohodnut s certifikačním orgánem. Pokud byla činnost svědeckého posuzování v poslední době provedena ve stejném kódu, pro jiný účel (např.: ISO 13485, ISO 3834, EN 9100), akreditační orgán může zvážit, zda jsou další činnosti svědeckého posuzování nutné.

5 Systémy managementu kvality (ISO 9001)

Všechny kódy IAF (viz IAF ID1) byly sloučeny do řady technických klastrů (oblastí) pro QMS považované za relevantní pro účely tohoto dokumentu.

Technický klaster (oblast)	Kód IAF	Popis ekonomického sektoru/činnosti, podle IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Potravinařství	1	Zemědělství, myslivost, lesnictví, rybolov a chov ryb	3
	3	Výroba potravinářských výrobků a nápojů, tabákových výrobků	
	30	Ubytování a stravování	
Strojírenství	17	Výroba základních kovů, hutních a kovodělných výrobků	22 nebo 20
	18	Výroba a opravy strojů a zařízení jinde neuvedených	
	19	Výroba elektrických a optických přístrojů a zařízení	
	20	Stavba a opravy lodí	
	22	Výroba motorových vozidel a ostatních dopravních prostředků a zařízení	
Papírenství	7	Omezeno na výrobky z papíru	9
	8	Vydavatelství	
	9	Tisk a činnosti související s tiskem, rozmnožování nahaných nosičů	
Těžařství a zpracování nerostů	2	Těžba nerostných surovin	2 nebo 15
	15	Výroba ostatních nekovových minerálních výrobků	
	16	Výroba cementu, vápna a sádry, betonových, sádrových, vápenných a cementových výrobků atp.	
Stavebnictví	28	Stavebnictví	28

	34	Výzkum a vývoj, architektonické a inženýrské činnosti a související technické poradenství	
Výroba zboží	4	Výroba textilií, textilních a oděvních výrobků	5 nebo 14
	5	Výroba usní a výrobků z usní	
	6	Zpracování dřeva, výroba dřevařských výrobků kromě nábytku	
	14	Výroba pryžových a plastových výrobků	
	23	Výroba nábytku, zpracovatelský průmysl jinde neuvedený	
Chemický průmysl	7	Omezeno na výrobu a zpracování celulózy a výrobu papíru	12
	10	Výroba koksu, rafinérské zpracování ropy	
	12	Výroba chemických látek, přípravků a chemických vláken	
Energetika a vodárenství	25	Výroba a rozvod elektřiny	26
	26	Výroba a rozvod plynů prostřednictvím sítí	
	27	Shromažďování, úprava a rozvod vody, výroba a rozvod tepelné energie	
Doprava a odpadové hospodářství	24	Recyklace druhotných surovin	24
	31	Doprava, skladování a spoje	
	39	Ostatní veřejné, sociální a osobní služby	
Služby	29	Obchod; opravy motorových vozidel a výrobků pro osobní spotřebu a převážně pro domácnost	37 nebo 33
	32	Finanční zprostředkování, činnosti v oblasti nemovitostí a pronájmu	
	33	Činnosti v oblasti výpočetní techniky	
	35	Ostatní podnikatelské činnosti	
	37	Vzdělávání	
	36	Veřejná správa a obrana, povinné sociální zabezpečení	
Jaderná energetika	11	Výroba jaderných paliv, radioaktivních prvků a sloučenin	11
Farmacie	13	Výroba léčiv, chemických látek, rostlinných přípravků a dalších prostředků pro zdravotnické účely	13
Letectví a kosmonautika	21	Výroba a opravy letadel a kosmických lodí	21
Zdravotnictví	38	Zdravotní a sociální péče, veterinární činnosti	38

Akreditační orgán může v rámci jednotlivých technických klastrů (oblastí) stanovit dodatečné nebo jiné kritické kódy, se zohledněním národních předpisů, místních podmínek trhu a efektivního využití. Technické odůvodnění těchto změn musí být zaznamenáno.

6 Systémy environmentálního managementu (ISO 14001)

Všechny kódy IAF (viz IAF ID1) byly sloučeny do řady technických klastrů pro EMS považované za relevantní pro účely tohoto dokumentu.

Technický klaster (oblast)	Kód IAF	Popis ekonomického sektoru / činnosti, podle IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Zemědělství, lesnictví, rybolov	1	Zemědělství, myslivost, lesnictví, rybolov a chov ryb	1
Potravinařství	3	Výroba potravinářských výrobků a nápojů, tabákových výrobků	3
	30	Ubytování a stravování	
Strojírenství	17	Omezeno na výrobu hutních a kovodělných výrobků	20 nebo 21
	18	Výroba a opravy strojů a zařízení jinde neuvedených	
	19	Výroba elektrických a optických přístrojů a zařízení	
	20	Stavba a opravy lodí	
	21	Výroba a opravy letadel a kosmických lodí	
	22	Výroba motorových vozidel a ostatních dopravních prostředků a zařízení	
Papírenství	7	Omezeno na výrobky z papíru	9
	8	Vydavatelství	
	9	Tisk a činnosti související s tiskem, rozmnožování nahaných nosičů	
Stavebnictví	28	Stavebnictví	28
	34	Výzkum a vývoj, architektonické a inženýrské činnosti a související technické poradenství	
Výroba zboží	4	Výroba textilií, textilních a oděvních výrobků	4 a 5
	5	Výroba usní a výrobků z usní	
	6	Zpracování dřeva, výroba dřevařských výrobků kromě nábytku	
	23	Výroba nábytku, zpracovatelský průmysl jinde neuvedený	
Chemický průmysl	7	Omezeno na výrobu a zpracování celulózy a výrobu papíru	7 a 10 a 12 a 13
	10	Výroba koksu, rafinérské zpracování ropy	
	12	Výroba chemických látek, přípravků a chemických vláken	
	13	Výroba léčiv, chemických látek, rostlinných přípravků a dalších prostředků pro zdravotnické účely	
	14	Výroba pryžových a plastových výrobků	

Technický klaster (oblast)	Kód IAF	Popis ekonomického sektoru / činnosti, podle IAF ID1	Kritický kód (kódy)
	15	Výroba ostatních nekovových minerálních výrobků	
	16	Výroba cementu, vápna a sádry, betonových, sádrových, vápenných a cementových výrobků atp.	
	17	Omezeno na výrobu základních kovů	
Těžařství	2	Těžba nerostných surovin	2
Energetika a vodárenství	25	Výroba a rozvod elektřiny	25 nebo 26
	26	Výroba a rozvod plynů paliv prostřednictvím sítí	
	27	Shromažďování, úprava a rozvod vody, výroba a rozvod tepelné energie	
Doprava a odpadové hospodářství	31	Doprava, skladování a spoje	24 a 39 (omezeno na NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Recyklace druhotných surovin	
	39	Ostatní veřejné, sociální a osobní služby	
Služby	29	Obchod; opravy motorových vozidel a výrobků pro osobní spotřebu a převážně pro domácnost	29 nebo 35 nebo 36
	32	Finanční zprostředkování, činnosti v oblasti nemovitostí a pronájmu	
	33	Činnosti v oblasti výpočetní techniky	
	35	Ostatní podnikatelské činnosti	
	36	Veřejná správa a obrana, povinné sociální zabezpečení	
	37	Vzdělávání	
Jaderná energetika	11	Výroba jaderných paliv, radioaktivních prvků a sloučenin	11
Zdravotnictví	38	Zdravotní a sociální péče, veterinární činnosti	38

Všechny akreditační orgány mohou v rámci jednotlivých technických klasterů (oblastí) stanovit dodatečné nebo jiné kritické kódy, se zohledněním národních předpisů, místních a efektivního využití. Technické odůvodnění těchto změn musí být zaznamenáno.

7 Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci OHSMS (ISO 45001)

Všechny kódy IAF (viz IAF ID1) byly sloučeny do řady technických klastrů pro OHSMS považované za relevantní pro účely tohoto dokumentu.

Technický klaster (oblast)	Kód IAF	Popis ekonomického sektoru / činnosti, podle IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Zemědělství, lesnictví, rybolov	1	Zemědělství, myslivost, lesnictví, rybolov a chov ryb	1
Potravinařství	3	Výroba potravinářských výrobků a nápojů, tabákových výrobků	3
	30	Ubytování a stravování	
Strojírenství	17	Omezeno na výrobu hutních a kovodělných výrobků	20 a 21
	18	Výroba a opravy strojů a zařízení jinde neuvedených	
	19	Výroba elektrických a optických přístrojů a zařízení	
	20	Stavba a opravy lodí	
	21	Výroba a opravy letadel a kosmických lodí	
	22	Výroba motorových vozidel a ostatních dopravních prostředků a zařízení	
Papírenství	7	Omezeno na výrobky z papíru	9
	8	Vydavatelství	
	9	Tisk a činnosti související s tiskem, rozmnožování nahaných nosičů	
Stavebnictví	28	Stavebnictví	28
	34	Výzkum a vývoj, architektonické a inženýrské činnosti a související technické poradenství	
Výroba zboží	4	Výroba textilií, textilních a oděvních výrobků	[4 (s barvením) a 5 (s činěním)] nebo 6
	5	Výroba usní a výrobků z usní	
	6	Zpracování dřeva, výroba dřevařských výrobků kromě nábytku	
	23	Výroba nábytku, zpracovatelský průmysl jinde neuvedený	
Chemický průmysl	7	Omezeno na výrobu a zpracování celulózy a výrobu papíru	[7 a 10 a 12 a 13 a 16] nebo 17
	10	Výroba koksu, rafinérské zpracování ropy	
	12	Výroba chemických látek, přípravků a chemických vláken	
	13	Výroba léčiv, chemických látek, rostlinných přípravků a dalších prostředků pro zdravotnické účely	

Technický klastř (oblast)	Kód IAF	Popis ekonomického sektoru / činnosti, podle IAF ID1	Kritický kód (kódy)
	14	Výroba pryžových a plastových výrobků	
	15	Výroba ostatních nekovových minerálních výrobků	
	16	Výroba cementu, vápna a sádry, betonových, sádrových, vápenných a cementových výrobků atp.	
	17	Omezeno na výrobu základních kovů	
Těžařství	2	Těžba nerostných surovin	2
Energetika a vodárenství	25	Výroba a rozvod elektřiny	25 nebo 26
	26	Výroba a rozvod plyných paliv prostřednictvím sítí	
	27	Shromažďování, úprava a rozvod vody, výroba a rozvod tepelné energie	
Doprava a odpadové hospodářství	31	Doprava, skladování a spoje	[31 (omezeno na nebezpečné zboží) a 24] nebo 39 (omezeno na NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Recyklace druhotných surovin	
	39	Ostatní veřejné, sociální a osobní služby	
Služby	29	Obchod; opravy motorových vozidel a výrobků pro osobní spotřebu a převážně pro domácnost	29 nebo 35 nebo 36
	32	Finanční zprostředkování, činnosti v oblasti nemovitostí a pronájmu	
	33	Činnosti v oblasti výpočetní techniky	
	35	Ostatní podnikatelské činnosti	
	36	Veřejná správa a obrana, povinné sociální zabezpečení	
	37	Vzdělávání	
Jaderná energetika	11	Výroba jaderných paliv, radioaktivních prvků a sloučenin	11
Zdravotnictví	38	Zdravotní a sociální péče, veterinární činnosti	38

Všechny akreditační orgány mohou v rámci jednotlivých technických klastřů (oblastí) stanovit dodatečné nebo jiné kritické kódy, se zohledněním národních předpisů, místních a efektivního využití. Technické odůvodnění těchto změn musí být zaznamenáno.

Konec závazného dokumentu IAF Činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu.

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:

Tajemník IAF

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

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.