



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

**IAF ZÁVÄZNÝ DOKUMENT NA AUDIT A
CERTIFIKÁCIU SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA
ORGANIZÁCIE S VIACERÝMI MIESTAMI
(IAF MD 1: 2018)**

MSA–CS/04

Vydanie: 3

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Marec 2018

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu IAF MD 1: 2018 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization, Issue 2.

Spracoval: **Ing. Juraj Randus**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**

Schválil:. **Mgr. Martin Senčák**

Účinnosť od: **31. 03. 2018**

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-CS/04** zo dňa 10.11.2017.*

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Medzinárodné Akreditačné Fórum, a. s. (IAF) uľahčuje obchodovanie a podporuje regulačné orgány riadením celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní medzi akreditačnými orgánmi (AB), aby výsledky vydané orgánmi posudzovania zhody (CAB) akreditovanými členmi IAF boli globálne akceptované.

Akreditácia znižuje riziko pre spoločnosti a ich zákazníkov tým, že im poskytuje záruku, že akreditované CAB sú spôsobilé vykonávať práce, ktoré realizujú v rámci ich rozsahu akreditácie. Od AB, ktorí sú členmi IAF a ich akreditovaných CAB sa vyžaduje, aby dodržiavali príslušné medzinárodné normy a aplikovateľné dokumenty IAF pre dôslednú aplikáciu týchto noriem.

AB, ktoré sú signatármi Multilaterálnej dohody o uznávaní (Multilateral Recognition Arrangement – MLA) IAF, sú pravidelne hodnotené menovanými tímami evaluátorov, aby bola zabezpečená dôvera v prevádzkovanie ich akreditačných schém. Štruktúra a oblasť IAF MLA sú podrobne opísané v IAF PR 4 - Štruktúra IAF MLA a schválené normatívne dokumenty.

IAF MLA je rozčlenená na päť úrovní: Úroveň 1 špecifikuje záväzné kritériá, ktoré sa vzťahujú na všetky AB, ISO/IEC 17011. Kombinácia činnosti (i) Úrovne 2 a zodpovedajúceho (ich) normatívneho(ych) dokumentu(ov) Úrovne 3 sa nazýva hlavná oblasť MLA a kombinácia relevantných normatívnych dokumentov Úrovne 4 (pokiaľ sa dá uplatniť) a Úrovne 5 sa nazýva podoblasť MLA.

- Hlavná oblasť MLA zahŕňa činnosti, ako napr. certifikácia produktov a pridružené záväzné dokumenty, napr. ISO/IEC 17065. Certifikácie vykonané CAB na úrovni hlavnej oblasti sú považované za rovnako spoľahlivé.
- Podoblasť MLA zahŕňa požiadavky posudzovania zhody, napr. ISO 9001 a špecifické požiadavky schémy, tam kde je to použiteľné, napr. ISO/TS 22003. Certifikácie vykonané CAB na úrovni podoblasti sú považované za ekvivalentné.

IAF MLA poskytuje dôveru potrebnú pre akceptáciu výsledkov posudzovania zhody na trhu. Certifikácia vydaná v rámci oblasti IAF MLA orgánom, ktorý je akreditovaný AB, signatárom IAF MLA, môže byť uznaná celosvetovo, čím uľahčuje medzinárodný obchod.

OBSAH		Strana
1	ÚVOD DO ZÁVÄZNÝCH DOKUMENTOV IAF	6
2	ÚVOD	7
3	PREDMET	7
4	DEFINÍCIE	8
4.1	ORGANIZÁCIA	8
4.2	TRVALÉ MIESTO	8
4.3	DOČASNÉ MIESTO	8
4.4	ORGANIZÁCIA S VIACERÝMI MIESTAMI	9
4.5	CENTRÁLNA FUNKCIA	9
4.6	VIRTUÁLNE MIESTO	9
4.7	ČIASŤOČNÝ ROZSAH	9
4.8	TOP MANAŽMENT	9
5	POUŽITIE	10
5.1	MIESTO	10
5.2	DOČASNÉ MIESTO	10
5.3	ORGANIZÁCIA S VIACERÝMI MIESTAMI	10
6	ODÔVODNENIE NAVRHNUTÉHO PRÍSTUPU	10
7	VHODNOSŤ HODNOSŤ ORGÁNIZÁCIE S VIACERÝMI MIESTAMI NA CERTIFIKÁCIU	11
8	METODOLÓGIE	12
8.1	METODOLÓGIA NA AUDITOVANIE ORGANIZÁCIE S VIACERÝMI MIESTAMI POUŽITÍM VZORKOVANIA MIEST	12
8.1.1	Podmienky	12
8.1.2	Vzorkovanie	13
8.1.3	Veľkosť vzorky	13
8.1.4	Doplnené miesta	15
8.1.5	Metodológia na auditovanie organizácií s viacerými miestami, keď vzorkovanie miest použité v článku 6.1 nie je vhodné	15
8.1.6	Metodológia na auditovanie organizácií s viacerými miestami, zahŕňajúca kombináciu miest, ktoré môžu byť vzorkované a iných miest, ktoré nemôžu byť vzorkované	15
9	AUDIT A CERTIFIKÁCIA	15
9.1	ŽIADOSŤ A PRESKÚMANIE ŽIADOSTI	16
9.2	PROGRAM AUDITOV	16
9.3	VÝPOČET ČASU AUDITU	17
9.4	PLÁN AUDITU	17
9.5	PRVOTNÝ AUDIT: 1. ETAPA	17
9.6	PRVOTNÝ AUDIT: 2. ETAPA	18
9.7	NEZHODY A CERTIFIKÁCIA	18
9.8	CERTIFIKAČNÉ DOKUMENTY	18

9.9	DOZORNÉ AUDITY	19
9.10	RECERTIFIKAČNÉ AUDITY	19

Vydanie č. 2

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: Členovia IAF

Dátum vydania: 29. január 2018

Dátum: 03. január 2018

Dátum aplikácie: 29. január 2018

Kontaktná osoba pre otázky: Elva Nilsen
tajomník IAF

Kontakt: telefón: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

1 ÚVOD DO ZÁVÄZNÝCH DOKUMENTOV IAF

Výraz „mal by“ sa v tomto dokumente používa na označenie uznávaných prostriedkov na splnenie požiadaviek normy. Orgán posudzovania zhody (CAB) môže tieto požiadavky splniť ekvivalentným spôsobom za predpokladu, že ich splnenie môže akreditačnému orgánu (AB) preukázať. Výraz „musí“ sa v tomto dokumente používa pri tých ustanoveniach, ktoré sú pri plnení požiadaviek príslušnej normy záväzné.

IAF ZÁVÄZNÝ DOKUMENT NA AUDIT A CERTIFIKÁCIU SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA ORGANIZÁCIE S VIACERÝMI MIESTAMI**2 ÚVOD**

Tento dokument je určený na audit a, ak je to vhodné, na certifikáciu systémov manažérstva organizácií s viacerými miestami s jediným systémom manažérstva. V závislosti od certifikačnej schémy môžu existovať špecifické požiadavky týkajúce sa prípustného vzorkovania, predovšetkým vzorkovania miest. Cieľom tohto dokumentu je zabezpečiť, aby audit poskytoval adekvátnu dôveru implementácii systému manažérstva podľa príslušnej normy na všetkých pracoviskách uvedených v certifikačnom dokumente a aby bol audit praktický a účelný v ekonomickom aj prevádzkovom zmysle.

Tento nový záväzný dokument je určený na použitie pre organizácie s viacerými miestami, ktoré spĺňajú kritériá uvedené nižšie. Pripomínajú sa ďalšie príslušné záväzné dokumenty IAF, najmä *IAF MD 5: Stanovenie času auditu systémov manažérstva kvality a environmentu*.

Úmyslom je, že certifikácia organizácií s jedným miestom bude pokračovať v implementácii IAF MD 5, avšak v prípade akéhokoľvek rozporu medzi MD 1 a MD 5 pre organizácie s viacerými miestami majú požiadavky MD 1 prednosť až dovtedy, kým bude revidovaná MD 5.

Po zverejnení tejto revízie MD 1, predchádzajúca verzia MD 1 a MD 19: *Záväzný dokument IAF na audit a certifikáciu systému manažérstva organizácie s viacerými miestami* (kde aplikácia vzorkovania nie je vhodná), boli stiahnuté. Avšak, z praktických a prevádzkových dôvodov sa rešpektuje, že pre niektoré certifikačné orgány môže byť potrebné plánovanie prechodu (napríklad s cieľom aktualizovať softvérový aplikačný nástroj). Preto by si mali so svojím akreditačným orgánom odsúhlasiť všetky špecifické opatrenia súvisiace s prechodom a vykonať prechod bez zbytočného odkladu alebo komerčnej výhody.

3 PREDMET

Tento dokument je záväzný pre certifikačné orgány systémov manažérstva pre konzistentnú aplikáciu kapitoly 9 *ISO/IEC 17021-1: 2015 Posudzovanie zhody – Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva – Časť 1: Požiadavky* pre všetky situácie iné, ako sú špecifikované v dokumentácii schémy, ktoré zahŕňajú audit a certifikáciu systémov manažérstva organizácií s viacerými miestami s jediným systémom manažérstva. Všetky ustanovenia ISO/IEC 17021-1 sa uplatňujú a tento dokument nenahrádza žiadnu z požiadaviek tejto normy.

Poznámka. – Jediný systém manažérstva môže spĺňať požiadavky viacerých noriem systémov manažérstva.

Avšak, príslušné schémy alebo normy môžu stanoviť aj špecifické požiadavky na auditovanie

a certifikáciu viacerých miest (napr. *ISO/IEC 27006 Informačné technológie – Bezpečnostné metódy – Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva informačnej bezpečnosti*, *ISO/TS 22003 Systémy manažérstva bezpečnosti potravín – Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti potravín*, *ISO 50003 Systémy energetického manažérstva – Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov energetického manažmentu*). V týchto prípadoch musia mať špecifické požiadavky prednosť pred príslušnými požiadavkami v tomto dokumente.

Tento dokument sa nevzťahuje na organizácie s viacerými miestami, v ktorých sa používa viacero systémov manažérstva v rámci organizácie, pričom každé miesto sa musí považovať za jednotlivé miesto organizácie a musí sa primerane auditovať.

Tento dokument sa nesmie používať v situáciách, keď sú nezávislé organizácie spojené do inej nezávislej organizácie (napríklad poradenská spoločnosť alebo atypická organizácia) zastrešovanej jediným systémom manažérstva.

4 DEFINÍCIE

4.1 ORGANIZÁCIA

Osoba alebo skupina osôb, ktorá má svoje vlastné funkcie so zodpovednosťami, právomocami a vzťahmi na dosiahnutie svojich cieľov.

(Zdroj: Definícia 3.1 prílohy SL smerníc ISO/IEC)

4.2 TRVALÉ MIESTO

Miesto (fyzické alebo virtuálne), kde organizácia klienta priebežne vykonáva prácu alebo z ktorého poskytuje službu.

(Zdroj: upravené z ISO/IEC TS 17023: 2013 Posudzovanie zhody. Návod na stanovenie trvania certifikačných auditov systémov manažérstva)

4.3 DOČASNÉ MIESTO

Miesto (fyzické alebo virtuálne), kde organizácia klienta v obmedzenom čase vykonáva konkrétnu prácu alebo z ktorého poskytuje službu a nie je určené ako trvalé miesto.

(Zdroj: ISO/IEC TS 17023: 2013)

4.4 ORGANIZÁCIA S VIACERÝMI MIESTAMI

Organizácia pokrytá jediným systémom manažérstva zahŕňajúcim určenú centrálnu funkciu (nie nevyhnutne hlavné sídlo organizácie), kde sú stanovené procesy/činnosti plánované a riadené a sieťou miest (trvalých, dočasných alebo virtuálnych), v ktorých sú tieto procesy/činnosti úplne alebo čiastočne vykonávané.

4.5 CENTRÁLNA FUNKCIA

Funkcia zodpovedná za centrálné riadenie systému manažérstva (odkaz na kapitolu 5).

4.6 VIRTUÁLNE MIESTO

Virtuálne miesto, kde organizácia klienta vykonáva prácu alebo poskytuje služby v on-line prostredí, umožňujúcim osobám z rôznych fyzických miest vykonávať procesy.

Poznámka 1. – Za virtuálne nemožno považovať také miesto, kde procesy musia byť vykonávané vo fyzickom prostredí, napríklad skladovanie, fyzické skúšobné laboratóriá, inštalácia alebo opravy fyzických produktov.

Poznámka 2. – Příkladom takéhoto virtuálneho miesta je návrh a vývoj organizácie, kde všetci zamestnanci vykonávajú prácu vzdialene, pracujúci v cloudovom prostredí.

Poznámka 3. – Virtuálne miesto (napr. intranet organizácie) je považované za samostatné pracovisko na účely výpočtu času auditu.

Poznámka 4. – Pre ďalšie informácie pozri tiež IAF MD 4: Metódy auditovania využívajúce počítačovú techniku (CAAT) na akreditovanú certifikáciu systémov manažérstva.

4.7 ČIASTOČNÝ ROZSAH

Rozsah jednotlivého miesta.

Poznámka. – Rozsah jednotlivého miesta môže byť rovnaký ako celý rozsah organizácie s viacerými miestami, ale môže byť aj len malou časťou rozsahu organizácie s viacerými miestami.

Poznámka. – Vyššie uvedená definícia "čiasočného rozsahu" sa má použiť na účely implementácie požiadaviek tohto dokumentu (na rozdiel od použitia výrazu na strane 3 tohto dokumentu, kde sa odkazuje na "podoblast" v kontexte akreditácie a nie certifikácie).

4.8 TOP MANAŽMENT

Osoba alebo skupina osôb, ktorá usmerňuje a riadi organizáciu na najvyššej úrovni.

(Zdroj: ISO 9000: 2015 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník)

5 POUŽITIE

5.1 MIESTO

5.1.1 Miesto by mohlo zahŕňať všetky pozemky, na ktorých sa vykonávajú procesy/činnosti pod kontrolou organizácie na danom mieste vrátane akéhokoľvek súvisiaceho alebo pridruženého skladovania surovín, vedľajších produktov, medziproduktov, konečných produktov a odpadov a akýchkoľvek zariadení alebo infraštruktúry zahrnutej do procesov/činností, či už sú stále alebo nie. Alternatívne, ak to vyžaduje zákon, platia definície stanovené vo vnútroštátnych alebo miestnych licenčných režimoch.

5.1.2 Ak nie je možné určiť miesto (napríklad pre služby), pokrytie certifikácie by malo zohľadňovať procesy/činnosti ústredia organizácie, ako aj poskytovanie služieb. Ak je to relevantné, certifikačný orgán môže rozhodnúť, že certifikačný audit sa vykoná len tam, kde organizácia poskytuje svoje služby. V takýchto prípadoch sa musia identifikovať a auditovať všetky rozhrania s centrálnou funkciou.

5.2 DOČASNÉ MIESTO

5.2.1 Dočasné miesta, ktoré sú pokryté systémom manažérstva organizácie, musia byť predmetom auditu na základe vzorkovania, aby sa poskytol dôkaz funkčnosti a efektívnosti systému manažérstva. Môžu byť zahrnuté do rozsahu certifikácie viacerých miest a tiež do certifikačného dokumentu, podľa dohody medzi certifikačným orgánom a organizáciou klienta. Ak sú na certifikačných dokumentoch uvedené dočasné miesta, musia byť označené ako dočasné.

5.3 ORGANIZÁCIA S VIACERÝMI MIESTAMI

5.3.1 Organizácia s viacerými miestami nemusí byť jediným právnym subjektom, ale všetky miesta musia mať právne alebo zmluvné spojenie s centrálnou funkciou organizácie a podliehať jedinému systému manažérstva, ktorý je stanovený, zavedený a podlieha nepretržitému dozoru a interným auditom vykonávaným centrálnou funkciou. Znamená to, že centrálna funkcia má práva požadovať, aby miesta implementovali nápravné opatrenia v prípade potreby na akomkoľvek mieste. Ak je to vhodné, malo by sa to uviesť vo formálnej dohode medzi centrálnou funkciou a miestami.

6 ODÔVODNENIE NAVRHNUTÉHO PRÍSTUPU

6.1 Tento dokument sa zaoberá auditovaním organizácie s viacerými miestami s jediným systémom manažérstva.

6.2 Na každom mieste sa môžu úplne alebo čiastočne vykonávať procesy/činnosti, na ktoré sa vzťahuje systém manažérstva a rôzne miesta môžu, ale nemusia, patriť do rovnakej právnickej osoby.

6.3 Akékoľvek právne hľadiská týkajúce sa systému manažérstva organizácie pokrývajúceho jednu alebo viac právnických osôb sú vo všeobecnosti irelevantné k auditovaniu systému manažérstva a ak nie je uvedené inak, nie sú zahrnuté v tomto dokumente.

6.4 Auditovaný a certifikovaný musí byť **systém manažérstva** organizácie, pričom, podľa definície, je audit systému manažérstva založený len na obmedzenej vzorke dostupných informácií. Musí však byť preukázané, že systém manažérstva je schopný dosiahnuť zamýšľané výsledky pre všetky zahrnuté miesta.

6.5 Preto je logické začať zvážením organizácie a implementácie jej systému manažérstva, či vôbec a aký typ vzorkovania môže byť vhodný.

6.6 Organizácia s viacerými miestami, kde sa na každom z nich vykonávajú veľmi podobné procesy/činnosti, môže byť jasným prípadom vhodného "vzorkovania miest" (napr. reťazec franšízových obchodov alebo sieť pobočiek banky). Na druhej strane sa tento dokument zaoberá aj situáciou, v ktorej nie je vhodné použitie vzorkovania miest. Na to môžu byť mnohé dôvody, ako napríklad:

- všetky miesta vykonávajú výrazne odlišné procesy/činnosti v súvislosti s rozsahom systému manažérstva;
- klient požaduje, aby každé miesto bolo auditované; alebo
- existuje sektorová schéma alebo požiadavky regulátora stanovujúce, že každé miesto má byť systematicky auditované.

Medzi týmito dvomi extrémnymi prípadmi existuje mnoho organizácií s viacerými miestami s časťou svojich miest, vykonávajúcich podobné procesy/činnosti, zatiaľ čo iné miesta sa venujú veľmi špecifickým procesom, ktoré sa inde v organizácii nevykonávajú. Rovnako ako v prípade akéhokoľvek procesu vzorkovania, správne vzorkovanie miest sa obmedzuje iba na miesta, ktoré vykonávajú veľmi podobné procesy/činnosti, ktoré sú súčasťou rozsahu organizácie.

7 VHODNOSŤ HODNOSŤ ORGÁNIZÁCIE S VIACERÝMI MIESTAMI NA CERTIFIKÁCIU

7.1 Organizácia musí mať jediný systém manažérstva.

7.2 Organizácia musí identifikovať svoju centrálnu funkciu. Centrálna funkcia je časťou organizácie a nesmie byť vykonávaná v subdodávke externou organizáciou.

7.3 Centrálna funkcia musí mať organizačnú právomoc na definovanie, vytvorenie a udržiavanie jediného systému manažérstva.

7.4 Jediný systém manažérstva organizácie musí podliehať centralizovanému preskúmaniu manažmentom.

7.5 Všetky miesta musia podliehať programu interných auditov organizácie.

7.6 Centrálna funkcia musí byť zodpovedná za zabezpečenie zberu a analýzy údajov z každého miesta a musí byť schopná preukázať svoju právomoc a schopnosť iniciovať organizačné zmeny, ak sú vyžadované vzhľadom, ale neobmedzujú sa len, na:

- (i) systém dokumentácie a systém zmien;
- (ii) preskúmanie manažmentom;
- (iii) sťažnosti;
- (iv) hodnotenie nápravných činností;
- (v) plánovanie interných auditov a hodnotenie ich výsledkov; a
- (vi) zákonné a regulačné požiadavky týkajúce sa platnej (ých) normy (iem).

Poznámka. – Centrálna funkcia je tam, odkiaľ sa operatívne riadi a pôsobí právomoc top manažmentu organizácie na každé miesto. Niet požiadavky, aby bola centrálna funkcia umiestnená na jednom mieste.

8 METODOLÓGIE

8.1 METODOLÓGIA NA AUDITOVANIE ORGANIZÁCIE S VIACERÝMI MIESTAMI POUŽITÍM VZORKOVANIA MIEST

8.1.1 Podmienky

8.1.1.1 Vzorkovanie súboru miest je povolené vtedy, ak každé z nich vykonáva veľmi podobné procesy/činnosti.

8.1.1.2 Nie všetky organizácie, ktoré spĺňajú definíciu organizácie s viacerými miestami, budú vhodné na vzorkovanie.

8.1.1.3 Nie všetky normy systémov manažérstva sú vhodné na certifikáciu viacerých miest. Napríklad, vzorkovanie viacerých miest by nebolo vhodné tam, kde audit variabilných miestnych faktorov je požiadavkou normy. Špecifické pravidlá platia aj pre niektoré schémy, napríklad tie, ktoré zahŕňajú letecký a kozmický priemysel (séria AS 9100) alebo automobilový priemysel (IATF 16949) a požiadavky takýchto schém sú nadradené.

8.1.1.4 Certifikačné orgány musia mať zdokumentované postupy na obmedzenie vzorkovania tam, kde vzorkovanie miest nie je vhodné na získanie dostatočnej dôvery v

efektívnosť systému manažérstva, ktorý je predmetom auditu. Takéto obmedzenia musia byť definované certifikačným orgánom s ohľadom na:

- rozsah sektorov alebo procesov/činností (t. j. na základe posúdenia rizík alebo zložitosti spojených s týmto odvetvím alebo činnosťou);
- veľkosť miest vhodných na audit viacerých miest;
- rozdiely v miestnej implementácii systému manažérstva zamerané na rôzne procesy/činnosti alebo rôzne zmluvné alebo regulačné systémy; a
- používanie dočasných miest, ktoré sú v rámci systému manažérstva organizácie, avšak nie sú uvedené v certifikačných dokumentoch.

8.1.2 Vzorkovanie

8.1.2.1 Vzorka musí byť čiastočne výberová podľa pravidiel uvedených nižšie a čiastočne náhodná, výsledkom musí byť reprezentatívne množstvo rôznych miest, čím sa zabezpečí, že všetky procesy, na ktoré sa vzťahuje rozsah certifikácie, budú predmetom auditu.

8.1.2.2 Najmenej 25 % vzorky sa musí vybrať náhodne.

8.1.2.3 Berúc do úvahy nižšie uvedené ustanovenia, zvyšok musí byť vybraný tak, aby rozdiely medzi miestami vybranými počas platnosti certifikácie boli čo najväčšie.

8.1.2.4 Pri výbere miest sa musia, okrem iného, zväžiť nasledujúce hľadiská:

- výsledky interných auditov miest a preskúmaní manažmentom alebo predchádzajúce certifikačné audity;
- záznamy sťažností a ďalšie relevantné aspekty nápravných a preventívnych činností;
- významné rozdiely vo veľkosti miest;
- rozdiely v zmennosti a v pracovných postupoch;
- zložitosť systému manažérstva a procesov spojených s miestami;
- úpravy vykonané od posledného certifikačného auditu;
- zrelosť systému manažérstva a poznatky organizácie;
- environmentálne otázky, rozsah aspektov a pridružených dopadov na systémy manažérstva environmentu;
- rozdiely v kultúre, jazyku a v regulačných požiadavkách;
- geografické rozmiestnenie; a
- či sú miesta stále, dočasné alebo virtuálne.

8.1.2.5 Tento výber sa nemusí urobiť na začiatku procesu auditu. Môže byť urobený aj po dokončení auditu centrálnej funkcie. V každom prípade však centrálna funkcia musí byť informovaná o miestach zaradených do vzorky. Môže to byť relatívne krátko pred auditom, ale musí umožniť dostatočný čas na prípravu auditu.

8.1.3 Veľkosť vzorky

8.1.3.1 Certifikačný orgán musí mať zdokumentovaný postup na stanovenie veľkosti vzorky. Ten musí vziať do úvahy všetky faktory opísané v tejto časti.

8.1.3.2 Certifikačný orgán musí mať záznamy o každom použití vzorkovania pre každú organizáciu s viacerými miestami, odôvodňujúci jeho použitie v súlade s týmto dokumentom.

8.1.3.3 Minimálny počet navštívených miest počas auditu je:

- **počiatočný audit:** veľkosť vzorky musí byť druhou odmocninou počtu miest: ($y = \sqrt{x}$), zaokrúhlenou na najbližšie vyššie celé číslo, kde y = počet vzorkovaných miest, x = celkový počet miest;
- **dozorný audit:** veľkosť ročnej vzorky musí byť druhou odmocninou počtu miest, s koeficientom 0,6 ($y = 0,6 \cdot \sqrt{x}$), zaokrúhlenou na najbližšie vyššie celé číslo;
- **recertifikačný audit:** veľkosť vzorky musí byť rovnaká ako pri počiatočnom audite. Predsa však, ak sa systém manažérstva ukázal byť počas certifikačného cyklu efektívnym, veľkosť vzorky možno zmenšiť, $y = 0,8 \cdot \sqrt{x}$, zaokrúhlené na najbližšie vyššie celé číslo.

8.1.3.4 Centrálna funkcia (ako je podrobne uvedené v kapitole 5) musí byť auditovaná počas prvotnej certifikácie a počas každého recertifikačného auditu a aspoň raz v kalendárnom roku ako časť dozoru.

8.1.3.5 Veľkosť alebo frekvencia vzorky sa musí zväčšiť vtedy, keď analýza rizík procesu/činnosti, pokrytého/ej systémom manažérstva podliehajúcim certifikácii, vykonaná certifikačným orgánom, poukazuje na špeciálne okolnosti týkajúce sa faktorov, ako:

- veľkosť miest a počet zamestnancov;
- zložitosť alebo úroveň rizika procesu/činnosti a systému manažérstva;
- zmeny pracovnej praxe (napr. práca na zmeny);
- zmeny v procesoch/činnostiach;
- záznamy sťažností a ďalšie relevantné aspekty nápravných a preventívnych opatrení;
- akékoľvek nadnárodné aspekty; a
- výsledky interných auditov a preskúmania manažmentom.

8.1.3.6 Keď má organizácia hierarchický systém pobočiek (napríklad hlavnú (centrálnu) kanceláriu, národné kancelárie, regionálne kancelárie, miestne pobočky), model vzorkovania pre prvotný audit, ako je definovaný vyššie, sa vzťahuje na každú úroveň.

Príklad:

1 hlavná kancelária: navštevovaná v rámci každého auditu (počiatočného, dozorného alebo recertifikačného)

4 národné kancelárie: vzorka = 2: minimálne 1 náhodná

27 regionálnych kancelárií: vzorka = 6: minimálne 2 náhodné

1700 miestnych pobočiek: vzorka = 42: minimálne 11 náhodných

Vzorka regionálnych kancelárií by mala zahŕňať aspoň jednu regionálnu kanceláriu, ktorú kontroluje každá jedna národná kancelária. Vzorka miestnych pobočiek by mala zahŕňať aspoň jednu miestnu pobočku, ktorú kontroluje každá jedna regionálna kancelária. To môže viesť k tomu, že veľkosť vzorky každej úrovne prekračuje minimálnu veľkosť vzorky vypočítanú v súlade s bodom 6.1.3.3.

8.1.3.7 Proces vzorkovania musí byť súčasťou riadenia programu auditov. Kedykoľvek (t.j. pred plánovaním dozorného auditu alebo keď niektoré miesto organizácie zmení svoju štruktúru alebo v prípade získania nového (nových) miesta (miest), ktoré sa pridávajú do hraníc certifikácie), certifikačný orgán musí preskúmať navrhnuté vzorkovanie v programe auditov s cieľom stanoviť potrebu úpravy veľkosti vzorky pred auditom vzorky s cieľom zachovať certifikáciu.

8.1.4 Doplnené miesta

8.1.4.1 Ak sa zahŕňajú nové miesta alebo nová skupina miest do už certifikovanej organizácie s viacerými miestami, certifikačný orgán musí stanoviť požadované činnosti, ktoré sa majú vykonať predtým, ako sa v certifikáte uvedie nové miesto (miesta). To musí zahŕňať zváženie, či sa má alebo nemá vykonať audit nového (nových) miesta (miest). Po zahrnutí nového (nových) miesta (miest) do certifikácie sa musí stanoviť veľkosť vzorky pre budúce dozory alebo recertifikačné audity.

8.1.5 Metodológia na auditovanie organizácií s viacerými miestami, keď vzorkovanie miest použité v článku 6.1 nie je vhodné

8.2.1 Program auditov musí obsahovať prvotný audit a recertifikačný audit všetkých miest. V rámci dozorných auditov sa počas kalendárneho roka musí pokryť 30 % miest zaokrúhlených na celé číslo. Každý audit bude zahŕňať centrálnu funkciu. Miesta vybrané pre druhý dozorný audit sa bežne budú odlišovať od miest vybraných pre prvý dozorný audit.

8.2.2 Program auditov musí byť navrhnutý tak, aby sa zabezpečilo, že všetky procesy, na ktoré sa vzťahuje rozsah certifikácie, sú auditované v rámci každého cyklu.

8.2.3 Ak sa zahŕňa nové miesto do už certifikovanej organizácie s viacerými miestami, miesto musí byť auditované pred zahrnutím do certifikácie, a okrem toho zahrnuté aj do plánovaných dozorov v programe auditov. Po zahrnutí nového miesta do certifikácie sa toto musí pripočítať k predchádzajúcim kvôli stanoveniu času auditu budúcich dozorných alebo recertifikačných auditov.

8.1.6 Metodológia na auditovanie organizácií s viacerými miestami, zahŕňajúca kombináciu miest, ktoré môžu byť vzorkované a iných miest, ktoré nemôžu byť vzorkované

Program auditov musí byť spracovaný podľa článku 6.1 pre miesta, ktoré môžu byť vzorkované a podľa článku 6.2 pre ostatné časti organizácie, pre ktoré článok 6.1 nie je vhodný.

9 AUDIT A CERTIFIKÁCIA

Certifikačný orgán musí mať zdokumentované postupy na riešenie auditov v postupe na viaceré miesta. Tieto postupy musia byť stanovené tak, aby sa certifikačný orgán presvedčil, že jednotlivý systém manažérstva riadia procesy/činnosti na všetkých miestach a sú skutočne uplatňované na všetkých miestach. Certifikačný orgán musí odôvodniť a zaznamenať kroky každého prístupu k auditovaniu a certifikácii organizácie s viacerými miestami.

9.1 ŽIADOSŤ A PRESKÚMANIE ŽIADOSTI

9.1.1 Certifikačný orgán musí získať potrebné informácie týkajúce sa organizácie žiadateľa na:

- potvrdenie, že v rámci organizácie je zavedený jediný systém manažérstva;
- určenie súčasného rozsahu systému manažérstva a požadovaného rozsahu certifikácie a prípadných čiastkových rozsahov;
- porozumenie právnych a zmluvných podmienok každého miesta;
- pochopenie "čo sa deje", t. j. procesov/činností vykonávaných na každom mieste a identifikovanie centrálnej funkcie;
- určenie stupňa centralizácie procesov/činností, ktoré sa vykonávajú na všetkých miestach (napr. nákup);
- určenie rozhraní medzi rôznymi miestami;
- určenie, ktoré miesta sú vhodné na vzorkovanie (t. j. keď sa vykonávajú veľmi podobné procesy/činnosti) a ktoré nie;
- zohľadnenie ďalších relevantných faktorov (pozri tiež IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: Závazný dokument IAF na aplikáciu ISO/IEC 17021 na audit integrovaných systémov manažérstva (IMS), ISO / IEC TS 17023);
- stanovenie času auditu pre organizáciu;
- stanovenie požadovanej kompetentnosti tímu (-ov) audítorov; a
- identifikovanie zložitosti a rozsahu procesov/činností (napr. jedného alebo viacerých) pokrytých systémom manažérstva.

9.2 PROGRAM AUDITOV

9.2.1 Okrem požiadaviek uvedených v článku 9.1.3 ISO/IEC 17021-1:2015 musí program auditov zahŕňať alebo odkazovať aspoň na:

- procesy/činnosti vykonávané na každom mieste;
- identifikáciu miest, ktoré môžu byť vzorkované a ktoré nie; a
- identifikáciu miest, ktoré sú pokryté vzorkovaním a ktoré nie.

9.2.2 Pri stanovení programu auditov musí certifikačný orgán vziať do úvahy dostatočný čas na ďalšie činnosti, ktoré nie sú súčasťou vypočítaného času auditu, ako napríklad cestovanie, komunikácia medzi členmi audítorského tímu, stretnutia po audite atď., vzhľadom na špecifické usporiadanie organizácie, ktorá sa audituje.

Poznámka. – Techniky auditu na diaľku sa môžu použiť za predpokladu, že procesy, ktoré sa majú auditovať, sú také, že audit na diaľku je vhodný (pozri ISO/IEC 17021-1 a IAF MD 4).

9.2.3 Ak sa pre ktorékoľvek miesto použijú tímy audítorov pozostávajúce z viac ako jedného člena, musí byť certifikačný orgán v spolupráci s vedúcim tímu zodpovedný za identifikovanie technickej kompetentnosti potrebnej pre každú časť auditu a pre každé miesto a prideliť vhodných členov tímu pre každú časť auditu.

9.3 VÝPOČET ČASU AUDITU

9.3.1 Organizácia, ktorá spĺňa kritériá vhodnosti, môže pozostávať z miest, ktoré sa môžu vzorkovať, z miest, ktoré sa nemôžu vzorkovať alebo z kombinácie oboch. Čas auditu musí byť dostatočný na vykonanie efektívneho auditu bez ohľadu na štruktúru organizácie.

Ak špecifické schémy neurčujú inak, zníženie času auditu na vzorkovanom mieste nesmie byť vyššie ako 50 %.

Napríklad, 30 % je maximálne zníženie času auditu povolené IAF MD 5, 20 % sa považuje za maximálne zníženie povolené pre procesy jediného systému manažérstva vykonávané centrálnou funkciou a pre všetky potenciálne centralizované procesy (napríklad nákup).

Čas auditu vybraného miesta (či je zo vzorkovania podľa článku 6.1 alebo nie je zo vzorkovania podľa článku 6.2 alebo je zo zmiešanej metodológie podľa článku 6.3), vrátane úloh centrálnej funkcie, ak je to použiteľné, sa musí vypočítať pre každé miesto použitím príslušných dokumentov IAF (napr. IAF MD 5 pre systémy manažérstva kvality a environmentu, IAF MD 11 pre integrované systémy manažérstva) a v prípade potreby, akýchkoľvek uplatniteľných požiadaviek sektorových schém na výpočet človekodní.

9.4 PLÁN AUDITU

9.4.1 Okrem požiadaviek uvedených v článku 9.2.3 ISO/IEC 17021-1:2015 musí certifikačný orgán pri príprave plánu auditu zvážiť aspoň:

- rozsah certifikácie a čiastočné rozsahy pre každé miesto;
- normu systému manažérstva pre každé miesto, ak sa zvažujú viaceré normy systému manažérstva;
- auditované procesy/činnosti;
- čas auditu pre každé miesto; a
- stanovený tím audítorov.

9.5 PRVOTNÝ AUDIT: 1. ETAPA

Počas 1. etapy musí tím audítorov zhrnúť informácie na:

- potvrdenie programu auditov;
- plán 2. etapy, berúc do úvahy procesy/činnosti auditované na každom mieste; a
- potvrdenie, že audítorský tím na 2. etapu má požadovanú kompetentnosť.

9.6 PRVOTNÝ AUDIT: 2. ETAPA

Vo výstupoch z prvotného auditu musí audítorský tím zdokumentovať, ktoré procesy boli auditované na každom navštívenom mieste. Tieto informácie budú použité na úpravu programu auditov a plánov auditov pre nasledujúce dozorné audity.

9.7 NEZHODY A CERTIFIKÁCIA

9.7.1 Ak sa na ktoromkoľvek mieste zistia nezhody definované v ISO/IEC 17021-1, či už prostredníctvom interného auditu organizácie alebo auditu vykonaného certifikačným orgánom, musí sa zistiť, či majú dopad aj na ostatné miesta. Certifikačný orgán musí preto vyžadovať, aby organizácia preskúmala nezhody kvôli rozhodnutiu, či upozorňujú na celkovú chybu systému, ktorá sa vzťahuje aj na iné miesta. Ak sa zistí, že je to tak, nápravné opatrenia sa musia vykonať a overiť v centrálnej funkcii, ako aj na jednotlivých dotknutých miestach. Ak sa zistí, že to tak nie je, organizácia musí byť schopná preukázať certifikačnému orgánu dôvod na obmedzenie následných nápravných opatrení.

9.7.2 Certifikačný orgán musí vyžadovať dôkazy o týchto opatreniach a zvýšiť frekvenciu vzorkovania a/alebo veľkosť vzorky dovedy, kým nebude presvedčený o opätovnom obnovení riadenia.

9.7.3 Ak bola na ktoromkoľvek mieste závažná nehoda, počas rozhodovacieho procesu musí byť certifikácia odmietnutá celej organizácii s viacerými miestami podľa zoznamu, až do vyhovujúceho nápravného opatrenia.

9.7.4 Nie je prípustné, aby sa na odstránenie problému zapríčineného nezhodou na jednotlivom mieste organizácia pokúšala počas certifikácie vylúčiť toto „problematické“ miesto z certifikačného procesu.

9.8 CERTIFIKAČNÉ DOKUMENTY

9.8.1 Certifikačný dokument musí odzrkadľovať rozsah certifikácie a miesta a/alebo právnické subjekty (ak je to použiteľné), ktoré sú pokryté certifikáciou viacerých miest.

9.8.2 Certifikačné dokumenty musia obsahovať názov a adresu všetkých miest, ktoré odzrkadľujú organizáciu, ktorej sa certifikačné dokumenty týkajú. Z rozsahu alebo iného odkazu na tieto dokumenty musí byť jasné, že certifikované činnosti sú vykonávané na miestach zo zoznamu. Ak však činnosti miesta zahŕňajú iba časť rozsahu organizácie, certifikačný dokument musí obsahovať aj čiastočný rozsah miesta. Ak sú na certifikačných dokumentoch uvedené dočasné miesta, takéto miesta musia byť označené ako dočasné.

9.8.3 Ak sa vydávajú certifikačné dokumenty pre jedno miesto, musia obsahovať údaje o tom, že:

- je certifikovaný systém manažérstva celej organizácie;

- činnosti vykonávané týmto konkrétnym miestom/právnickým subjektom sú pokryté touto certifikáciou;
- je možná výsledovateľnosť s hlavným certifikátom, napr. kódom; a
- je vyhlásenie hovoriace "platnosť tohto certifikátu závisí od platnosti hlavného certifikátu".

Za žiadnych okolností nemôže byť certifikačný dokument vydaný pre názov miesta/právnického subjektu, ani nemôže poukazovať na to, že toto miesto/právnický subjekt je certifikovaný (jediným certifikovaným je organizácia klienta), ani nesmie obsahovať vyhlásenie o zhode procesov/činností miesta s normatívnym dokumentom.

9.8.4 Certifikačný dokument bude zrušený ako celok, ak ktorékoľvek miesto nespĺňa potrebné ustanovenia na udržanie certifikácie.

9.9 DOZORNÉ AUDITY

9.9.1 Dozor nad organizáciami s viacerými miestami, ktoré môžu byť vzorkované, musí byť vykonaný v súlade s článkom 6.1. Čas auditu miesta sa musí vypočítať v súlade s článkom 7.3 uvedeným vyššie.

9.9.2 Dozor nad organizáciami s viacerými miestami, ktoré nemôžu byť vzorkované v súlade s článkom 6.1, je založený na auditovaní 30 % miest a centrálnej funkcie. Miesta vybrané na druhý dozor v certifikačnom cykle nesmú, za normálnych okolností, zahŕňať žiadne miesta vzorkované ako súčasť prvého dozorného auditu. Čas auditu miesta sa musí vypočítať v súlade s článkom 7.3 uvedeným vyššie.

9.10 RECERTIFIKAČNÉ AUDITY

9.10.1 Recertifikácia organizácií s viacerými miestami, ktoré môžu byť vzorkované, sa musí auditovať v súlade s článkom 6.1. Čas auditu miesta sa musí vypočítať v súlade s článkom 7.3 uvedeným vyššie.

9.10.2 Recertifikácia organizácií s viacerými miestami, ktoré nemôžu byť vzorkované, sa musí auditovať ako prvotný audit, t. j. auditované všetky miesta a centrálna funkcia. Čas auditu miesta sa musí vypočítať v súlade s článkom 7.3 uvedeným vyššie.

Koniec záväzného dokumentu IAF na audit a certifikáciu systému manažérstva organizácie s viacerými miestami.

Ďalšie informácie:

Na získanie ďalších informácií o tomto dokumente alebo o ľubovoľnom inom dokumente IAF sa treba obrátiť na ktoréhokoľvek člena IAF alebo na sekretariát IAF.

Na detaily kontaktu člena IAF sa pozri na webovú stránku IAF

<http://www.iaf.nu>

Sekretariát:

Sekretariát spoločnosti IAF

Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

© SNAS 2018