

Dokument obowiązkowy IAF

DOKUMENT OBOWIĄZKOWY IAF DOTYCZĄCY STOSOWANIA NORMY ISO/IEC 17021-1 W AUDITACH ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

Wydanie 1, wersja 4

(IAF MD 11:2023)

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera **przemysł oraz** organy regulacyjne poprzez międzynarodowe porozumienie dotyczące wzajemnego uznawania między jednostkami akredytującymi (ABs), mające na celu globalne uznawanie wyników wydawanych przez jednostki oceniające zgodność (CABs), członków IAF.

Akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do wykonywania pracy, jakiej podejmują się w zakresie posiadanej akredytacji. Wymaga się, aby ABs będące członkami IAF i akredytowane przez nie CABs prowadziły działalność zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz mającymi zastosowanie dokumentami IAF w celu spójnego stosowania tych norm.

ABs będące sygnatariuszami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) są regularnie poddawane ocenie równorzędnej, prowadzonej przez wyznaczone zespoły, w celu zapewnienia zaufania do funkcjonowania ich programów akredytacji. **Struktura IAF MLA jest przedstawiona w dokumencie: IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Zakres IAF MLA jest szczegółowo przedstawiony w dokumencie IAF MLA Status.**

Struktura IAF MLA ma pięć poziomów: Poziom 1 określa kryteria obowiązkowe ISO/IEC 17011, które mają zastosowanie do wszystkich ABs. Połączenie działania (działań) Poziomu 2 oraz odpowiedniego(-ich) dokumentu(-ów) normatywnego(-ych) Poziomu 3 jest określane jako główny zakres MLA, a połączenie dokumentów normatywnych Poziomu 4 (jeżeli ma to zastosowanie) i Poziomu 5 jest określane jako podzakres MLA.

- Główny zakres MLA obejmuje działania, np. certyfikację wyrobów, oraz związane dokumenty obowiązkowe, np. ISO/IEC 17065. Atestacje wykonane przez CAB na poziomie głównego zakresu są uznawane jako równie wiarygodne.
- Podzakres MLA obejmuje wymagania dotyczące oceny zgodności, np. ISO 9001 oraz specyficzne wymagania programu, jeżeli ma to zastosowanie, np. **ISO 22003-1**. Atestacje wykonane przez CAB na poziomie podzakresu są uznawane jako równoważne.

IAF MLA daje zaufanie niezbędne dla akceptacji wyników oceny zgodności przez rynek. Atestacja wydana w zakresie IAF MLA przez jednostkę, która jest akredytowana przez AB będącą sygnatariuszem IAF MLA, może być uznawana na świecie, co ułatwia handel międzynarodowy.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: IAF mandatory document for the application of ISO/IEC 17021-1 for audits of integrated management systems, Issue 1, Version 4, IAF MD 11:2023 16 June 2023)

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 07.09.2023 r., www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży. Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

SPIS TREŚCI

0.	WPROWADZENIE.....	5
1.	DEFINICJE	5
2.	ZASTOSOWANIE.....	6
3.	AUDIT I CERTYFIKACJA POCZĄTKOWA	8
4.	DZIAŁANIA W NADZORZE I DOTYCZĄCE PONOWNEJ CERTYFIKACJI	8
5.	ZAWIESZENIE, OGRANICZENIE, COFNIĘCIE	8
	ZAŁĄCZNIK 1 – ROZSZERZONE PODEJŚCIE DO AUDITU.....	9
	ZAŁĄCZNIK 2 – ZMNIEJSZENIE CZASU AUDITU W PRZYPADKU STANDARDOWEGO PODEJŚCIA DO AUDITU	10

Wydanie Nr 1, wersja 4

Opracowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 16 czerwca 2023 r.

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 21 sierpnia 2012 r.

Data wejścia w życie: 17 stycznia 2021 r.

WPROWADZENIE DO DOKUMENTÓW OBOWIĄZKOWYCH IAF

Słów „zaleca się”¹ użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Jednostka oceniająca zgodność (CAB) może spełnić te wymagania w równoważny sposób, pod warunkiem, że potrafi to wykazać jednostce akredytującej (AB). Słów „powinien; należy”² użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania stosowanej normy, są obowiązkowe.

¹ Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „should”

² PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „shall”

DOKUMENT OBOWIĄZKOWY IAF DOTYCZĄCY STOSOWANIA NORMY ISO/IEC 17021-1 W AUDYTACH ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

Niniejszy dokument jest dokumentem obowiązkowym opracowanym w celu spójnego stosowania normy ISO/IEC 17021-1 przez jednostki certyfikujące (CBs) do planowania i wykonywania audytów zintegrowanych systemów zarządzania (IMS).

0. WPROWADZENIE

0.0 Niniejszy dokument przedstawia wymagania dotyczące stosowania normy ISO/IEC 17021-1 do planowania i wykonywania audytów IMS oraz, w stosownych przypadkach, certyfikacji systemu(-ów) zarządzania organizacji w odniesieniu do dwóch lub większej liczby zestawów kryteriów auditu/norm. Wszystkie rozdziały ISO/IEC 17021-1 mają w dalszym ciągu zastosowanie, a niniejszy dokument nie dodaje, ani nie zastępuje jakichkolwiek wymagań tej normy.

0.1 Niniejszy dokument ma zastosowanie w odniesieniu do opartych na normach ISO sektorowych norm dotyczących systemów zarządzania, o ile zezwoli na to właściciel programu. Dokument ten może również zostać uznany za przydatny przy prowadzeniu audytów zintegrowanych systemów zarządzania w przypadku programów, które nie są oparte na normach ISO.

0.2 Należy zwrócić uwagę na fakt, że Załączniki znajdujące się na końcu niniejszego dokumentu są także częścią wymagań i powinny być tak rozumiane, chyba że wskazano inaczej.

1. DEFINICJE

Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się następujące definicje:

1.1 Zintegrowany system zarządzania:

Jeden system zarządzania, zarządzający wieloma aspektami działalności organizacji, ustanowiony w celu spełnienia wymagań więcej niż jednej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania, na danym poziomie integracji (1.2).

1.2 Poziom integracji:

Poziom, na którym organizacja wykorzystuje pojedynczy system zarządzania aby zarządzać wieloma aspektami swojej działalności, w celu spełnienia wymagań więcej niż jednej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania. Poziom integracji może się wahać od połączonego systemu będącego sumą oddzielnych procesów systemów zarządzania ustanowionych dla każdego zestawu kryteriów auditu/każdej normy, po zintegrowany system zarządzania, mający jedną dokumentację systemową oraz wspólne elementy systemu zarządzania i odpowiedzialności.

1.3 Audit zintegrowanego systemu zarządzania:

Audit systemu zarządzania organizacji w odniesieniu do dwóch lub większej liczby zestawów kryteriów auditu/norm przeprowadzany w tym samym czasie.

1.4 Rodzaje podejść do auditu

1.4.1 Standardowe podejście do auditu zintegrowanych systemów zarządzania

a) Audit będzie przeprowadzany przez jednego lub większą liczbę auditorów.

b) Auditorzy mają kwalifikacje w zakresie jednej lub większej liczby norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania właściwych dla zakresu auditu.

1.4.2 Rozszerzone podejście do auditu (EAA) zintegrowanych systemów zarządzania

- a) EAA ma zastosowanie wyłącznie w przypadku organizacji mających w pełni zintegrowane systemy zarządzania (patrz kryteria podane w Załączniku 2).
- b) Audit będzie przeprowadzany przez jednego lub większą liczbę auditorów.
- c) Auditorzy mają kwalifikacje w zakresie jednej lub większej liczby norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania właściwych dla zakresu auditu.
- d) W przypadku EAA, przed auditem przeprowadzonym przez auditora wiodącego stosuje się obowiązkową sesję planowania (jej zawartość została przedstawiona w Załączniku 1).
- e) Tylko auditor wiodący będzie audytować rozdziały 4, 5, 6, 9 i 10 (norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania zgodnych z HLS – high-level structure) zintegrowanego systemu zarządzania.

Uwaga: Intencją jest, aby kryteria auditu oznaczały normy dotyczące systemu zarządzania wykorzystywane jako podstawa w ocenie zgodności i certyfikacji (np. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, itd.).

2. ZASTOSOWANIE

2.1 Jednostka certyfikująca powinna określić podejście, które będzie stosować – standardowe (2.2) lub rozszerzone podejście do auditu (2.3) oraz zapewnić, że:

2.1.1 Przy ustanawianiu programu auditów uwzględniany jest poziom integracji systemu(-ów) zarządzania.

2.1.2 Plany auditów obejmują wszystkie obszary i działania mające zastosowanie w przypadku każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania objętej zakresem auditu.

2.1.3 Zespół auditujący jako całość powinien spełniać wymagania kompetencyjne ustanowione przez jednostkę certyfikującą dla każdego obszaru technicznego, właściwe dla każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania objętej zakresem auditu IMS.

2.1.4 Audit powinien być zarządzany przez auditora wiodącego kompetentnego w zakresie co najmniej jednej z auditowanych norm/specyfikacji (ISO/IEC 17021-1:2015, Uwaga w 9.2.2.1.2). W przypadku korzystania z rozszerzonego podejścia do auditu (EAA), auditor wiodący powinien mieć dodatkowe kompetencje w zakresie stosowania metodyki EAA (Załącznik 1).

2.1.5 Przydzielony powinien zostać wystarczający czas na przeprowadzenie kompletnego i skutecznego auditu systemu zarządzania organizacji w odniesieniu do norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania objętych zakresem auditu.

2.2 Standardowe podejście do auditu: W celu ustalenia czasu auditu IMS obejmującego dwie lub większą liczbę norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania, np. A + B + C, jednostka certyfikująca powinna:

a) obliczyć wymagany czas auditu oddzielnie dla każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania (z zastosowaniem wszystkich stosownych czynników podanych w stosownych dokumentach interpretacyjnych i/lub zasadach programu dla każdej normy, np. IAF MD 4, IAF MD 5, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006);

b) obliczyć punkt początkowy T dla czasu trwania auditu IMS poprzez dodanie do siebie poszczególnych składowych (np. $T = A + B + C$);

c) dostosować wartość punktu początkowego biorąc pod uwagę czynniki, które mogą zwiększyć lub zmniejszyć (patrz Załącznik 2) czas wymagany do przeprowadzenia auditu.

Czynniki zmniejszające powinny obejmować, ale nie wyłącznie:

- i) stopień, w jakim system zarządzania organizacji jest zintegrowany;
- ii) zdolność personelu organizacji do udzielania odpowiedzi na pytania odnoszące się do więcej niż jednej normy dotyczącej systemu zarządzania; oraz
- iii) dostępność auditora(-ów), kompetentnego(-ych) do przeprowadzenia auditu więcej niż jednej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania.

Czynniki zwiększające powinny obejmować, ale nie wyłącznie:

- iv) złożoność auditu IMS w porównaniu z audytami pojedynczych systemów zarządzania.

d) poinformować klienta, że czas trwania auditu IMS, który został oparty na zadeklarowanym poziomie integracji systemu zarządzania organizacji może podlegać dostosowaniu na podstawie potwierdzenia poziomu integracji na 1. etapie auditu i w kolejnych audytach.

2.2.1 Audit IMS może skutkować zwiększeniem czasu, jeśli jednak skutkuje zmniejszeniem czasu, zmniejszenie to nie powinno przekroczyć 20% czasu określonego dla punktu początkowego T (2.2.b).

2.3 Rozszerzone podejście do auditu: W celu ustalenia czasu auditu IMS obejmującego dwie lub więcej norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania, przeprowadzanego z zastosowaniem rozszerzonego podejścia do auditu:

a) obliczyć wymagany czas auditu oddzielnie dla każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania (z zastosowaniem wszystkich stosownych czynników podanych w stosownych dokumentach interpretacyjnych i/lub zasadach programu dla każdej normy, np. IAF MD 4, IAF MD 5, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006);

b) do najdłuższego czasu auditu dla pojedynczej normy z IMS dodać 50% czasu auditu obliczonego dla każdej dodatkowej normy

$T = A + 0,5 B + 0,5 C + \dots$ przy czym $A > B$ i C ;

c) czas trwania auditu jest ostatecznie potwierdzany podczas sesji planowania (2.4), nie będzie on jednak krótszy niż czas obliczony przy zastosowaniu metodyki opisanej w poprzedzających pozycjach;

2.4 Przy opracowywaniu programu auditów i planów auditów dla IMS należy uwzględnić istniejące dokumenty interpretacyjne (np. dokumenty obowiązkowe IAF) odnoszące się do auditów norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania. Jeśli stosowane jest EAA, konieczne jest przeprowadzenie sesji planowania z klientem w celu pełnego zrozumienia IMS oraz jego poziomu integracji (na tę sesję planowania można przeznaczyć część 20 procent czasu poza siedzibą). Z sesji planowania powinny być utrzymywane zapisy.

2.5 Wszystkie mające zastosowanie wymagania każdej normy/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania właściwej dla zakresu IMS powinny być poddane auditowi.

2.6 Wartość określona dla punktu początkowego przy ustalaniu czasu auditu oraz uzasadnienie zwiększenia lub zmniejszenia powinny zostać udokumentowane.

2.7 Raporty z auditu powinny być zintegrowane w przypadku obu podejść, chyba że określono inne wymagania w odniesieniu do systemów zarządzania poddawanych auditowi. Każde ustalenie zapisane w raporcie zintegrowanym powinno być powiązane ze stosowną(-ymi) normą(-ami)/specyfikacją(-ami) dotyczącą(-ymi) systemu zarządzania.

2.8 Jednostka certyfikująca powinna wziąć pod uwagę wpływ niezgodności stwierdzonej w odniesieniu do jednej z norm/specyfikacji dotyczącej systemu zarządzania na zgodność z pozostałą(-ymi) normą(-ami)/specyfikacją(-ami) dotyczącą(-ymi) systemu zarządzania. Jeżeli organizacja nie spełnia jednego ze wspólnych wymagań IMS, niezgodność dotyczy całego IMS. Jeżeli organizacja nie spełnia wymagania specyficznego dla jednej normy, ma to wpływ na IMS tylko w odniesieniu do tej normy.

Przy przeprowadzaniu auditów organizacji wielooddziałowych, jednostka certyfikująca powinna uwzględnić metodę obliczeniową dla auditów wielooddziałowych (IAF MD 1, rozdział 6).

3. AUDIT I CERTYFIKACJA POCZĄTKOWA

3.1 Wniosek klienta

Powinien on zawierać informacje dotyczące poziomu integracji, w tym poziomu integracji dokumentów, elementów systemów zarządzania i odpowiedzialności (patrz Załącznik 2).

3.2 1. etap auditu

Podczas 1. etapu auditu zespół audytujący powinien potwierdzić poziom integracji IMS oraz wynik sesji planowania w przypadku EAA (2.3). Auditor wiodący powinien potwierdzić poziom integracji – patrz Załącznik 1. Jednostka certyfikująca powinna mieć proces przeglądu i modyfikacji, w razie potrzeby, czasu trwania auditu ustalonego w oparciu o informacje dostarczone na etapie składania wniosku.

4. DZIAŁANIA W NADZORZE I DOTYCZĄCE PONOWNEJ CERTYFIKACJI

Jednostka certyfikująca powinna potwierdzić, że poziom integracji pozostaje niezmienny w całym cyklu certyfikacji w celu zapewnienia, że ustanowione czasy trwania auditów są w dalszym ciągu odpowiednie. Szczegóły tego potwierdzenia zostaną zawarte w zapisach z auditu.

5. ZAWIESZENIE, OGRANICZENIE, COFNIĘCIE

Jeżeli certyfikacja w odniesieniu do jednej lub większej liczby norm/specyfikacji dotyczących systemu zarządzania zostaje zawieszona, ograniczona lub cofnięta, jednostka certyfikująca powinna zbadać wpływ tego faktu na certyfikację udzieloną w odniesieniu do pozostałej(-ych) normy(norm)/specyfikacji dotyczącej(-ych) systemu zarządzania.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego zastosowania normy ISO/IEC 17021-1 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania.

ZAŁĄCZNIK 1 – ROZSZERZONE PODEJŚCIE DO AUDITU

EAA wymaga przeprowadzenia sesji zaawansowanego planowania z klientem przed ostatecznym określeniem czasu auditu oraz nadaniem planowi auditu struktury zgodnej z procesami, IMS i strukturą klienta.

Na 1. etapie auditu należy stwierdzić, czy EAA jest właściwym podejściem, poprzez sprawdzenie czy:

- cele, które mają zostać osiągnięte w odniesieniu do jednego z aspektów działalności organizacji (np. środowiskowego) nie będą miały negatywnego wpływu na osiągnięcie celów w odniesieniu do pozostałego(-ych) aspektu(-ów) (np. jakości);
- kwestie zewnętrzne i wewnętrzne wpływające na zdolność osiągnięcia zamierzonych wyników w każdym aspekcie działalności organizacji zarządzanym przez IMS nie stanowią przeszkody w osiągnięciu wyników w innym zestawie aspektów (patrz definicja 1.3).

Sesja planowania w ramach EAA

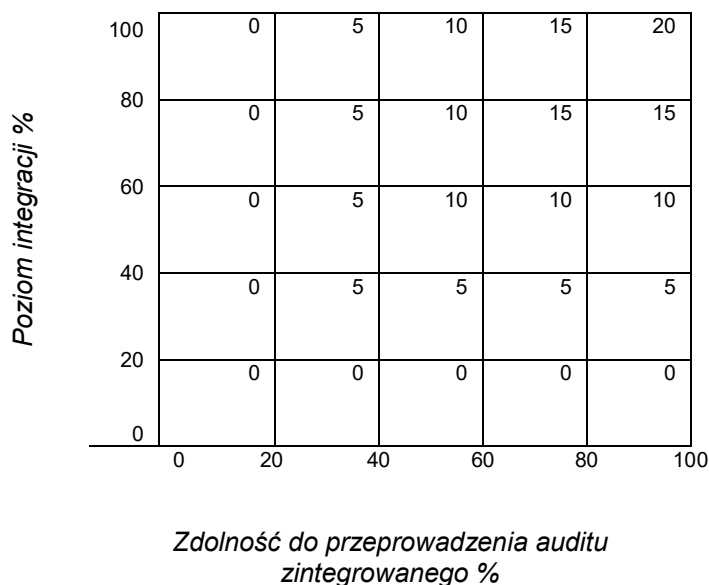
Sesja planowania w ramach EAA jest przeprowadzana przed lub podczas 1. etapu auditu, lub przed kolejnym auditem z zastosowaniem EAA po raz pierwszy i później, w przypadku gdy w organizacji lub zintegrowanym systemie zarządzania organizacji nastąpiły istotne zmiany. Podczas sesji planowania można wykorzystać technologie informacyjno-komunikacyjne, zgodnie z IAF MD 4. Podczas sesji planowania przeglądowni poddawane są następujące dane wejściowe:

- zakres działalności firmy
- zakres IMS oraz jego elementy składowe
- procesy i struktura organizacji
- poziom integracji systemu zarządzania
- wymagania dotyczące kompetencji auditorów

Oczekiwane są następujące dane wyjściowe:

- potwierdzenie pełnej integracji IMS
- potwierdzenie czasu trwania auditu
- potwierdzenie kompetencji zespołu auditującego
- plan auditu

ZAŁĄCZNIK 2 – ZMNIEJSZENIE CZASU AUDITU W PRZYPADKU STANDARDOWEGO PODEJŚCIA DO AUDITU

Rysunek
1

Rysunek 1: Rysunek przedstawia zmniejszenie (w %) czasu trwania audytu zintegrowanego i jego związek z:

Oś pionowa: poziomem integracji systemu zarządzania organizacji (patrz poniżej), odnośnie do którego zaleca się, aby uwzględnił zdolność auditowanego do udzielania odpowiedzi na pytania wieloaspektowe. Zintegrowany system zarządzania jest to taki system, który jest jedynym systemem zarządzania wykorzystywanym przez organizację do zarządzania różnorodnymi aspektami jej działalności. Charakteryzują go następujące cechy (ale nie wyłącznie):

1. zbiór zintegrowanej dokumentacji, w tym instrukcje robocze, na dobrym poziomie rozwoju, jeśli to właściwe;
2. przeglądy zarządzania, w których uwzględnia się ogólną strategię biznesową i biznesplan;
3. zintegrowane podejście do auditów wewnętrznych;
4. zintegrowane podejście do polityki i celów;
5. zintegrowane podejście do procesów systemów;
6. zintegrowane podejście do mechanizmów doskonalenia (działań korygujących i zapobiegawczych; pomiarów i ciągłego doskonalenia); oraz
7. zintegrowane wsparcie i odpowiedzialność kierownictwa.

Jednostka certyfikująca musi podjąć decyzję dotyczącą procentowego poziomu integracji w oparciu o stopień, w jakim system zarządzania organizacji spełnia powyższe kryteria.

oraz

Oś pozioma: stopniem, w jakim członkowie danego zespołu auditującego są wykwalifikowani, podanym jako iloraz, który należy pomnożyć przez współczynnik 100 dla uzyskania stopnia wyrażonego w procentach:

$$\frac{100 ((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1))}{Z(Y-1)}$$

Gdzie

X1, 2, 3...n jest liczbą norm związanych z zakresem auditu zintegrowanego, dla których auditor ma kwalifikacje;

Y jest liczbą norm dotyczących systemu zarządzania, które mają być objęte auditem zintegrowanym;

Z jest liczbą auditorów.

Przykład:

Zespół trzech auditorów zintegrowanego auditu obejmującego trzy różne normy systemu zarządzania. Jeden z auditorów ma kwalifikacje w zakresie wszystkich trzech norm; jeden auditor ma kwalifikacje w zakresie dwóch spośród tych norm; pozostały auditor ma kwalifikacje w zakresie jednej normy.

Wartość w procentach do zastosowania na osi poziomej jest następująca:

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

Dzięki dostępności kompetencji każdego auditora w zakresie więcej niż jednego zestawu kryteriów auditu/jednej normy uzyskuje się efektywność, która jest uwzględniana przy obliczaniu możliwego zmniejszenia czasu w przedstawionym powyżej wzorze. Efektywność ta obejmuje:

1. zaoszczędzenie czasu w związku z jednym spotkaniem otwierającym i jednym zamykającym;
2. zaoszczędzenie czasu, jako że opracowywany jest jeden raport z auditu zintegrowanego;
3. zaoszczędzenie czasu w wyniku zoptymalizowanej logistyki;
4. zaoszczędzenie czasu na spotkaniach zespołu auditującego; oraz
5. zaoszczędzenie czasu w związku z równoczesnym auditowaniem wspólnych elementów, np. nadzoru nad dokumentami.

Dalsze informacje:

Dalsze informacje dotyczące niniejszego lub innych dokumentów IAF można uzyskać kontaktując się z członkiem IAF lub Sekretariatem IAF.

Dane kontaktowe członków IAF dostępne są na stronach IAF: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariat:

IAF Corporate Secretary
Tel.: +1 613 454-8159
Email: secretary@iaf.nu