

Dokument obowiązkowy IAF

Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w wielu krajach

Wydanie 2, wersja 2

(IAF MD 12:2023)

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: Accreditation Assessment of conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries, Issue 2, Version 2, IAF MD 12:2023, 14 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

1.	WPROWADZENIE	5
2.	DEFINICJE.....	5
2.1	Jednostka akredytująca.....	5
2.2	Siedziba stała.....	5
2.3	Inne działalności.....	5
2.4	Zdalnie zarządzany personel.....	5
3.	REALIZACJA	5
3.1	Gromadzenie danych	5
3.2	Program oceny.....	6
3.3	Ocena w procesie akredytacji.....	7
3.4	Nadzór i ponowna ocena.....	7
	ZAŁĄCZNIK A – INFORMACYJNY	9

Wydanie Nr 2, wersja 2

Opracowane przez: IAF Technical Committee

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 07 stycznia 2016 r.

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary

Tel.: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 28 grudnia 2015 r.

Data wejścia w życie: 07 stycznia 2016 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 stosownej normy, są obowiązkowe.

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

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

OCENA AKREDYTACYJNA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ PROWADZĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ W WIELU KRAJACH

1. WPROWADZENIE

1.1 Niniejszy dokument jest dokumentem obowiązkowym dla spójnego stosowania postanowień rozdziału 7 normy ISO/IEC 17011:2004 w odniesieniu do prowadzonej przez jednostkę akredytującą (AB) oceny jednostek oceniających zgodność (CABs) oferujących certyfikację poza krajem, w którym zlokalizowana jest ich siedziba główna. Aspekty akredytacji związane ze współpracą między ABs – sygnatariuszami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) zostały omówione w dokumencie IAF ML 4.

1.2 Rozdziały 7.5.7 i 7.5.8 normy ISO/IEC 17011 określają wymagania dla prowadzonej przez ABs oceny lokalizacji, w których wykonywana jest działalność kluczowa. Działalności kluczowe zostały zdefiniowane w punkcie 7.5 dokumentu IAF/ILAC A5. Niniejszy dokument uwzględnia odpowiedzialność AB za ustalenie, że wszystkie działalności CAB mieszczące się w zakresie jej akredytacji udzielonej przez tę AB, a nie tylko działalności kluczowe, są zgodne ze wszystkimi wymaganiami stosownych norm oceny zgodności, niezależnie od tego, w jakim miejscu na świecie są prowadzone.

1.3 Niniejszy dokument uwzględnia fakt, że niektóre działalności mogą nie być prowadzone w stałych siedzibach, lecz być wykonywane przez zdalnie zarządzany personel przy użyciu systemu informatycznego (IT) CAB.

2. DEFINICJE

2.1 Jednostka akredytująca

Jednostka akredytująca będąca członkiem IAF.

2.2 Siedziba stała

Stać lokalizacja, w której prowadzona i/lub zarządzana jest działalność certyfikacyjna CAB, niezależnie od jej położenia i powiązania z CAB.

2.3 Inne działalności

Funkcje certyfikacyjne nie będące działalnościami kluczowymi.

2.4 Zdalnie zarządzany personel

Osoby, będące pracownikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, prowadzące działalność certyfikacyjną w imieniu CAB i nie pracujące w siedzibie stałej.

3. REALIZACJA

3.1 Gromadzenie danych

AB powinna wymagać od akredytowanych przez siebie CABs określenia:

- i) Krajów, do których wydawane są akredytowane certyfikaty oraz liczby certyfikatów wydanych w każdym kraju;
- ii) Krajów, w których CAB posiada stałą siedzibę, z których prowadzona jest jakakolwiek działalność certyfikacyjna;
- iii) Krajów, w których CAB ma zdalnie zarządzany personel prowadzący jakakolwiek działalność certyfikacyjną;
- iv) Siedzib stałych, które odpowiadają za prowadzenie kluczowej działalności/zarządzanie kluczową działalnością, zgodnie z definicją w dokumencie IAF/ILAC A5, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem

wykonującym działalności kluczowe; oraz

- v) Ustaleń CAB dotyczących zarządzania wszelkimi działalnościami prowadzonymi w zagranicznych siedzibach stałych lub przez zdalnie zarządzany personel.

Uwaga: Powyższe informacje są nie są rejestrowane w celu udzielenia wcześniejszego zezwolenia CAB na wydawanie certyfikatów w danym kraju, ale po to, by AB mogła zaplanować swój program oceny CAB w oparciu o aktualną wiedzę na temat pełnego zakresu geograficznego akredytowanej działalności CAB.

3.2 Program oceny

AB powinna posiadać program oceny, obejmujący bieżący okres akredytacji, umożliwiający jej potwierdzenie zgodności CAB z wymaganiami stosownej(-ych) normy(norm) akredytacyjnej(-ych) w ramach zakresu akredytacji CAB, niezależnie od miejsca prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

Uwaga: W konsekwencji wyniku oceny, AB może podjąć decyzję o ograniczeniu zakresu akredytacji CAB do określonych obszarów geograficznych lub siedzib stałych.

Program należy opracować tak, by identyfikował on działalności i kluczowe działalności podlegające ocenie oraz kraje, w których są one prowadzone i/lub zarządzane, przy uwzględnieniu:

- i) Powiązań CAB z jej zagranicznymi podmiotami i spółkami zależnymi;
- ii) Ustaleń CAB dotyczących zarządzania jej zagraniczną działalnością certyfikacyjną;
- iii) Faktu, czy CAB posiada akredytację przyznaną przez miejscową AB;
- iv) Liczby siedzib stałych, w których prowadzona jest działalność certyfikacyjna, w każdym kraju;
- v) Liczby zdalnie zarządzanego personelu prowadzącego działalność certyfikacyjną, w każdym kraju;
- vi) Miejsc, w których prowadzone i zarządzane są działalności kluczowe, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe;
- vii) Zakresu prowadzonej działalności certyfikacyjnej, miejsc, gdzie jest ona wykonywana oraz miejsc, z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem;
- viii) Skuteczności kontroli zarządczej CAB nad jej działalnością certyfikacyjną;
- ix) Dostępności zapisów CAB;
- x) Dostępności wybranego personelu CAB (wewnętrznego i zewnętrznego) do przeprowadzenia rozmów;
- xi) Liczby certyfikatów wydanych za pośrednictwem konkretnej stałej siedziby;
- xii) Programów, dla których udzielana jest certyfikacja za pośrednictwem konkretnej stałej siedziby;
- xiii) Sytuacji, w których z danej stałej siedziby prowadzone jest zarządzanie innymi stałymi siedzibami lub zdalnie zarządzanym personelem, działającymi poza granicami swojego kraju;
- xiv) Liczby krajów objętych działalnością zdalnie zarządzanego personelu i sposobu zarządzania tym personelem;
- xv) Ryzyk związanych z prowadzonymi i/lub zarządzanymi działalnościami oraz miejsc,

gdzie działalności te są prowadzone i/lub zarządzane (Uwaga: mogą to nie być działalności kluczowe);

- xvi) Zdolności AB do przeprowadzania zdalnych ocen;
- xvii) Społecznych i kulturowych aspektów każdego kraju;
- xviii) Liczby i rodzaju skarg;
- xix) Skuteczności nadzoru CAB nad jej zagraniczną działalnością akredytacyjną, w tym auditów wewnętrznych przeprowadzanych przez nią w stałych siedzibach; oraz
- xx) Przypadków, w których istnieją dowody niewłaściwego postępowania, takiego jak wprowadzanie w błąd przez personel odpowiedzialny za sprzedaż, niewłaściwe relacje z konsultantami lub nieskuteczny nadzór sprawowany przez CAB.

Program oceny AB powinien być co roku poddawany przeglądowi w celu uwzględnienia zmian w informacjach podanych w punkcie 3.1 oraz zmian czynników przedstawionych powyżej.

Personel wykonujący działalność certyfikacyjną i zarządzający tą działalnością jest ważniejszy niż miejsce, w którym ta działalność jest prowadzona. Program oceny powinien przewidywać przeprowadzenie rozmów z reprezentatywną próbą personelu CAB (wewnętrznego i zewnętrznego) w celu umożliwienia AB potwierdzenia, że działalność certyfikacyjna CAB, niezależnie od miejsca jej prowadzenia, spełnia wymagania właściwej(-ych) normy(norm) oceny zgodności.

Istnieje możliwość zastąpienia ocen na miejscu ocenami zdalnymi pod warunkiem, że wyniki takich ocen będą równoważne z wynikami ocen na miejscu.

3.3 Ocena w procesie akredytacji

Ocena CAB w procesie akredytacji powinna obejmować ocenę wszystkich siedzib stałych – niezależnie od rodzaju ich powiązań z CAB – w których prowadzone i/lub zarządzane są działalności kluczowe, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe i/lub w których utrzymywane są zapisy.

W stosownych przypadkach, ocena w procesie akredytacji powinna również obejmować ocenę wybranych siedzib stałych – niezależnie od rodzaju ich powiązań z CAB – w których prowadzone są inne działalności podlegające wymaganiom stosownej(-ych) normy(norm) oceny zgodności, lub z których zarządzany jest personel wykonujący te działalności.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji, AB powinna ustalić program oceny uwzględniając czynniki wymienione w punkcie 3.2, jak również to, czy rozszerzenie dotyczy nowego głównego zakresu, nowego podzakresu, czy też mieści się w posiadanym przez CAB podzakresie akredytacji. Program oceny nie musi koniecznie obejmować wizyt we wszystkich siedzibach stałych.

3.4 Nadzór i ponowna ocena

W procesach nadzoru i ponownej oceny, każda siedziba stała – niezależnie od rodzaju jej powiązania z CAB – w której prowadzone i/lub zarządzane są działalności kluczowe, lub z której prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalności kluczowe i/lub w której utrzymywane są zapisy powinna podlegać ocenie co najmniej raz w każdym cyklu akredytacji, zgodnie z ustalonym przez AB programem oceny.

AB powinna posiadać procedurę próbkowania siedzib stałych, łącznie ze zdalnie zarządzanym personelem, w których prowadzone są inne działalności, lub z których zarządzany jest personel wykonujący te działalności. Procedura ta powinna zapewniać przeprowadzenie oceny reprezentatywnej liczby takich siedzib w określonym przedziale czasu.

Koniec Dokumentu obowiązkowego dotyczącego oceny akredytacyjnej jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w wielu krajach.

ZAŁĄCZNIK A – INFORMACYJNY

W niniejszym załączniku informacyjnym przedstawionych zostało kilka przykładowych rodzajów powiązań między CAB a jej zagranicznymi podmiotami i spółkami zależnymi:

Regionalna spółka zależna z większościowym (częściowym) udziałem CAB, kontrolująca kilka spółek zależnych i zarządzająca tymi spółkami;

Uwaga: *Może to być odrębny podmiot ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB.*

Spółka zależna lub oddział CAB ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB, w kraju CAB lub innym kraju;

Uwaga: *Może to być odrębny podmiot ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB.*

Spółka joint venture, w której CAB jest partnerem;

Spółka zależna spółki joint venture ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem tej spółki;

Uwaga: *Może to być odrębny podmiot ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem spółki joint venture.*

Przedstawicielstwo, agencja, franczyzobiorca lub biuro sprzedaży CAB, spółka zależna CAB ze 100% lub większościowym (częściowym) udziałem CAB lub spółka joint venture;

Dowolny odrębny podmiot, który zawarł z CAB umowę o prowadzenie działalności certyfikacyjnej.

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