



Porozumienia
Wielostronne o Wzajemnym Uznawaniu IAF/ILAC
(Porozumienia):
Zastosowanie ISO/IEC 17011:2004

© Prawa autorskie 2012

IAF i ILAC zachęca do autoryzowanego powielania niniejszej publikacji w całości lub w części przez organizacje zamierzające wykorzystać ten materiał w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji, dobrej praktyki oceny zgodności lub w innych celach dotyczących obszaru zainteresowań IAF/ILAC.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na powielenie materiału z niniejszej publikacji muszą skontaktować się z Sekretariatem IAF lub Sekretariatem ILAC pisemnie lub wykorzystując pocztę elektroniczną (email).

Wniosek o pozwolenie musi jednoznacznie wyszczególniać:

- 1) fragment niniejszej publikacji, którego ma dotyczyć;
- 2) gdzie materiał reprodukowany z tej publikacji będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał z niniejszej publikacji będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) inne źródłowe informacje, które mogą być potrzebne IAF i ILAC do udzielenia pozwolenia.

IAF and ILAC zastrzegają sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez wyjaśnienia przyczyny.

Dokument, w którym będzie reprodukowany materiał z niniejszej publikacji musi zawierać oświadczenie dotyczące potwierdzenia wkładu IAF/ILAC do tego dokumentu.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji niniejszego materiału obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Jakikolwiek odstępstwo od ustalonego w pozwoleniu zakresu jego wykorzystania musi być wcześniej zgłoszone pisemnie, aby uzyskać dodatkową zgodę.

IAF lub ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie ich materiałów w innych dokumentach.

Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie niniejszego materiału jest całkowicie zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania zgody lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

The IAF Secretariat

PO Box 1811
Chelsea, QC
Canada J9B 1A1
Phone: +(613) 454-8159
Email: secretary@iaf.nu

The ILAC Secretariat

PO Box 7507
Silverwater NSW 2138
Australia
Fax: +61 2 9736 8373
Email: ilac@nata.com.au

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji: IAF/ILAC A5:11/2013 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements) – Application of ISO/IEC 17011:2004

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, www.pca.gov.pl; 9.05.2014 r.

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	4
CEL	4
AUTORSTWO	4
WPROWADZENIE	6
CZĘŚĆ 1: Zastosowanie obowiązkowe normy ISO/IEC 17011:2004	8
1. Zakres normy	8
2. Powołania normatywne	8
3. Terminy i definicje.....	8
4. Jednostka akredytująca.....	8
5. Zarządzanie.....	9
6. Zasoby ludzkie	9
7. Proces akredytacji	10
8. Odpowiedzialność jednostki akredytującej i CAB	14
CZĘŚĆ 2: Zastosowanie nieobowiązkowe normy ISO/IEC 17011:2004: akredytacja jednostek inspekcyjnych	15

WSTĘP

Akredytacja zmniejsza ryzyko dla przedsiębiorstw i ich klientów przez zapewnienie formalnego uznania, że akredytowane jednostki oceniające zgodność są kompetentne do wykonywania działań, w zakresie których są akredytowane. Wymaga się, aby jednostki akredytujące, które są członkami International Accreditation Forum, Inc. (IAF) i/lub Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) funkcjonowały zgodnie z normami międzynarodowymi oraz upewniały się, że akredytowane przez nie organizacje także stosują się do odpowiednich norm międzynarodowych określających kompetencje oraz do kryteriów IAF/ILAC dotyczących stosowania tych norm.

Programy akredytacji oferowane przez jednostki akredytujące, które są członkami Porozumień Wielostronnych o Wzajemnym Uznawaniu IAF i/lub ILAC (MLA/MRA), są uznawane jako równoważne dzięki programowi systematycznych ewaluacji realizowanych przez równorzędne jednostki akredytujące w ramach MLA/MRA. W oparciu o wykazaną równoważność udzielonych akredytacji przedsiębiorstwa, organizacje lub osoby posiadające certyfikat lub sprawozdanie wydane przez jednostkę oceniającą zgodność, akredytowaną w jednej części świata, mogą ubiegać się o uznawanie lub akceptację tych dokumentów w innych częściach świata, tym samym ułatwiając handel międzynarodowy.

CEL

Celem niniejszego dokumentu jest umożliwienie jednostkom akredytującym dalszej harmonizacji stosowania norm, w odniesieniu do których oceniają jednostki oceniające zgodność (CAB).

AUTORSTWO

Niniejsza publikacja została opracowana przez wspólną grupę roboczą IAF/ILAC ds. opracowania wytycznych dotyczących stosowania normy ISO/IEC 17011:2004 oraz zatwierdzona do publikacji przez członków IAF i ILAC w 2009 roku. Wymagania przedstawione w wydaniu IAF/ILAC-A5:04/2009 obowiązują od daty publikacji, czyli od kwietnia 2009 r.

Dodanie punktu M.7.5.7.3 zostało przygotowane przez grupę roboczą powołaną w ramach Komitetu Technicznego IAF (IAF TC) oraz zatwierdzone do publikacji przez członków IAF i ILAC w marcu 2011 r. Wymagania w punkcie M.7.5.7.3, włączone do IAF/ILAC-A5:03/2011, podlegają 12-miesięcznemu okresowi przejściowemu, więc będą obowiązywać od marca 2012 r.

Dodanie punktów M.6.2.4.1 i M.7.5.7.4 zostało przygotowane przez grupę roboczą (certyfikacja osób) powołaną w ramach Komitetu Technicznego IAF (IAF TC) oraz poddane pod głosowanie. Wymagania w punktach M.6.2.4.1 i M.7.5.7.4, włączone do IAF/ILAC-A5:07/2012, podlegają 12-miesięcznemu okresowi przejściowemu, więc będą obowiązywać

od lipca 2013 r.

Komitet Techniczny IAF uwzględni kompetencje asesorów FSMS w dokumencie IAF MD. W związku z uchwaleniem rezolucji IAF 2001-30 dodano punkt M 8.1.1.e). Wymagania w punkcie M 8.1.1.e) podlegają 12-miesięcznemu okresowi przejściowemu, więc będą obowiązywać od listopada 2014 r.

WPROWADZENIE

Norma ISO/IEC 17011 jest normą międzynarodową, w której podane są wymagania ogólne dla jednostek prowadzących systemy akredytacji jednostek oceniających zgodność (CAB). Celem niniejszego dokumentu jest umożliwienie jednostkom akredytującym dalszej harmonizacji stosowania norm, w odniesieniu do których oceniają CAB, oraz powinien być stosowany, jeżeli to jest właściwe, w Porozumieniach Wielostronnych o Wzajemnym Uznawaniu (MLA/MRA). Niniejszy dokument może także być wykorzystany przez CAB jako pożyteczne źródło informacji, w szczególności dotyczących punktu 8, *Odpowiedzialność jednostki akredytującej i CAB*.

Norma ISO/IEC 17011 jest podstawą porozumień o wzajemnym uznawaniu pomiędzy jednostkami akredytującymi, a niniejszy dokument jest uznawany jako niezbędny w celu spójnego stosowania ISO/IEC 17011. Jednostki akredytujące – sygnatariusze MLA/MRA i jednostki wnioskujące o status sygnatariusza MLA/MRA – dokonują wzajemnej ewaluacji w zakresie wdrożenia ISO/IEC 17011. Niniejszy dokument powinien być przyjęty przez jednostki akredytujące jako część ogólnych zasad funkcjonowania oraz będzie wykorzystywany do oceny jednostek akredytujących przez zespoły prowadzące ewaluację równorzędną.

Niniejszy dokument nie zawiera tekstu normy ISO/IEC 17011. Użytkownicy muszą zakupić tę normę w odpowiedniej organizacji normalizacyjnej. Wymagania, w odniesieniu do których ustalana jest zgodność, są podane w normie ISO/IEC 17011. Niniejszy dokument nie podaje dodatkowych wymagań.

Niniejszy dokument jest podzielony na dwie części. Część 1 zawiera postanowienia do zastosowania obowiązkowego przez jednostki akredytujące – sygnatariuszy MLA/MRA lub jednostki wnioskujące o status sygnatariusza MLA/MRA. Część 2 zawiera postanowienia do zastosowania nieobowiązkowego odzwierciedlające najlepszą praktykę oraz jej przeznaczeniem jest udzielenie pomocy jednostkom akredytującym w skutecznym wdrażaniu normy ISO/IEC 17011. W chwili obecnej Część 2 ma zastosowanie tylko w akredytacji jednostek inspekcyjnych.

CZĘŚĆ 1: Zastosowanie obowiązkowe

W normie ISO/IEC 17011 terminy "powinien; należy" oznaczają wymagania, natomiast termin "zaleca się" oznacza wytyczne lub zalecenia. Terminy „powinien; należy” są stosowane w całej Części 1 dla wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania ISO/IEC 17011, muszą być spełnione. Termin „zaleca się” jest stosowany w celu wskazania tych zastosowań, które są podane przez IAF/ILAC jako proponowane sposoby spełnienia wymagań. Jednostki akredytujące, których systemy nie spełniają podanych w Części 1 postanowień IAF/ILAC wskazanych jako "zaleca się", muszą mieć wykazać zespołom prowadzącym ewaluację równorzędną, że ich systemy w inny, równoważny sposób spełniają wymagania odpowiedniego punktu normy ISO/IEC 17011 i postanowień IAF/ILAC.

Postanowienia do obowiązkowego zastosowania podane w Części 1 są zidentyfikowane literą "M", po której podany jest numer z oznaczeniem punktu normy ISO/IEC 17011 zawierającego powiązane wymagania, np. ISO/IEC 17011, punkt 7.8.3, jest wspierany przez punkty od M.7.8.3.1 do M.7.8.3.2 niniejszego dokumentu. We wszystkich przypadkach odwołanie w tekście niniejszego dokumentu do „punktu XXX” dotyczy punktu ISO/IEC 17011, jeżeli nie określono inaczej.

CZĘŚĆ 2: Zastosowanie nieobowiązkowe

W Części 2 podane są nieobowiązkowe zastosowania normy ISO/IEC 17011 w akredytacji usług jednostek inspekcyjnych. Zastosowania nieobowiązkowe w Części 2 są zidentyfikowane literą "N", po której podany jest numer z oznaczeniem punktu normy ISO/IEC 17011 zawierającego powiązane wymagania, np. ISO/IEC 17011, punkt 7.8.3, jest wspierany przez punkty od N.7.8.3.1 do N.7.8.3.2 niniejszego dokumentu. We wszystkich przypadkach odwołanie w tekście niniejszego dokumentu do „punktu XXX” dotyczy punktu ISO/IEC 17011, jeżeli nie określono inaczej.

Nieobowiązkowy charakter zastosowań podanych w Części 2 oznacza, że zespoły prowadzące ewaluację równorzędną nie powinny stwierdzać niezgodności lub spostrzeżeń w odniesieniu do wymienionych punktów zawierających wytyczne, lecz mogą je wykorzystać do sformułowania komentarzy.

CZĘŚĆ 1: Zastosowanie obowiązkowe normy ISO/IEC 17011:2004

1. Zakres normy
2. Powołania normatywne
3. Terminy i definicje
4. Jednostka akredytująca

4.1 Odpowiedzialność prawna

M.4.1.1 Jednostki akredytujące, które są częścią władz państwowych, lub są urzędami państwowymi, powinny mieć status i strukturę formalnie udokumentowaną przez władze państwowe, np. w ustawie uchwalonej przez parlament, prawodawstwie, akcie administracyjnym, porozumieniu (Memorandum of Understanding, MoU) lub innym oświadczeniu na piśmie wydanym przez właściwy organ władzy państwowej, tak jak zostało ustanowione przez władzę państwową.

M.4.1.2 W przypadku, gdy jednostka akredytująca jest oddzielną osobą prawną w ramach większej jednostki, lub jest własnością większej jednostki, pozostałe części (pozostałe osoby prawne) tej większej jednostki są jednostkami z nią związanymi, dlatego wymagania punktu 4.3.7 powinny mieć zastosowanie do tych pozostałych jednostek. W przypadku, gdy jednostka akredytująca oraz większa jednostka są tą samą osobą prawną, wymagania punktu 4.3.6 powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do całej jednostki.

Uwaga: Jednostka akredytująca, która jest częścią większej jednostki, może prowadzić działalność pod inną nazwą oraz być uznawana w kraju i przez grupę MLA/MRA pod tą nazwą.

4.2 Struktura

M.4.2.2.1 Decyzje dotyczące akredytacji nie powinny być przedmiotem zatwierdzenia przez jakąkolwiek inną organizację lub osobę.

4.3 Bezstronność

M.4.3.6.1 *Konsultacje* (patrz punkt 3.11, ISO/IEC 17011) oraz *usługi w zakresie oceny zgodności, które realizuje CAB* (jak zdefiniowano w punkcie 1, ISO/IEC 17011) są uważane jako usługi, które mogą wpływać na bezstronność i nie powinny być *ani oferowane, ani dostarczane* przez jednostki akredytujące (niezależnie od tego, czy jednostka akredytująca akredytuje lub nie w zakresie danej usługi oceny zgodności).

Uwaga: Jednostki akredytujące mogą wykonywać, na przykład, następujące obowiązki, które nie są uważane jako zagrożenie dla bezstronności:

- (a) Organizowanie szkoleń i uczestnictwo w charakterze wykładowcy w szkoleniach, kursach wprowadzających lub edukacyjnych, pod warunkiem, że kursy te ograniczają się do

dostarczania informacji ogólnych, które są swobodnie dostępne w domenie publicznej, tj. zaleca się, aby nie dostarczały CAB specyficznych rozwiązań odnoszących się do działań prowadzonych przez tę organizację;

- (b) Dodawanie wartości podczas ocen i wizyt w nadzorze, np. przez identyfikowanie możliwości doskonalenia, jeżeli zostaną dostrzeżone podczas oceny, bez podawania specyficznych rozwiązań.

M.4.3.7.1 Jeżeli jednostka akredytująca i CAB są częścią tej samej organizacji macierzystej (w tym rządu) oraz są oddzielnymi osobami prawnymi (patrz M.4.1.2 powyżej), CAB jest jednostką związaną z jednostką akredytującą, więc te dwie jednostki nie powinny bezpośrednio podlegać osobie lub grupie osób odpowiedzialnej pod względem operacyjnym za obie jednostki [punkt 4.3.7 a)]. Jednostka akredytująca powinna umieć wykazać, poprzez udokumentowaną analizę powiązań z jednostkami związanymi i specjalne wdrożenie procedur, że CAB nie odnosi korzyści, oraz, że bezstronność jednostki akredytującej jest stale zapewniona.

4.4 Poufność

4.5 Zobowiązania i finansowanie

4.6 Działalność akredytacyjna

5. Zarządzanie

5.1 Postanowienia ogólne

5.2 System zarządzania

5.3 Nadzór nad dokumentami

5.4 Zapisy

5.5 Niezgodności i działania korygujące

5.6 Działania zapobiegawcze

5.7 Audyty wewnętrzne

5.8 Przeglądy zarządzania

5.9 Skargi

M.5.9.1 Zaleca się, aby decyzje w odpowiedzi na skargę były podjęte, lub poddane przeglądowi i zatwierdzone, przez osobę(-y), która(-e) nie jest (są) bezpośrednio zaangażowana(-e) w sprawy, które są przedmiotem skargi.

M.5.9.2 Ustalenia w wyniku rozpatrzenia skargi powinny być zakomunikowane wnoszącemu skargę, pod warunkiem zachowania wymagań dotyczących poufności.

6. Zasoby ludzkie

6.1 Personel związany z jednostką akredytującą

6.2 Personel zaangażowany w procesy akredytacji

M.6.2.4.1 Dodatkowe kompetencje asesorów/zespołów oceniających w zakresie certyfikacji osób:

- Wiedza dotycząca procesu walidacji programów certyfikacji osób
- Wiedza dotycząca pisemnego, ustnego i praktycznego egzaminowania osób
- Wiedza dotycząca procesu ponownej certyfikacji osób

6.3 Monitorowanie

M.6.3.1.1 Personel, który jest monitorowany, obejmuje także ekspertów zaangażowanych do oceny.

6.4 Zapisy dotyczące personelu

7. Proces akredytacji

7.1 Kryteria akredytacji i informacje

7.2 Wniosek o akredytację

7.3 Przegląd zasobów

7.4 Podwykonawstwo oceny

7.5 Przygotowanie do oceny

M.7.5.7.1 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

Działania inspekcyjne zazwyczaj są wykonywane w lokalizacji klienta. Wymagania niniejszego punktu odnoszą się do lokalizacji jednostki inspekcyjnej, oraz niekoniecznie do lokalizacji w której wykonywane są działania inspekcyjne. W inspekcji, decyzje dotyczące wyniku oceny zgodności często są podejmowane przez inspektora na miejscu oraz są częścią samej inspekcji. Odnośnie Uwagi do punktu 7.5.7, nie jest konieczne przeprowadzenie wizyty w każdej lokalizacji jednostki inspekcyjnej, w której podejmowana jest decyzja dotycząca zgodności.

Wytyczne do Uwagi do punktu 7.5.7:

Zaleca się, aby w obszarze inspekcji Uwaga do punktu 7.5.7 była rozumiana w sposób następujący:

- (i) Kluczowa działalność obejmuje:
 - ◆ formułowanie polityki;
 - ◆ rozwój procesu i/lub procedur;
 - ◆ proces wstępnego wyboru inspektorów, oraz, jeśli to właściwe;
 - ◆ przegląd umowy;
 - ◆ planowanie ocen zgodności;
 - ◆ przegląd i zatwierdzenie ocen zgodności.
- (ii) Zaleca się, aby przy rozpatrywaniu tego, czy w lokalizacji wykonywane są kluczowe działalności jednostka

akredytująca uwzględniła kwestie, które mają wpływ na wyniki inspekcji. Niektóre z tych kwestii są przedstawione w Części 2 (nieobowiązkowej) niniejszego dokumentu.

M.7.5.7.2 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

Zaleca się, aby w obszarze certyfikacji wyrobów Uwaga do punktu 7.5.7 była rozumiana w sposób następujący:

Kluczowe działania obejmują:

- ◆ formułowanie i zatwierdzenie polityki;
- ◆ rozwój i zatwierdzenie procesów i/lub procedur;
- ◆ ocenę początkową kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego i podwykonawców;
- ◆ nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego wyniki;
- ◆ przegląd umowy, w tym przegląd techniczny wniosku i ustalenie wymagań technicznych dla działalności certyfikacyjnej w nowych dziedzinach technicznych lub dziedzinach, w których prowadzona jest ograniczona, sporadyczna działalność;
- ◆ decyzje dotyczące certyfikacji, w tym przegląd techniczny zadań związanych z oceną (patrz IAF GD5:2006, G.4.2.26).

Zaleca się, aby w ustalaniu potrzeby przeprowadzenia działań na miejscu, oraz czasu ich trwania, jednostka akredytująca uwzględniła także:

- ◆ skuteczność planowania ocen zgodności;
- ◆ dostępność zapisów, dokumentów i informacji, które mogą być poddawane przeglądowi elektronicznemu poprzez wykorzystanie konferencji internetowych lub w inny sposób, zamiast podczas wizyty;
- ◆ dostępność odpowiedniego personelu w celu przeprowadzenia rozmowy z zastosowaniem telekonferencji, wideokonferencji lub w inny sposób, zamiast podczas wizyty;
- ◆ współpracę z operatorami rynku i właścicielami programów, aby uniknąć powielania pracy i zapewnić efektywne wykorzystanie dostępnych kompetencji.

M.7.5.7.3 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania

Zaleca się, aby w obszarze certyfikacji systemów zarządzania Uwaga do punktu 7.5.7 była rozumiana w sposób następujący:

Kluczowe działania obejmują:

- ◆ formułowanie polityki;
- ◆ rozwój procesów i/lub procedur;
- ◆ wstępne zatwierdzenie personelu auditującego lub nadzór nad jego szkoleniem;
- ◆ bieżące monitorowanie personelu auditującego;
- ◆ przegląd wniosku;

- ◆ wyznaczenie personelu auditującego;
- ◆ nadzór nad auditami w nadzorze lub ponownej oceny;
- ◆ przegląd raportu końcowego lub decyzję o certyfikacji lub zatwierdzenie.

M.7.5.7.4 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby

Kluczowe działalności obejmują:

- ◆ formułowanie i zatwierdzenie polityki;
- ◆ rozwój i zatwierdzenie procesów i procedur koniecznych dla funkcjonowania systemów certyfikacji osób, w tym wymagania dotyczące wyboru i wyznaczania egzaminatorów;
- ◆ przegląd wniosków i ustaleń kontraktowych związanych z oceną i certyfikacją osób;
- ◆ rozwój, ewaluację i utrzymywanie egzaminu(-ów) i ponownej certyfikacji;
- ◆ decyzje o udzieleniu certyfikacji osób, w tym podpisanie lub autoryzowanie certyfikatów;
- ◆ rozwój i zatwierdzenie polityk, procesów i procedur załatwiania odwołań i skarg otrzymanych od wnioskodawców, kandydatów, certyfikowanych osób i ich pracodawców oraz innych stron dotyczących procesu i kryteriów certyfikacji;
- ◆ ostateczne decyzje w sprawie odwołań i skarg.

M.7.5.8.1 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

Odniesienie do kluczowych działalności w kryteriach M.7.5.7.1 powyżej ma zastosowanie także do punktu 7.5.8.

M.7.5.9.1 Uwaga: *Program*, jak podano w punkcie 7.5.9, odnosi się do zawartości planu określonej oceny CAB.

7.6 Przegląd dokumentów i zapisów

M.7.6.1.1 Zespół oceniający powinien zapisywać wyniki swojego przeglądu dokumentów i zapisów [patrz punkty 7.8.1 oraz 7.14.3 b), ISO/IEC 17011].

7.7 Ocena na miejscu

M.7.7.3.1 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

Wybór inspektorów i inspekcji do obserwacji prowadzonej przez jednostkę akredytującą powinien być dokonany przez jednostkę akredytującą (a nie jednostkę inspekcyjną), oraz powinien uwzględnić czynniki krytyczne (np. nowi pracownicy, ryzyko i złożoność działalności inspekcyjnej, fizyczne zdolności personelu). Patrz Część 2 (nieobowiązkowa) w niniejszym dokumencie. Jednakże nie jest zamiarem, aby każdy inspektor był obserwowany.

Zaleca się, aby jednostka akredytująca udokumentowała analizę i/lub racjonalne uzasadnienie zastosowane w próbkowaniu inspektorów w celu ich obserwacji, aby pokryć zakres akredytacji.

Krajowe wymagania prawne, przepisy, normy lub właściwe organy władzy mogą określać poziom obserwacji. Zaleca się, aby każda taka regulacja została jednoznacznie wskazana w zakresie poprzez odniesienie do odpowiedniego prawa, przepisu, itd.

7.8 Analiza ustaleń i raport z oceny

M.7.8.3.1 W punkcie 7.8.3 b), *komentarze odnośnie kompetencji i zgodności* zawarte w raporcie z oceny powinny być odpowiednie dla wsparcia wniosków z oceny (spełnianie przez CAB określonych wymagań akredytacyjnych), oraz zaleca się, aby były odpowiednie dla wsparcia osądu odnoszącego się do przyszłych działań nadzoru i częstości nadzoru/ponownej oceny.

M.7.8.3.2 Jeżeli raport dotyczący wyników oceny [punkt 7.8.3 b)] różni się od raportu odnośnie ustaleń z oceny [punkt 7.8.3 a)], zaleca się, aby jednostka akredytująca dostarczyła wyjaśnień ocenianej CAB.

7.9 Podejmowanie decyzji i udzielanie akredytacji

M.7.9.4.1 Data *udzielenia akredytacji*, jak określono w 7.9.4 e), powinna być datą podjęcia decyzji dotyczącej akredytacji lub datą późniejszą.

7.10 Odwołania

7.11 Ocena ponowna i nadzór

M.7.11.2.1 Akredytacja jednostek certyfikujących

Jednostki akredytujące powinny oceniać, jako część procedur nadzoru, wyniki działania personelu zaangażowanego w procesie certyfikacji, w tym zespołów auditujących w procesach certyfikacji.

7.12 Rozszerzenie akredytacji

7.13 Zawieszenie, cofnięcie lub ograniczenie akredytacji

7.14 Zapisy dotyczące CAB

7.15 Badania biegłości i inne porównania dla laboratoriów

M.7.15.2.1 Uwaga: *Zaangażowanie innej jednostki* odnosi się do kompetentnych organizacji lub ekspertów działających poza jednostką akredytującą, którzy mogą pomóc jednostce akredytującej w zorganizowaniu (w całości lub części) badania biegłości. Na przykład, jednostka akredytująca może zorganizować audyty pomiarowe wykonywane w zakresie wzorcowań wykorzystując obiekty i wiedzę ekspercką krajowego instytutu metrologicznego.

M.7.15.2.2 Zaleca się, aby *wykaz odpowiednich programów badań biegłości i innych porównań* obejmował, na ile to jest możliwe, zakres w jakim akredytowane są laboratoria. Wykaz stanowi zestawienie ogólnej praktyki oraz nie planuje się, aby był wyczerpujący lub niezmienny.

M.7.15.3.1 ILAC-P9 ma zastosowanie.

8. Odpowiedzialność jednostki akredytującej i CAB

8.1 Zobowiązania CAB

M 8.1.1.e) Jednostki akredytujące powinny wymagać, jeżeli ma to zastosowanie, aby akredytowane CAB miały ze swoimi klientami prawnie umocowane uzgodnienia, które ich zobowiązują do zapewnienia, na żądanie, dostępu zespołom oceniającym jednostek akredytujących celem przeprowadzenia oceny wyników uzyskiwanych przez CAB wykonujące działania oceny zgodności w lokalizacjach klientów.

8.2 Zobowiązania jednostki akredytującej

8.3 Powoływanie się na akredytację i posługiwanie się symbolami

M.8.3.1.1 Uwaga: *Jasne oznaczenie, do której działalności odnosi się akredytacja może być zrealizowane przez zastosowanie środków takich, jak:*

- ◆ Odniesienie do normy stosowanej w akredytacji, np. ISO/IEC 17025 (uzupełnione sformułowaniami i/lub powszechnie zrozumiałymi skrótami w celu opisanego wzorcowania albo badania), ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 (uzupełnione sformułowaniami i/lub powszechnie zrozumiałymi skrótami w celu opisanego normy dotyczącej systemu zarządzania), ISO/IEC Guide 65, ISO/IEC 17024; i/lub
- ◆ Słowa i/lub powszechnie zrozumiałe skróty, np. badanie (laboratorium badawcze), wzorcowanie (laboratorium wzorcujące), inspekcja (jednostka inspekcyjna), certyfikacja (jednostka certyfikująca) (QMS/EMS/wyroby/osoby); i/lub
- ◆ Odwołanie do niepowtarzalnego numeru akredytacji akredytowanej CAB (umożliwiające powiązanie z opublikowanym zakresem akredytacji).

M.8.3.2.1 Akredytacja jednostek certyfikujących

Cofnięcie akredytacji ma konsekwencje dla klientów jednostki certyfikującej. *Skuteczne środki*, które są wymagane w punkcie 8.3.2 d), powinny obejmować postanowienia dotyczące cofnięcia certyfikatów wydanych przez jednostki certyfikujące w zakresie akredytacji. Jednostka akredytująca powinna wymagać, aby CAB dostarczyła swoim klientom informacje dotyczące cofnięcia akredytacji i jego konsekwencji.

CZĘŚĆ 2: Zastosowanie nieobowiązkowe normy ISO/IEC 17011:2004: akredytacja jednostek inspekcyjnych

7.5 Przygotowanie do oceny

N.7.5.7.1 W odniesieniu do M.7.5.7.1, kwestie, które są brane pod uwagę przy rozpatrywaniu tego, czy w lokalizacji prowadzone są kluczowe działalności mogą obejmować:

- ◆ Przegląd umowy prowadzony oddzielnie od siedziby głównej;
- ◆ Utrzymywanie zapisów nie przechowywanych w siedzibie głównej;
- ◆ Utrzymywanie dokumentacji systemu zarządzania nie przechowywanej w siedzibie głównej;
- ◆ Utrzymywanie i wzorcowanie określonego wyposażenia przechowywanego oddzielnie od siedziby głównej.

7.7 Ocena na miejscu

N.7.7.3.1 W odniesieniu do M.7.7.3.1 wynika, że niektórzy inspektorzy muszą być również obserwowani w trakcie wykonywania inspekcji, ponieważ inspektor ma najbardziej znaczący udział w decyzji podejmowanej w wyniku inspekcji. Obserwacja inspektorów musi być taka, aby mogła być zweryfikowana skuteczność systemów oraz zgodność kompetencji poszczególnych inspektorów z własnymi zapisami jednostki inspekcyjnej.

Podstawowym celem oceny jest weryfikacja tego, że jednostka inspekcyjna ma solidny system jakości oraz ma zapisy dowodzące podejmowania przez nią działań obserwacji swoich inspektorów.

Zaleca się, aby przy ustalaniu właściwego poziomu obserwacji uwzględnić niżej wymienione punkty. Wykaz nie jest wyczerpujący oraz, w określonym przypadku, jednostka akredytująca może nie wykorzystać wszystkich poniższych punktów przy podejmowaniu decyzji.

- ◆ Wnioskowany zakres akredytacji;
- ◆ Zakres, w którym wymaga się od inspektorów zastosowania osądu zawodowego;
- ◆ Całkowita liczba inspektorów;
- ◆ Częstość każdego rodzaju inspekcji;
- ◆ Liczba lokalizacji jednostki inspekcyjnej;
- ◆ Wyniki działań wykonanych podczas wcześniejszych (ponownych) ocen;
- ◆ Certyfikaty osób lub inne formalne kwalifikacje posiadane przez inspektorów;
- ◆ System szkoleń jednostki inspekcyjnej;
- ◆ Skuteczność wewnętrznego monitorowania inspektorów;
- ◆ Stabilność organizacyjna i świadomość ryzyka jednostki inspekcyjnej;
- ◆ Wszelkie wymagania ustawowe.

Ponieważ wiedza jednostki inspekcyjnej przyrasta oraz ustalone są zapisy dotyczące działalności, zaleca się przyjąć, że czynniki mające wpływ na poziom obserwacji mogą z biegiem czasu ulec zmianie.