

DOKUMENT IAF

IAF MD 10:2013

Závazný dokument IAF pro posuzování managementu odborné způsobilosti certifikačních orgánů podle ISO/IEC 17021:2011

**IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body
Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011**

Překlad ČIA - srpen 2014



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 10:2013 z února 2013. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci.

This document is the Czech version of the document IAF MD 10:2013 of February 2013. It was translated by The Czech Accreditation Institute.

International Accreditation Forum, Inc., IAF upřesňuje kritéria pro akreditaci orgánů, které poskytují služby posuzování shody. Taková akreditace usnadňuje obchodování a redukuje poptávku po vícenásobné certifikaci.

Akreditace snižuje riziko pro podniky a jejich zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzování shody (*Conformity Assessment Bodies – CAB*) jsou způsobilé provádět činnost v rozsahu své akreditace. Požaduje se, aby akreditační orgány (*Accreditation Bodies – AB*), které jsou členy IAF, a jimi akreditované orgány posuzování shody, dodržovaly příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

Akreditační orgány – členové Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (*Multilateral Recognition Arrangement – MLA*) provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit rovnocennost svých akreditačních programů. Struktura a rozsah IAF MLA jsou podrobně uvedeny v dokumentu IAF PR 4 – Struktura IAF MLA a schválené normativní dokumenty.

IAF MLA je strukturována do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria pro všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace činnosti (činností) úrovně 2 a odpovídající úrovně 3 normativního dokumentu (dokumentů) se nazývá hlavním rozsahem MLA, a kombinace úrovně 4 (pokud je použitelná) a úrovně 5 příslušných normativních dokumentů se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné dokumenty, např. ISO/IEC 17065. Výstupy provedené orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu jsou považovány za rovnocenně spolehlivé.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a specifické požadavky pro jednotlivá schémata, pokud jsou použitelné, např. ISO/TS 22003. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

MLA IAF poskytuje důvěru, potřebnou pro to, aby trh certifikaci akceptoval. Organizace nebo osoba certifikovaná dle konkrétní normy nebo schématu, která je akreditována akreditačním orgánem – signatářem MLA IAF, může být uznávána po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

Vydání č. 1

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválil: členové IAF

Datum vydání: 11. únor 2013

Datum: 15. říjen 2012

Datum aplikace: 11. únor 2014

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

Úvod k závazným dokumentům IAF

Termín “musí” se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou závazná ve vztahu k požadavkům příslušné normy. Termín „má“ se používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků; certifikační orgán může tato kritéria plnit i rovnocenným způsobem za předpokladu, že je schopen to akreditačnímu orgánu prokázat.

OBSAH

1. ÚVOD	5
2. DEFINICE	5
3. OBECNÉ	5
4. TECHNICKÉ OBLASTI	7
5. STANOVENÍ KRITÉRIÍ ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI	8
6. PROCESY HODNOCENÍ	9
PŘÍLOHA A - INFORMATIVNÍ	11

POSUZOVÁNÍ MANAGEMENTU ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI CERTIFIKAČNÍCH ORGÁNŮ PODLE ISO/IEC 17021:2011

1. ÚVOD

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout harmonizovaný přístup k tomu, jak akreditační orgány posuzují management odborné způsobilosti certifikačních orgánů (CO) podle ISO/IEC 17021:2011.

2. DEFINICE

Pro účely tohoto dokumentu platí následující definice:

- 2.1 Proces certifikace: všechny funkce týkající se certifikace od obdržení žádosti po udělení certifikace a jejího udržování
- 2.2 Funkce v procesu certifikace: fáze procesu certifikace, například přezkoumání žádosti, audit, rozhodnutí o certifikaci (viz ISO/IEC 17021:2011 Příloha A)
- 2.3 Očekávané výsledky: výstupy funkcí v procesu certifikace, které jsou v souladu s požadavky ISO/IEC 17021:2011 a s cíli certifikačního procesu certifikačního orgánu. (Pozn: V normě ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 se vyskytuje termín zamýšlené výsledky, který je považován za ekvivalentní)

3. OBECNÉ

- 3.1 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán je schopen prokázat, že všichni pracovníci zapojeni do jednotlivých funkcí v procesu certifikace mají požadovanou odbornou způsobilost.
- 3.2 Akreditační orgán musí ověřit, že si certifikační orgán stanovil proces certifikace a očekávané výsledky každé funkce v procesu certifikace. Ověření odborné způsobilosti certifikačního orgánu akreditačním orgánem musí být založeno na:
 - a) dokumentovaném procesu certifikačního orgánu pro stanovení kritérií odborné způsobilosti;
 - b) výsledcích procesu stanovení kritérií odborné způsobilosti;
 - c) posouzení vlastních pracovníků certifikačním orgánem; a
 - d) zohlednění očekávaných výsledků všech funkcí v procesu certifikace a toho, zda byly či nebyly očekávané výsledky splněny.
- 3.3 Mezi funkce v procesu certifikace, u kterých musí akreditační orgán ověřit, že certifikační orgán stanovil kritéria odborné způsobilosti, patří, ale nejsou omezeny na následující:
 - a) přezkoumání žádosti (viz příklad uvedený v bodu 3.5 níže);
 - b) vytvoření programu auditu;

- c) plánování auditů;
- d) výběr a pověřování týmů auditorů;
- e) auditování a podávání zpráv;
- f) přezkoumávání zpráv a rozhodnutí o certifikaci; a
- g) udržování certifikace.

Příloha A tohoto dokumentu je informativní a uvádí příklady očekávaných výsledků od výše zmíněných funkcí v procesu certifikace. Certifikační orgán může identifikovat další výsledky očekávané od těchto funkcí v procesu certifikace.

3.4 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán stanovil kritéria odborné způsobilosti pro:

- a) management dohlížející na proces certifikace;
- b) členy svých komisí pro zajištění nestrannosti;
- c) pracovníky provádějící interní audity; a
- d) pracovníky odpovědné za hodnocení a monitorování odborné způsobilosti a výkonnosti pracovníků zapojených do jednotlivých funkcí v procesu certifikace.

3.5 Akreditační orgán musí považovat objektivní důkazy o tom, že certifikační orgán dosahuje očekávaných výsledků u všech funkcí v procesu certifikace (viz Příloha A tohoto dokumentu) za indikaci efektivity procesů certifikačního orgánu pro stanovení a hodnocení odborné způsobilosti. Akreditační orgán musí považovat objektivní důkazy o tom, že certifikační orgán nedosahuje očekávané výsledky u jakékoliv funkce v procesu certifikace za indikaci toho, že procesy pro stanovení a hodnocení odborné způsobilosti mohou být neefektivní.

Poznámka: Neplnění očekávaných výsledků certifikačním orgánem u konkrétní funkce certifikace může rovněž naznačovat, že postupy certifikačního orgánu pro danou funkci jsou neefektivní nebo nebyly zavedeny.

Například při přezkoumání žádosti za účelem stanovení toho, zda certifikační orgán má způsobilé členy auditního týmu, může stanovit a přidělit dobu trvání auditu, musí akreditační orgán ověřit, že certifikační orgán:

- a) stanovil očekávané výsledky (viz d) níže) pro tuto funkci v procesu certifikace;
- b) stanovil efektivní kritéria odborné způsobilosti pro pracovníky vykonávající tuto funkci;
- c) může poskytnout objektivní důkaz, že pracovníci vykonávající tuto funkci prokázali, že splňují kritéria odborné způsobilosti; a
- d) a že výsledek této funkce v procesu certifikace splnil očekávané výsledky:
 - i) poskytnutím důkazu, že technická oblast (technické oblasti) organizace, která má být auditována, byla / byly náležitě přidělena / přiděleny;
 - ii) poskytnutím důkazu, že jmenovaní auditoři mají požadovanou odbornou způsobilost pro příslušnou technickou oblast; a

- iii) poskytnutím důkazu, že pro audit byla stanovena odpovídající doba trvání auditu, na základě přezkoumání informace poskytnuté žadatelem /certifikovaným klientem a předcházejícími audity.
- 3.6 Akreditační orgán musí posoudit proces a postupy zavedené certifikačním orgánem pro stanovení kritérií odborné způsobilosti a pro hodnocení odborné způsobilosti, aby ověřil, že pracovníci, kteří byli hodnoceni jako odborně způsobilí, trvale dosahují očekávaných výsledků pro všechny funkce v procesu certifikace.
- 3.7 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán vede odpovídající záznamy o zavedených procesech pro stanovení a hodnocení odborné způsobilosti a že certifikační orgán je schopen prokázat, že zavedené metody hodnocení jsou efektivní a že trvale dosahují očekávaných výsledků.

4. TECHNICKÉ OBLASTI

- 4.1 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán stanovil technické oblasti, pro které poskytuje akreditovanou certifikaci a že tyto technické oblasti pokrývají celý rozsah akreditace certifikačního orgánu. Je odpovědností certifikačního orgánu, aby stanovil technické oblasti, ve kterých působí, na základě společných rysů procesů, dopadů na životní prostředí a aspektů, rizik, atd.
- a) Technické oblasti nemusí být nutně definovány s využitím oborů činnosti akreditace*. Je možné, že jediný obor činnosti akreditace může zahrnovat více než jednu technickou oblast, například QMS rozsah 38*
Zdravotní a sociální péče, veterinární činnosti může zahrnovat:
 - Veterinární služby
 - Nemocniční služby
 - Zdravotní a zubní praxe
 - Pečovatelské služby
 - Sociální práci

Obdobně QMS obor činnosti 28* Stavebnictví může zohlednit činnosti počínaje malováním a dekorováním až po velké stavební práce a projekty.

* Viz IAF ID1:2010 Informativní dokument pro QMS rozsahy akreditace
 - b) V některých případech se jediná technická oblast může vztahovat na více než jeden obor činnosti akreditace. Například výroba plastových pytlů pro balení se může vztahovat jak na QMS obor činnosti 9 tisk tak i na QMS obor činnosti 14 výroba pryžových a plastových produktů.
- 4.2 Akreditační orgán musí ověřit, jestli dokumentovaná kritéria odborné způsobilosti pro technické oblasti certifikačního orgánu:
- a) byla formulována ve smyslu odborné způsobilosti (t. j. jaké jsou požadované znalosti a dovednosti pro danou technickou oblast);
Poznámka: V určitých případech, například u lékařů, může být důkaz o kvalifikaci a profesní registraci u příslušného národního úřadu považován za součást prokázání odborné způsobilosti pro technickou oblast

- b) zahrnuje všechny relevantní aspekty dané technické oblasti; tj. zahrnuje veškeré relevantní znalosti (například právní požadavky, procesy, produkty, kontrolní techniky), které byly pro danou technickou oblast identifikovány.
- 4.3 Akreditační orgán musí vyhledávat důkazy o tom, že certifikační orgán je schopen prokázat odbornou způsobilost pro všechny funkce v procesu certifikace pro všechny technické oblasti, dosahováním očekávaných výsledků pro každou funkci certifikace. Akreditační orgán musí vyhledávat důkazy o tom, že certifikační orgán zavedl procesy zajišťující trvalé dosahování výše uvedeného.

5. STANOVENÍ KRITÉRIÍ ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI

- 5.1 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán má dokumentovanou technickou znalost potřebnou k vytvoření a udržování kritérií odborné způsobilosti pro všechny technické oblasti. Tato technická znalost může být poskytována externími zdroji.
- 5.2 Akreditační orgán musí ověřit, že proces certifikačního orgánu pro určení kritérií odborné způsobilosti stanoví znalosti a dovednosti nezbytné pro pracovníky provádějící všechny funkce v procesu certifikace pro všechny technické oblasti pro všechny normy nebo specifikace systémů managementu.
- a) Pro některé funkce v procesu certifikace přidělené konkrétním jednotlivcům mohou být způsobilosti zakotvené v návrhu procesu. Například IT systém certifikačního orgánu může obsahovat podrobné údaje o auditorech a technických oblastech, pro které byli hodnoceni jako způsobilí. Tento IT systém může navrhnout auditory, kteří jsou způsobilí provést audit konkrétní organizace. V takových případech musí akreditační orgán ověřit, že proces certifikačního orgánu je pod dostatečnou kontrolou a je schopný dosahovat očekávané výsledky.
- Poznámka: Vhodné nástroje řízení mohou zahrnovat stanovení úrovní odpovědnosti nebo řízení hesel atd.
- b) Není nezbytné, aby pracovníci zapojení do přezkoumání žádostí, výběru auditních týmů, stanovení doby trvání auditu, přezkoumání zpráv a rozhodování o certifikaci měli stejnou úroveň odborné způsobilosti ve všech oblastech jako auditoři. Například s odkazem na Přílohu A normy ISO/IEC 17021 musí mít pracovníci přezkoumávající zprávy a rozhodující o certifikaci rovnocennou způsobilost jako auditoři z hlediska znalosti procesů certifikačního orgánu, ale ne z hlediska znalosti oblasti činnosti klienta nebo znalosti auditních zásad, postupů a technik.
- c) Jednotlivci určení pro jednotlivé funkce v procesu certifikace nemusí mít nezbytně všechny požadované způsobilosti, za předpokladu že certifikační orgán prokáže, že celkovou způsobilost k vykonávání těchto funkcí. Například pracovník rozhodující o certifikaci nemusí být způsobilý ve všech oblastech činnosti klienta, ale celková způsobilost týmu může být zřejmá, pokud zpráva byla přezkoumána nezávislým technickým expertem.

- d) Odborná způsobilost požadovaná v týmu auditorů se může lišit podle rozsahu auditu. Například rozsah dozorové návštěvy může být užší než rozsah počátečního posouzení. Akreditační orgán musí ověřit, zda certifikační orgán má zavedený proces, který zajišťuje celkovou způsobilost týmu auditorů pro konkrétní návštěvy.

6. PROCESY HODNOCENÍ

- 6.1 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán má dokumentované procesy pro počáteční i průběžné hodnocení odborné způsobilosti všech pracovníků managementu i všech pracovníků zapojených do všech funkcí v procesu certifikace. Akreditační orgán musí vyhledávat o objektivní důkazy o tom, že certifikační orgán hodnotil tyto pracovníky v souladu s vlastními dokumentovanými procesy.
- a) Příloha B z ISO/IEC 17021, která je informativní a nikoliv normativní, poskytuje užitečný návod uvádějící některé metody, které certifikační orgán může použít k hodnocení odborné způsobilosti. Avšak certifikační orgán může používat i další metody hodnocení odborné způsobilosti. Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán může prokázat efektivnost používaných metod pro prokazování způsobilosti, bez ohledu na to, jaké metody certifikační orgán pro své hodnocení používá.
 - b) Certifikační orgán může vzít v úvahu, ale ne se výlučně spolehnout na historii prokázané schopnosti pracovníků plnit očekávané výsledky pro úkoly, na které byli přiděleni. Akreditační orgán musí ověřit, že tato prokázaná schopnost je založena na posouzení výsledků odpovídající funkce v procesu certifikace certifikačním orgánem, například záznamů, zpráv nebo jiných informací, jež mohou přispět k důkazu, že pracovníci mají znalosti a dovednosti vyžadované dokumentovanými kritérii odborné způsobilosti.
- 6.2 Pokud certifikační orgán zaměstnává externí nebo nové pracovníky, kteří mohli být hodnoceni jako způsobilí jiným akreditovaným certifikačním orgánem, pak musí akreditační orgán ověřit, že takovýto certifikační orgán provádí své vlastní hodnocení těchto pracovníků se svými vlastními kritérii odborné způsobilosti. Avšak certifikační orgán může vzít v úvahu hodnocení (pokud jsou k dispozici úplné záznamy z hodnocení) jiným akreditovaným certifikačním orgánem, ale ne se výlučně na ně spolehnout, při provádění vlastního hodnocení.
- 6.3 Certifikace ve schématu certifikace osob, akreditovaná podle ISO/IEC 17024, může být použita pro prokázání způsobilosti pracovníků v rozsahu příslušného schématu. Akreditační orgán musí vyhledávat důkazy, že certifikační orgán stanovil kritéria odborné způsobilosti, která nejsou zahrnuta v rozsahu schématu certifikace osob a že certifikační orgán provedl vlastní hodnocení s těmito kritérii.
- 6.4 Pokud schéma certifikace osob není akreditováno, pak může být použito pouze jako indikace, že pracovníci mají určité znalosti a dovednosti a akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán provedl vlastní posouzení způsobilosti a porovnání s kritérii uvedenými ve schématu.

- 6.5 Akreditační orgán musí ověřit, že certifikační orgán je schopen rozpoznat situaci, kdy odchod jednotlivce z certifikačního orgánu má dopad na celkovou odbornou způsobilost certifikačního orgánu. Například je možné, že ukončení pracovního poměru auditora způsobilého v konkrétní technické oblasti u certifikačního orgánu by mohlo znamenat, že certifikační orgán již není schopen prokázat odbornou způsobilost pro konkrétní technickou oblast. Za takovýchto okolností musí akreditační orgán vyhledávat důkazy, že certifikační orgán identifikoval omezení své celkové způsobilosti a dopad na stávající certifikace.

Konec Závazného dokumentu IAF pro posuzování managementu odborné způsobilosti certifikačních orgánů podle ISO/IEC 17021:2011.

PŘÍLOHA A- INFORMATIVNÍ

Příklady očekávaných výsledků funkční certifikace.

FUNKCE CERTIFIKACE	OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY
Přezkoumání žádosti	<ul style="list-style-type: none"> • rozsah patří do odborné způsobilosti certifikačního orgánu; • navržený rozsah je přesně stanovený a ve shodě s produkty / službami žadatele a systému managementu; • technická oblast (technické oblasti) organizace, která má být auditována, byla / byly správně identifikovány a přiděleny; • byl přidělen dostatečný počet auditorů; • přidělení auditorů mají požadovanou odbornou způsobilost pro: <ol style="list-style-type: none"> i) funkce při auditu, na které jsou přiděleni, např. vedoucí týmu auditorů; ii) procesy a činnosti, ke kterým jsou přiděleni; iii) odpovídající normu (y) systému managementu; iv) certifikační schéma, pokud je to vhodné; • pro audit byla přidělena a odůvodněna dostatečná doba, v souladu s IAF MD1 a IAF MD5 (pro QMS a EMS) nebo jiné konkrétní požadavky pro konkrétní certifikační schéma, na základě přezkoumání informací poskytnutých žadatelem / certifikovaným klientem; • žádosti o převod certifikace jsou zpracovávány v souladu s požadavky IAF MD 2.
Vytvoření programu auditu	<ul style="list-style-type: none"> • harmonogram dozorových a re-certifikačních auditů je v souladu s ISO/IEC 17021; • správné použití IAF MD 1 pro certifikaci na více místech.
Časové naplánování auditů	<ul style="list-style-type: none"> • program auditu je v souladu s ISO/IEC 17021; • doba trvání auditu a data byla dohodnuta s klientem.
Přidělení auditních týmů	<ul style="list-style-type: none"> • celková způsobilost týmu auditorů odpovídá produktům a procesům klienta.
Plánování auditů	<ul style="list-style-type: none"> • plán auditu odpovídá navrženému rozsahu certifikace a typu auditu a zohledňuje organizaci klienta, jeho procesy a činnosti; • v plánu auditu je vyhrazen dostatečný čas na důsledný audit; • členům týmu auditorů jsou přiděleny úkoly odpovídající jejich způsobilosti.
Auditování a vykazování	<ul style="list-style-type: none"> • audit je proveden efektivně: <ul style="list-style-type: none"> ○ byly uspořádány úvodní a závěrečné jednání; ○ techniky shromažďování důkazů během auditu jsou efektivní; ○ členové auditního týmu náležitě zaznamenávají auditní důkazy; ○ techniky vzorkování jsou používány efektivně; ○ členové auditního týmu činí závěry v souladu s auditními důkazy; • obsah zprávy z auditu plní požadavky ISO/IEC TS 17022:2012; • organizují se opakované audity, pokud je to zapotřebí; • doporučení certifikace je v souladu se zjištěním z auditu, s rozsahem auditu a s rozsahem certifikace.

Přezkoumání zpráv a rozhodnutí o certifikaci	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola všech změn od přezkoumání žádosti; • potvrzení, že doba trvání auditu byla správná; • potvrzení, že členům týmu auditorů byly přiděleny úkoly v souladu s jejich způsobilostí; • potvrzení, že zpráva z auditu plní požadavky ISO/IEC TS 17022:2012; • potvrzení, že doporučení je v souladu se zjištěním z auditu; • je k dispozici dokumentovaný důkaz, pokud nezávislý pracovník provádějící přezkoumání diskutoval / objasňoval všechny aspekty obsahu zprávy nebo souvisejícího doporučení.
Udržování certifikace	<ul style="list-style-type: none"> • program auditu byl dodržen a dozorové auditu a re-certifikace byly provedeny včas; • odpovídající vzorkování pro přezkoumání zpráv z dozorových auditů; • všechny změny byly přezkoumány a bylo ověřeno, že nemají negativní vliv na certifikaci; • prokázaná eskalace v případě neshod, jež by mohly vést k pozastavení či odnětí certifikace; • včasné rozhodnutí o re-certifikačních auditech a re-certifikaci před ukončením platnosti certifikace.

Další informace

Další informace o tomto dokumentu nebo jiných dokumentech IAF je možné získat od kteréhokoli člena IAF nebo na Sekretariátu IAF.

Kontaktní údaje jednotlivých členů IAF jsou k dispozici na webových stránkách <http://www.iaf.nu>.

Sekretariát

IAF Corporate Secretary

Telefon: 1+613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu