

# DOKUMENT IAF

## Závazný dokument IAF

**Závazný dokument IAF pro audit a certifikaci systému managementu provozovaného organizací s více pracovišti**

**IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization**

## IAF MD 1:2018

Vydání 2

Překlad ČIA – červen 2018



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**

obecně prospěšná společnost



Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 1:2018 z ledna 2018. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.  
This document is the Czech version of the document IAF MD 1:2018 January 2018. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány tím, že spravuje celosvětový systém vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány (Accreditation Bodies – ABs), aby mohly být výsledky vydávané orgány posuzujícími shodu (Conformity Assessment Bodies – CABs) akreditované členy IAF akceptovány celosvětově.

Akreditace snižuje riziko pro podnik a jeho zákazníky ujištěním, že akreditované CABs jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. ABs, které jsou členy IAF, a CABs, které jsou akreditačními orgány akreditovány, musejí dodržovat příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

ABs, které jsou signatáři Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA), provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost při provádění svých akreditačních programů. Podrobnosti týkající se struktury a rozsahu MLA IAF jsou uvedeny v dokumentu IAF PR 4 – Struktura MLA IAF a schválené normativní dokumenty.

Struktura IAF MLA je rozdělena do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria, která se vztahují na všechny ABs, ISO/IEC 17011. Kombinace činnosti (činností) úrovně 2 a odpovídající normativních dokumentů úrovně 3 se nazývá hlavním rozsahem MLA, a případná kombinace příslušných normativních dokumentů úrovně 4 a úrovně 5, pokud je relevantní, se nazývá dílčím rozsahem MLA.

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

Díky MLA IAF je zajištěna důvěryhodnost, která je potřebná pro to, aby trh akceptoval výsledky posouzení shody. Potvrzení vydané v rozsahu MLA IAF orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF může být uznáno po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

**OBSAH**

0. ÚVOD.....	5
1. PŘEDMĚT.....	5
2. DEFINICE.....	6
3. APLIKACE.....	7
4. ODŮVODNĚNÍ NAVRHOVANÉHO PŘÍSTUPU.....	8
5. ZPŮSOBILOST ORGANIZACE S VÍCE PRACOVIŠTI PRO CERTIFIKACI .....	8
6. METODIKY.....	9
7. AUDIT A CERTIFIKACE.....	12

Vydání 2

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválil: Členové IAF

Datum: 3. ledna 2018

Datum vydání: 29. ledna 2018

Datum účinnosti: 29. ledna 2018

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

## **Úvod k závazným dokumentům IAF**

Termín „má / měl by“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. CAB může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem za předpokladu, že je schopen to akreditačnímu orgánu prokázat.

Termín „musí“ se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

# ZÁVAZNÝ DOKUMENT IAF PRO AUDIT A CERTIFIKACI SYSTÉMU MANAGEMENTU PROVOZOVANÉHO ORGANIZACÍ S VÍCE PRACOVIŠTI

## 0. ÚVOD

Tento dokument je určen pro audit a, je-li to vhodné, pro certifikaci systémů managementu u organizací s více pracovišti s jednotným systémem managementu. V závislosti na certifikačním schématu mohou existovat specifické požadavky týkající se přípustného vzorkování, zvláště vzorkování pracovišť. Účelem tohoto dokumentu je zajistit, aby audit poskytl adekvátní důvěru v zavedení systému managementu v souladu s příslušnou normou napříč všemi pracovišti uvedenými na certifikačním dokumentu a aby byl audit praktický a zároveň proveditelný v ekonomickém i provozním smyslu.

Tento nový závazný dokument má být aplikován na organizace s více pracovišti, které splňují kritéria uvedená níže. Odvolává se na další relevantní závazné dokumenty IAF, zvláště IAF MD 5: Stanovení doby trvání auditu pro systémy managementu kvality a systémy environmentálního managementu.

Předpokládá se, že certifikace organizací s jedním pracovištěm se bude nadále řídit závazným dokumentem IAF MD 5, avšak v případě konfliktu mezi dokumenty MD 1 a MD 5 pro organizace s více pracovišti budou mít přednost požadavky dokumentu MD 1 do té doby, než dojde k revizi dokumentu MD 5.

Po vydání této revize dokumentu MD 1 bude jak předchozí verze dokumentu MD 1, tak i dokument MD 19: *Závazný dokument IAF pro audit a certifikaci systému managementu organizace s více pracovišti* (pokud není vhodné použít vzorkování pracovišť) staženy. Připouští se však, že z praktických a provozních důvodů může být pro některé certifikační orgány nutné naplánovat si přechod (např. za účelem aktualizace softwarového aplikačního nástroje). V důsledku toho by se měly dohodnout se svým akreditačním orgánem na příslušných specifických opatřeních týkajících se takového přechodu a uskutečnit přechod bez zbytečného odkladu nebo komerční výhody.

## 1. PŘEDMĚT

Tento dokument je závazný pro certifikační orgány certifikující systémy managementu z důvodu jednotné aplikace článku 9 ISO/IEC 17021-1:2015 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditu a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky, a to pro všechny situace, které nejsou specifikovány v dokumentaci schématu, týkající se auditu a certifikace systémů managementu provozovaných organizacemi s více pracovišti s jednotným systémem managementu.

Všechny články normy ISO/IEC 17021-1 zůstávají v platnosti a tento dokument nenahrazuje žádný z požadavků této normy.

Poznámka: Jednotný systém managementu může splňovat požadavky několika norem systémů managementu.

Nicméně v příslušných schématech nebo normách mohou být rovněž stanoveny specifické požadavky pro provádění auditu a certifikace více pracovišť (např. ISO/IEC 27006 Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů řízení bezpečnosti informací, ISO/TS 22003 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin, ISO 50003 Minimální požadavky Systémy managementu hospodaření s energií – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů

managementu hospodaření s energií). V těchto případech specifické požadavky musí mít přednost před příslušnými požadavky uvedenými v tomto dokumentu.

Tento dokument se nevztahuje na organizace s více pracovišti, kde je v celé organizaci zavedeno více systémů managementu tak, že každé pracoviště musí být považováno za organizaci s jediným pracovištěm a příslušným způsobem auditováno.

Tento dokument nesmí být používán v situacích, kdy jsou nezávislé organizace sdruženy společně prostřednictvím jiné nezávislé organizace (např. poradenské společnosti nebo umělé organizace) pod záštitou jednotného systému managementu.

## 2. DEFINICE

### 2.1 Organizace

Osoba nebo skupina osob mající své vlastní funkce s odpovědnostmi, pravomocemi a vztahy za účelem dosažení svých cílů.

(Zdroj: definice 3.1 Přílohy SL Směrnic ISO/IEC)

### 2.2 Stálé pracoviště

Pracoviště (fyzické nebo virtuální), na kterém organizace klienta provádí práci nebo ze kterého je poskytována služba kontinuálním způsobem.

(Zdroj: Převzato z normy ISO/IEC TS 17023:2013 Posuzování shody – Pokyny pro stanovení délky trvání auditů certifikace systémů managementu)

### 2.3 Dočasné pracoviště

Pracoviště (fyzické nebo virtuální), na kterém organizace klienta provádí specifickou práci nebo ze kterého je poskytována služba po omezenou dobu, přičemž není v plánu, že se stane stálým pracovištěm.

(Zdroj: ISO/IEC TS 17023:2013)

### 2.4 Organizace s více pracovišti

Organizace spadající pod jednotný systém managementu, která zahrnuje identifikovatelné ústředí (nemusí se nutně jednat o ředitelství organizace), v rámci kterého jsou plánovány a řízeny určité procesy/činnosti, a pracoviště (stálá, dočasná nebo virtuální), na kterých se tyto procesy/činnosti zcela nebo zčásti provádějí.

### 2.5 Ústředí

Funkce, která je odpovědná za systém managementu a tento také centrálně řídí (viz oddíl 5).

### 2.6 Virtuální pracoviště

Virtuální místo, ve kterém organizace klienta vykonává práci nebo poskytuje službu za použití on-line prostředí, které umožňuje osobám z různých fyzických lokalit provádět procesy.

Poznámka 1: Pracoviště nelze považovat za virtuální, pokud musí být dané procesy prováděny ve fyzickém prostředí, např. skladování, fyzikální zkušební laboratoře, instalace nebo opravy fyzických výrobků.

Poznámka 2: Příkladem takového virtuálního pracoviště je organizace zabývající se návrhem a vývojem, přičemž všichni její zaměstnanci provádějí práci vzdáleně v cloudovém prostředí.



Poznámka 3: Virtuální pracoviště (např. intranet organizace) je pro účely výpočtu doby trvání auditu považováno za jediné pracoviště.

Poznámka 4: Další informace jsou uvedeny rovněž v dokumentu IAF MD 4: Použití metod auditování využívajících počítačovou techniku („CAAT“) pro akreditovanou certifikaci systémů managementu.

## 2.7 Dílčí rozsah certifikace

Rozsah certifikace jednoho pracoviště.

Poznámka: Rozsah certifikace jednoho pracoviště může být stejný jako celkový rozsah organizace s více pracovišti, avšak může být také pouze malou částí rozsahu organizace s více pracovišti.

Poznámka: Výše uvedená definice „dílčího rozsahu“ se použije pro účely implementace požadavků tohoto dokumentu (na rozdíl od použití tohoto termínu na 2. straně tohoto dokumentu, kdy je „dílčí rozsah“ použit v kontextu akreditace a nikoliv certifikace).

## 2.8 Vrcholové vedení

Osoba nebo skupina osob, která vede a řídí organizaci na nejvyšší úrovni.

(Zdroj: ISO 9000:2015 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)

# 3. APLIKACE

## 3.1 Pracoviště

3.1.1 Pracoviště může zahrnovat všechna místa, na kterých se v dané lokalitě provádějí procesy/činnosti řízené organizací, včetně jakýchkoli souvisejících nebo přidružených skladů surovin, vedlejších produktů, polotovarů, koncových výrobků a odpadních materiálů, a jakákoli zařízení nebo infrastrukturu zapojenou do těchto procesů/činností, a to stacionární i mobilní. Alternativně platí, že tam, kde to vyžaduje zákon, se musí použít definice stanovené v režimech národních nebo místních povolení.

3.1.2 Pokud není možné definovat určitou lokalitu (například pro služby), pak má rozsah certifikace vzít v úvahu procesy/činnosti ředitelství organizace, stejně jako poskytování jejich služeb. Certifikační orgán může rozhodnout, že certifikační audit bude proveden pouze tam, kde organizace poskytuje své služby. V těchto případech musí být identifikována a auditována veškerá rozhraní s ústředím organizace.

## 3.2 Dočasné pracoviště

3.2.1 Dočasná pracoviště, která spadají do systému managementu organizace, musí být podrobena auditu na základě vzorkování, aby byl poskytnut důkaz o funkčnosti a efektivnosti systému managementu. Mohou však být zahrnuta do rozsahu certifikace organizace s více pracovišti a uvedena na certifikačním dokumentu, pokud se na tom certifikační orgán a organizace klienta dohodnou. Pokud jsou dočasná pracoviště uvedena na certifikačních dokumentech, musí být taková pracoviště identifikována jako dočasná.

## 3.3 Organizace s více pracovišti

3.3.1 Není nutné, aby organizace s více pracovišti byly jedinou právní osobou, ale všechna pracoviště musí mít právní nebo smluvní vazbu na ústředí organizace a musí podléhat jednotnému systému managementu, který vytvořilo a zavedlo ústředí, a který podléhá průběžnému dozoru

a interním auditům prováděným ze strany ústředí. To znamená, že ústředí má právo požadovat, aby pracoviště v případě potřeby realizovala opatření k nápravě, pokud budou na jakémkoli pracovišti třeba. To by mělo být stanoveno ve formální smlouvě uzavřené mezi ústředím a pracovištěm, je-li to vhodné (potřebné).

#### 4. ODŮVODNĚNÍ NAVRHOVANÉHO PŘÍSTUPU

- 4.1 Tento dokument se zabývá prováděním auditu v organizaci s více pracovišti s jednotným systémem managementu.
- 4.2 Kterékoli pracoviště může provádět procesy/činnosti, které jsou součástí rozsahu systému managementu, zcela nebo zčásti, a různá pracoviště mohou náležet ke stejné právnické osobě, či nikoliv.
- 4.3 Jakékoli právní úvahy týkající se toho, zda systém managementu organizace zahrnuje jedinou právnickou osobu nebo více právnických osob, jsou obecně vzato pro audit systému managementu nerelevantní, a není-li uvedeno jinak, tento dokument se jimi nezabývá.
- 4.4 **Systém managementu** organizace je tím, co je nutné auditovat a certifikovat; navíc je audit systému managementu principiálně založen pouze na omezeném vzorku dostupných informací. Nicméně je nutné prokázat, že systém managementu je schopen dosáhnout zamýšlených výsledků u všech zapojených pracovišť.
- 4.5 Proto je logické začít s úvahami ve vztahu k organizaci a implementaci jejího systému managementu a zvážit, jaký typ vzorkování by mohl být vhodný, pokud vůbec nějaký.
- 4.6 V případě organizace s více pracovišti, kdy každé z pracovišť provádí velmi podobné procesy/činnosti, se může jednat o jasný případ, kdy je „vzorkování pracovišť“ vhodné (např. řetězec prodejen na bázi franšiz nebo síť poboček banky). Na druhé straně se tento dokument také zabývá případy, kdy aplikace vzorkování pracovišť není vhodná. Může pro to existovat řada důvodů, například:
  - všechna pracoviště provádějí značně odlišné procesy/činnosti s ohledem na rozsah systému managementu,
  - klient požaduje audit každého pracoviště, nebo
  - existuje oborové schéma nebo regulační požadavek stanovující, že každé pracoviště je potřeba auditovat systematicky.

Mezi těmito dvěma extrémními případy se nachází mnoho organizací s více pracovišti, kdy část pracovišť provádí podobné procesy/činnosti, zatímco ostatní pracoviště se věnují velmi specifickým procesům, které se neprovádějí jinde v organizaci. Stejně jako pro jakýkoli proces vzorkování platí i pro řádné vzorkování pracovišť, že se vzorkování omezuje pouze na ta pracoviště, která provádějí velmi podobné procesy/činnosti, které jsou součástí rozsahu certifikace organizace.

#### 5. ZPŮSOBILOST ORGANIZACE S VÍCE PRACOVIŠTI PRO CERTIFIKACI

- 5.1 Organizace musí mít jednotný systém managementu.
- 5.2 Organizace musí identifikovat své ústředí. Ústředí je součástí organizace a jeho funkce nesmí být plněna formou subdodávky od externí organizace.
- 5.3 Ústředí musí mít organizační pravomoc definovat, zavádět a udržovat jednotný systém managementu.

- 5.4** Jednotný systém managementu organizace musí podléhat centralizovanému přezkoumání systému managementu.
- 5.5** Všechna pracoviště musí podléhat programu interních auditů organizace.
- 5.6** Ústředí musí být odpovědné za zajištění toho, aby byla získána a analyzována data ze všech pracovišť, a musí být schopno prokázat svou pravomoc a schopnost iniciovat organizační změnu vyžadovanou mimo jiné v souvislosti:
- (i) se systémovou dokumentací a systémovými změnami,
  - (ii) s přezkoumáním systému managementu,
  - (iii) se stížnostmi,
  - (iv) s hodnocením nápravných opatření,
  - (v) s plánováním interních auditů a hodnocením výsledků a
  - (vi) se zákonnými a regulačními požadavky týkajícími se platné normy/platných norem.

Poznámka: Ústředí se nachází tam, odkud se provozní řízení a pravomoc vrcholového vedení organizace uplatňuje na každé pracoviště. Není požadováno, aby bylo ústředí umístěno na jediném pracovišti.

## 6. METODIKY

### 6.1 Metodika provádění auditů organizace s více pracovišti za použití vzorkování pracovišť

#### 6.1.1 Podmínky

6.1.1.1 Vzorkování souboru pracovišť je povoleno, pokud tato jednotlivá pracoviště provádějí velmi podobné procesy/činnosti.

6.1.1.2 Ne všechny organizace, které splňují definici „organizace s více pracovišti“, budou způsobilé pro vzorkování.

6.1.1.3 Ne všechny normy systémů managementu jsou vhodné pro použití při certifikaci organizací s více pracovišti. Například vzorkování více pracovišť může být nevhodné tam, kde je požadavkem normy provést audit variabilních místních faktorů. Pro některá schémata navíc platí specifická pravidla, například v oblasti leteckého průmyslu (řada AS 9100) nebo automobilového průmyslu (IATF 16949), a požadavky takových schémat musí být upřednostněny.

6.1.1.4 Certifikační orgány musí mít dokumentované postupy pro omezení vzorkování tam, kde vzorkování neumožní získat dostatečnou důvěru v efektivnost auditovaného systému managementu. Tato omezení musí certifikační orgán definovat s ohledem na:

- certifikované obory nebo procesy/činnosti (tj. na základě posouzení rizik nebo složitosti daného oboru nebo činnosti),
- velikost pracovišť způsobilých pro audit více pracovišť,
- rozdíly v místní implementaci systému managementu s cílem reagovat na odlišné procesy/činnosti nebo odlišné smluvní či regulační systémy, a

- využívání dočasných pracovišť, která jsou zahrnuta do systému managementu organizace, a to i v případě, že nejsou uvedena v certifikačních dokumentech.

#### 6.1.2 Vzorkování

6.1.2.1 Vzorek musí být zčásti selektivní, založený na níže uvedených faktorech, a zčásti nahodilý a jeho výsledkem musí být reprezentativní výběr různých pracovišť, zajišťující, že budou auditovány všechny procesy zahrnuté do rozsahu certifikace.

6.1.2.2 Minimálně 25 % vzorku musí být vybráno náhodně.

6.1.2.3 Vezmou-li se v úvahu níže uvedená ustanovení, musí být zbytek vzorku vybrán tak, aby rozdíly mezi vybranými pracovišti po dobu platnosti certifikátu byly co možná největší.

6.1.2.4 Výběr pracovišť musí mimo jiné zohledňovat následující aspekty:

- výsledky interních auditů pracovišť a přezkoumání systému managementu nebo výsledky předchozích certifikačních auditů,
- záznamy o stížnostech a další relevantní aspekty nápravných a preventivních opatření,
- významné rozdíly ve velikosti pracovišť,
- rozdíly v režimech směn a v pracovních postupech,
- složitost systému managementu a procesů prováděných na pracovištích,
- změny od posledního certifikačního auditu,
- vyspělost systému managementu a znalost organizace,
- environmentální otázky a rozsah aspektů a jejich dopadů v případě systémů environmentálního managementu (EMS),
- rozdíly v kultuře, jazyku a v zákonných požadavcích,
- geografické rozmístění a
- zda se jedná o pracoviště stálá, dočasná nebo virtuální.

6.1.2.5 Tento výběr nemusí být proveden na začátku procesu auditu. Může být také proveden po dokončení auditu ústředí. V každém případě musí být ústředí informováno o pracovištích, která budou zahrnuta do vzorku. Může to být relativně krátce před auditem, ale musí být poskytnuta přiměřená doba pro přípravu na audit.

#### 6.1.3 Velikost vzorku

6.1.3.1 Certifikační orgán musí mít dokumentovaný postup pro stanovení velikosti vzorku. Postup musí brát v úvahu všechny faktory popsané v tomto oddíle.

6.1.3.2 Certifikační orgán musí mít záznamy o každé aplikaci vzorkování pro organizaci s více pracovišti prokazující, že CB postupuje v souladu s tímto dokumentem.

6.1.3.3 Minimální počet pracovišť, která je třeba při auditu navštívit, je následující:

- **Prvotní audit:** velikost vzorku se musí rovnat druhé odmocnině z počtu pracovišť: ( $y=\sqrt{x}$ ), zaokrouhleno nahoru na nejbližší celé

číslo, kde  $y$ =počet pracovišť, která mají být součástí vzorku, a  $x$ =celkový počet pracovišť.

- **Dozorový audit:** velikost ročního vzorku se musí rovnat druhé odmocnině z počtu pracovišť vynásobené koeficientem 0,6 ( $y=0,6 \sqrt{x}$ ), zaokrouhлено nahoru na nejbližší celé číslo.
- **Recertifikační audit:** velikost vzorku musí být stejná jako pro prvotní audit. Nicméně tam, kde se systém managementu ukázal být efektivní po dobu certifikačního cyklu, může být velikost vzorku snížena na  $y=0,8 \sqrt{x}$ , zaokrouhлено nahoru na nejbližší celé číslo.

6.1.3.4 Ústředí (viz podrobný popis v oddílu 5) musí být auditováno během prvotního a každého recertifikačního auditu a minimálně jednou za kalendářní rok v rámci dozoru.

6.1.3.5 Velikost vzorku nebo četnost vzorkování musí být zvětšeny, jestliže certifikační orgán při analýze rizik procesu/činnosti spadajících do certifikovaného systému managementu zjistí zvláštní okolnosti, které se týkají například následujících faktorů:

- velikost pracovišť a počet zaměstnanců,
- složitost nebo úroveň rizik daného procesu/dané činnosti a systému managementu,
- rozdíly v pracovních postupech (např. práce na směny),
- rozdíly v prováděných procesech/činnostech,
- záznamy o stížnostech a další relevantní aspekty nápravných a preventivních opatření,
- jakékoli mezinárodní aspekty a
- výsledky interních auditů a přezkoumání systému managementu.

6.1.3.6. Jestliže má organizace hierarchické uspořádání poboček (například ředitelství, národní kanceláře, oblastní kanceláře, místní pobočky), vztahuje se výše definovaný model vzorkování pro prvotní audit na každou úroveň.

Příklad:

1 hlavní kancelář: navštěvovaná v každém cyklu auditu (prvotním nebo dozorovém nebo recertifikačním)

4 národní kanceláře: vzorek = 2, z toho minimálně 1 namátkově

27 oblastních kanceláří: vzorek = 6, z toho minimálně 2 namátkově

1700 místních poboček: vzorek = 42, z toho minimálně 11 namátkově

Vzorek oblastních kanceláří by měl zahrnovat za každou národní kancelář vždy alespoň jednu oblastní kancelář, kterou tato národní kancelář řídí. Vzorek místních poboček by měl zahrnovat za každou oblastní kancelář vždy alespoň jednu místní pobočku, kterou tato oblastní kancelář řídí. V důsledku tedy může velikost vzorku na každé z úrovní překračovat minimální velikost vzorku stanovenou podle odstavce 6.1.3.3.

6.1.3.7 Proces vzorkování musí být součástí řízení programu auditů. Certifikační orgán musí pokaždé [tj. před plánováním dozorového auditu, nebo pokud se změní struktura některého pracoviště organizace nebo v případě akvizice nového pracoviště (nových pracovišť), jež bude (budou) zařazeno (zařazena) do rozsahu certifikace] přezkoumat vzorkování předpokládané v programu auditů, aby zjistil, zda je třeba upravit velikost vzorku před provedením auditu vzorku s ohledem na udržení certifikace.

#### 6.1.4 Další pracoviště

6.1.4.1 Pokud je podána žádost o přidání nových pracovišť nebo nové skupiny pracovišť k již certifikované organizaci s více pracovišti, musí certifikační orgán stanovit požadované činnosti, které je třeba provést předtím, než jsou nová pracoviště zahrnuta do certifikátu. Součástí tohoto kroku musí být zvážení, zda je třeba provést audit nového pracoviště (nových pracovišť), či nikoli. Po zahrnutí nového pracoviště (nových pracovišť) do certifikátu musí být stanovena velikost vzorku pro budoucí dozorové nebo recertifikační audity.

### 6.2 Metodika pro provádění auditů organizace s více pracovišti, jestliže vzorkování pracovišť za použití oddílu 6.1 není vhodné

6.2.1 Program auditů musí zahrnovat prvotní audit a recertifikační audit všech pracovišť. V rámci dozorových auditů musí být v každém kalendářním roce pokryto 30 % pracovišť, zaokrouhлено nahoru na nejbližší celé číslo. Každý audit bude zahrnovat ústředí. Pracoviště vybraná pro druhý dozorový audit budou obvykle jiná než pracoviště vybraná pro první dozorový audit.

6.2.2 Program auditu musí být sestaven tak, aby zajišťoval, že budou v průběhu každého cyklu auditovány všechny procesy, které jsou součástí rozsahu certifikace.

#### 6.2.3 Další pracoviště

Pokud je podána žádost o přidání nového pracoviště k již certifikované organizaci s více pracovišti, musí být kromě dozorového auditu plánovaného v programu auditu proveden u tohoto pracoviště audit předtím, než je zahrnuto do certifikátu. Jakmile je nové pracoviště zahrnuto do certifikátu, musí být připočteno k předchozím pracovištím za účelem stanovení doby trvání auditu pro budoucí dozorové nebo recertifikační audity.

### 6.3 Metodika provádění auditů u organizací s více pracovišti, které zahrnují kombinaci těch pracovišť, u kterých je možné vzorkování, a pracovišť, u kterých vzorkování možné není

Program auditu musí být stanoven za použití oddílu 6.1 pro ta pracoviště, u kterých je možné vzorkování, a za použití oddílu 6.2 pro zbývající část organizace, na kterou se oddíl 6.1 nevztahuje.

## 7. AUDIT A CERTIFIKACE

Certifikační orgán musí mít dokumentované postupy pro provádění auditů podle svého postupu pro více pracovišť. Tyto postupy musí stanovovat způsob, jakým se certifikační orgán ujistí, že jednotný systém managementu řídí procesy/činnosti na všech pracovištích a je skutečně na všech pracovištích uplatňován. Certifikační orgán musí zdůvodnit a zaznamenat důvody pro uplatnění jakéhokoli přístupu k auditu a certifikaci organizace s více pracovišti.

## 7.1 Žádost a přezkoumání žádosti

7.1.1 Certifikační orgán musí získat nezbytné informace o organizaci žadatele, aby mohl:

- potvrdit, že je napříč celou organizací zaveden jednotný systém managementu;
- stanovit rozsah provozovaného systému managementu a požadovaný rozsah certifikace a případně dílčí rozsahy,
- porozumět právnímu a smluvnímu uspořádání na každém pracovišti,
- pochopit, „co se kde děje“, tj. procesy/činnosti prováděné na každém pracovišti, a identifikovat ústředí,
- stanovit stupeň centralizace procesů/činností, které jsou dodávány na všechna pracoviště (např. nakupování),
- určit rozhraní mezi různými pracovišti,
- určit, na která pracoviště by se mohlo vztahovat vzorkování (tj. kde jsou prováděny velmi podobné procesy/činnosti), a na která nikoli,
- zvážit další relevantní faktory (viz také IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: Závazný dokument IAF pro aplikaci ISO/IEC 17021 pro audity integrovaných systémů managementu (IMS), ISO/IEC TS 17023),
- stanovit dobu trvání auditu pro danou organizaci,
- stanovit požadované kompetence týmu (týmů) auditorů a
- identifikovat složitost a škálu procesů/činností (např. jeden nebo mnoho) spadajících do systému managementu.

## 7.2 Program auditů

7.2.1 Kromě požadavků stanovených v normě ISO/IEC 17021-1:2015 článek 9.1.3 musí program auditů zahrnovat nebo zmiňovat alespoň následující:

- procesy/činnosti prováděné na každém pracovišti,
- identifikace těch pracovišť, která budou nejspíše součástí výběru při vzorkování, a těch, která nebudou, a
- identifikace pracovišť, na která se vztahuje vzorkování, a těch, na která se nevztahuje.

7.2.2 Při stanovování programu auditů musí certifikační orgán ponechat dostatečný čas navíc pro činnosti, které nejsou součástí vypočtené doby trvání auditu, jako například cestování, komunikace mezi členy týmu auditorů, jednání po auditu atd. s ohledem na konkrétní uspořádání organizace, která má být auditována.

Poznámka: Lze použít postupy auditu na dálku, pokud jsou procesy, které mají být auditovány, takové povahy, že je audit na dálku vhodný (viz ISO/IEC 17021-1 a IAF MD 4).

7.2.3 Pokud jsou v kterémkoli okamžiku použity týmy auditorů složené z více než jednoho člena, musí být odpovědností certifikačního orgánu, aby ve spolupráci s vedoucím týmu auditorů identifikoval technické kompetence požadované pro každou část auditu a pro každé pracoviště a aby přiřadil vhodné členy týmu pro každou část auditu.

### 7.3 Stanovení doby trvání auditu

7.3.1 Organizace, která splňuje kritéria způsobilosti, se může skládat buď z pracovišť, která lze vzorkovat, nebo z pracovišť, která nelze vzorkovat, anebo se může jednat o kombinaci obou možností. Doba trvání auditu musí být dostatečná pro provedení efektivního auditu bez ohledu na strukturu organizace.

Zkrácení doby trvání auditu jednotlivých vzorkovaných pracovišť nesmí být vyšší než 50 %, pokud takovému zkrácení nebrání jiná specifická schémata.

Například dokument IAF MD 5 povoluje maximální zkrácení doby trvání auditu o 30 %, zatímco v případě procesů jednotného systému managementu prováděných ústředím a jakýchkoli potenciálně centralizovaných procesů (např. nakupování) je třeba počítat s maximálně povoleným zkrácením 20 %.

Doba trvání auditu pro vybrané pracoviště (ať už vybrané v důsledku vzorkování podle 6.1, bez vzorkování podle 6.2, nebo v důsledku užití smíšené metodiky podle 6.3) včetně prvků prováděných v ústředí, pokud je to relevantní, musí být vypočtena pro každé pracoviště zvlášť za použití příslušných dokumentů IAF (např. IAF MD 5 pro systémy managementu kvality a systémy environmentálního managementu, IAF MD 11 pro integrované systémy managementu) a v případě potřeby za použití všech příslušných požadavků oborových schémat pro výpočet auditodů.

### 7.4 Plán auditu

7.4.1 Kromě požadavků stanovených v ISO/IEC 17021-1:2015 článek 9.2.3 musí certifikační orgán při přípravě plánu auditu zvážit alespoň následující:

- rozsah certifikace a dílčí rozsahy pro každé pracoviště,
- normu systému managementu pro každé pracoviště, pokud je zvažováno více norem systému managementu,
- procesy/činnosti, které budou auditovány,
- doba trvání auditu pro každé pracoviště a
- přidělený tým auditorů.

### 7.5 Prvotní audit: 1. stupeň

Během 1. stupně musí tým auditorů doplnit informace potřebné pro:

- potvrzení programu auditů,
- plán 2. stupně, s přihlédnutím k procesům/činnostem, které mají být na každém pracovišti auditovány, a
- potvrzení, že tým auditorů pro 2. stupeň má požadované kompetence.

### 7.6 Prvotní audit: 2. stupeň

V rámci výstupu z prvotního auditu musí tým auditorů dokumentovat, které procesy byly na každém z navštívených pracovišť auditovány. Tyto informace budou použity k úpravě programu auditů a plánů auditu pro nadcházející dozorové auditu.

### 7.7 Neshody a certifikace

7.7.1 Jestliže jsou interním auditem organizace nebo auditem prováděným certifikačním orgánem na jakémkoli jednotlivém pracovišti zjištěny



neshody, jak je definuje norma ISO/IEC 17021-1, musí být provedeno šetření s cílem určit, zda mohou mít tyto neshody dopad na ostatní pracoviště. Proto musí certifikační orgán požadovat, aby organizace přezkoumala neshody s cílem určit, zda ukazují na nedostatky celého systému vztahující se i na další pracoviště, či nikoli. Pokud se zjistí, že se jedná o nedostatky celého systému, musí být učiněna opatření k nápravě, která musí být ověřena jak v ústředí, tak na jednotlivých dotčených pracovištích. Pokud se nejedná o nedostatky celého systému, musí být organizace schopna certifikačnímu orgánu prokázat důvod pro omezení svých následných opatření k nápravě.

- 7.7.2 Certifikační orgán musí požadovat důkazy o těchto opatřeních a musí zvýšit četnost vzorkování a/nebo velikost vzorku, dokud se neujistí, že řízení bylo obnoveno.
- 7.7.3 Pokud se v době rozhodovacího procesu na jakémkoli pracovišti vyskytuje významná neshoda, musí být odmítnuta certifikace celé organizace s více pracovišti zahrnující uvedená pracoviště, dokud není učiněno uspokojivé opatření k nápravě.
- 7.7.4 Nesmí být přípustné, aby se organizace s cílem překonat překážku způsobenou existencí neshody na jednotlivém pracovišti snažila během certifikačního procesu vyloučit „problematické“ pracoviště z rozsahu certifikace.

## 7.8 Certifikační dokumenty

- 7.8.1 Certifikační dokument musí uvádět rozsah certifikace a pracovišť, příp. právnické osoby (je-li to relevantní), které spadají do certifikace více pracovišť.
- 7.8.2 Certifikační dokumenty musí obsahovat název a adresu všech pracovišť s uvedením organizace, které se certifikační dokumenty týkají. Z rozsahu certifikace nebo jiných informací na těchto dokumentech musí jasně vyplývat, že certifikované činnosti provádějí pracoviště uvedená na seznamu. Jestliže však činnosti prováděné na pracovišti zahrnují pouze dílčí část rozsahu organizace, musí certifikační dokumentace uvádět dílčí rozsah daného pracoviště. Pokud jsou dočasná pracoviště uvedena na certifikačních dokumentech, musí být taková pracoviště identifikována jako dočasná.
- 7.8.3 Pokud jsou vydány certifikační dokumenty pro jedno pracoviště, musí obsahovat:
- že certifikován je systém managementu celé organizace,
  - činnosti prováděné pro dané pracoviště / právnickou osobu, které spadají pod tuto certifikaci,
  - prvek umožňující dohledat hlavní certifikát, např. kód a
  - prohlášení sdělující, že „platnost tohoto certifikátu závisí na platnosti hlavního certifikátu“.

Za žádných okolností nelze tento certifikační dokument vydat na jméno pracoviště/právnické osoby, nebo vzbuzovat dojem, že toto pracoviště/tato právnická osoba je certifikována (certifikována je organizace klienta), ani nesmí certifikační dokument obsahovat prohlášení o shodě procesů/činností pracoviště s normativním dokumentem.

7.8.4 Certifikační dokumentace bude odňata v celém rozsahu, pokud kterákoli z pracovišť nebude splňovat ustanovení nezbytná pro udržení certifikace.

### **7.9 Dozorové audity**

7.9.1 Dozor u organizací s více pracovišti, na které lze aplikovat vzorkování, musí být auditován v souladu s oddílem 6.1. Doba trvání auditu pro každé pracoviště musí být vypočtena v souladu s článkem 7.3 výše.

7.9.2 Dozor u organizací s více pracovišti, na které nelze aplikovat vzorkování v souladu s oddílem 6.1, je založen na auditu 30 % pracovišť plus ústředí. Pracoviště vybraná pro druhý dozor certifikačního cyklu nesmí obvykle zahrnovat pracoviště vybraná do vzorku v rámci prvního dozorového auditu. Doba trvání auditu pro každé pracoviště musí být vypočtena v souladu s článkem 7.3 výše.

### **7.10 Recertifikační audity**

7.10.1 Recertifikace u organizací s více pracovišti, na které lze aplikovat vzorkování, musí být auditována v souladu s oddílem 6.1. Doba trvání auditu pro každé pracoviště musí být vypočtena v souladu s článkem 7.3 výše.

7.10.2 Recertifikace u organizací s více pracovišti, na které nelze aplikovat vzorkování, musí být auditována podle prvotního auditu, tj. všechna pracoviště plus ústředí. Doba trvání auditu pro každé pracoviště a ústředí musí být vypočtena v souladu s článkem 7.3 výše.

Konec závazného dokumentu IAF pro audit a certifikaci systému managementu provozovaného organizací s více pracovišti.

Další informace:

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

Kontaktní informace o členech IAF naleznete na internetových stránkách:  
<http://www.iaf.nu>

Sekretariát:

Tajemník IAF

Telefon: +1 613 454-8159

E-mail: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)