



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU
METHODICAL GUIDELINE FOR ACCREDITATION

POSUDZOVANIE RIADENIA KOMPETENTNOSTI
CERTIFIKAČNÝM ORGÁNOM
V SÚLADE S ISO/IEC 17021: 2011
(IAF MD 10: 2013)

IAF MANDATORY DOCUMENT FOR ASSESSMENT
OF CERTIFICATION BODY MANAGEMENT OF COMPETENCE
IN ACCORDANCE WITH ISO/IEC 17021: 2011

MSA–CS/14

Vydanie: 1

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

august 2013

Táto metodická smernica je prekladom IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021: 2011.

Spracoval: Ing. Gabriela Kopínová

Preskúmal: Ing. Renáta Kuřková

Schválil: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 01.08.2013

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk/](http://www.snas.sk/)

OBSAH		Strana
<i>CONTENTS</i>		<i>Page</i>
1	ÚVOD <i>Introduction</i>	4
2	DEFINÍCIE <i>Definitions</i>	4
3	VŠEOBECNE <i>General</i>	4
4	TECHNICKÉ OBLASTI <i>Technical areas</i>	6
5	URČENIE KRITÉRIÍ KOMPETENTNOSTI <i>Determination of competence criteria</i>	6
6	PROCESY HODNOTENIA <i>Evaluation processes</i>	7
	PRÍLOHA A – INFORMATÍVNA <i>Annex A - informative</i>	9

1 ÚVOD

Cieľom tohto dokumentu je zabezpečiť harmonizovaný prístup akreditačných orgánov k posudzovaniu riadenia kompetentnosti certifikačnými orgánmi v súlade s ISO/IEC 17021:2011.

2 DEFINÍCIE

Na účely tohto dokumentu platia nasledujúce definície:

- 2.1 Certifikačný proces: súhrn funkcií súvisiacich s certifikáciou, od prijatia žiadosti až po udelenie a udržiavanie certifikácie
- 2.2 Certifikačná funkcia: štádium/fáza certifikačného procesu, napríklad preskúmanie žiadosti, audit, rozhodnutie o certifikácii (viď; ISO/IEC 17021: 2011 Príloha A)
- 2.3 Zamýšľané výsledky: výstupy certifikačnej funkcie, ktoré sú v súlade s požiadavkami ISO/IEC 17021: 2011 a s cieľmi certifikačného procesu certifikačného orgánu

3 VŠEOBECNE

3.1 Akreditačný orgán musí preveriť, či certifikačný orgán môže preukázať, že jeho pracovníci, zúčastňujúci sa na výkone certifikačných funkcií, majú požadované kompetentnosti.

3.2 Akreditačný orgán musí preveriť, či certifikačný orgán má definovaný svoj certifikačný proces a zamýšľané výsledky, ktoré majú byť dosiahnuté každou certifikačnou funkciou. Hodnotenie kompetentnosti certifikačného orgánu akreditačným orgánom musí byť založené na:

- zdokumentovanom procese certifikačného orgánu na určenie kritérií kompetentnosti;
- výstupoch z procesu na určenie kritérií kompetentnosti;
- hodnotení svojho personálu certifikačným orgánom; a
- tom, že sa zoberú do úvahy zamýšľané výsledky pre každú certifikačnú funkciu a či tieto výsledky boli dosiahnuté alebo nie.

3.3 Certifikačné funkcie, pri ktorých musí akreditačný orgán overiť, či certifikačný orgán určil kritériá kompetentnosti, zahŕňajú, ale neobmedzujú sa, na nasledovné:

- preskúmanie žiadosti (viď príklad v 3.5 dole);
- zostavenie programu auditu;
- naplánovanie auditov;
- výber tímov audítorov;
- auditovanie a podávanie správ;
- preskúmanie správ a rozhodnutia o certifikácii; a
- udržiavanie certifikácie.

Príloha A tohto dokumentu je informatívna a uvádza príklady zamýšľaných výsledkov z hore uvedených certifikačných funkcií. Certifikačný orgán môže z týchto certifikačných funkcií identifikovať iné zamýšľané výsledky.

3.4 Akreditačný orgán musí preveriť, či certifikačný orgán určil kritériá kompetentnosti pre:

- a) manažment dozerajúci na certifikačný proces;
- b) členov jeho komisie na ochranu nestrannosti;
- c) personál vykonávajúci interné audity; a
- d) personál zodpovedný za hodnotenie a monitorovanie kompetentnosti a výkonnosti personálu vykonávajúceho certifikačné funkcie.

3.5 Akreditačný orgán musí prihliadať na objektívne dôkazy toho, že certifikačný orgán má dosiahnuté zamýšľané výsledky pre všetky certifikačné funkcie (viď Príloha A tohto dokumentu), čo nasvedčuje efektívnosti jeho procesov na určovanie a hodnotenie kompetentnosti. Akreditačný orgán musí prihliadať na objektívne dôkazy toho, že certifikačný orgán nedosiahol zamýšľané výsledky pre ktorúkoľvek z certifikačných funkcií, čo nasvedčuje, že procesy na určovanie a hodnotenie kompetentnosti môžu byť neefektívne.

Poznámka: neschopnosť certifikačného orgánu dosiahnuť zamýšľané výsledky pre konkrétnu certifikačnú funkciu by taktiež mohla nasvedčovať tomu, že postupy certifikačného orgánu pre túto funkciu nie sú efektívne, alebo neboli implementované.

Napríklad, v prípade preskúmania žiadosti, na zistenie toho, či má certifikačný orgán kompetentných členov audítorského tímu, ktorých môže vymenovať na danú prácu a na stanovenie času auditu, musí akreditačný orgán preveriť, či certifikačný orgán:

- a) definoval zamýšľaný výsledok (viď (d) dole) na túto funkciu certifikačného procesu;
- b) definoval efektívne kritériá kompetentnosti pre personál, vykonávajúci túto funkciu;
- c) môže zabezpečiť objektívny dôkaz toho, že pracovníci vykonávajúci túto funkciu preukázali, že spĺňajú kritériá kompetentnosti; a
- d) že výstup z tejto funkcie certifikačného procesu dosiahol zamýšľané výsledky, tým, že:
 - i) zabezpečil dôkaz toho, že technické oblasti organizácie, ktorá je auditovaná, boli pridelené správne;
 - ii) zabezpečil dôkaz toho, že menovaní audítori majú požadovanú kompetentnosť pre príslušnú technickú oblasť(i); a
 - iii) zabezpečil dôkaz toho, že na audit bol vyčlenený adekvátny čas, na základe preskúmania informácií poskytnutých žiadateľom/ certifikovaným klientom a z predchádzajúcich auditov.

3.6 Akreditačný orgán musí zhodnotiť proces a postupy, stanovené certifikačným orgánom na určenie kritérií kompetentnosti a na hodnotenie kompetentnosti, na overenie toho, či personál, hodnotený ako kompetentný, trvalo dosahuje vo všetkých certifikačných funkciách zamýšľané výsledky.

3.7 Akreditačný orgán musí preveriť, či má certifikačný orgán primerané záznamy z implementácie svojich procesov na stanovenie a hodnotenie kompetentnosti a či certifikačný orgán môže preukázať, že jeho metódy hodnotenia sú efektívne a že sústavne dosahuje zamýšľané výsledky.

4 TECHNICKÉ OBLASTI

4.1 Akreditačný orgán musí preveriť, či certifikačný orgán definoval technické oblasti, pre ktoré poskytuje akreditovanú certifikáciu a či tieto pokrývajú celý rozsah akreditácie certifikačného orgánu. Je zodpovednosťou certifikačného orgánu stanoviť technické oblasti, v ktorých vykonáva činnosť, a to na základe podobnosti procesov, environmentálnych vplyvov a aspektov, rizík, atď.

a) technické oblasti nemusia byť nevyhnutne definované použitím rozsahov akreditácie. Je možné, že jeden rozsah akreditácie môže zahŕňať viac ako jednu technickú oblasť, napríklad QMS kód 38* Zdravie a sociálna práca by mohol zahŕňať:

Veterinárne služby,

Nemocničné služby,

Lekárske a zubné ambulancie,

Opatrovateľské služby,

Sociálna práca

Podobne pri QMS kóde 28* Stavebníctvo treba brať do úvahy, že zahŕňa činnosti od maliarskych a natieračských prác až po väčšie stavby a stavebné projekty.

* Pozri IAF ID1: 2010 Informatívny dokument pre rozsahy akreditácie QMS.

b) v niektorých prípadoch sa jedna technická oblasť môže vzťahovať na viac ako jeden rozsah akreditácie. Napríklad výroba plastových vriec na balenie by sa mohla týkať aj QMS kódu 9, tlačiarenské spoločnosti, aj QMS kódu 14, výrobky z gumených a z plastu.

4.2 Akreditačný orgán musí preveriť, či zdokumentované kritériá kompetentnosti pre technické oblasti certifikačného orgánu:

a) boli sformulované v zmysle kompetentnosti (t. j. aké sú požadované vedomosti a schopnosti pre danú technickú oblasť);

Poznámka: V určitých prípadoch, napríklad u lekárov, môže byť dôkaz o kvalifikácii a profesionálnej registrácii relevantnou národnou autoritou (kompetentným štátnym orgánom) považovaný za súčasť dôkazu o kompetentnosti v technickej oblasti.

b) zahŕňajú všetky relevantné aspekty tejto technickej oblasti; t. j. boli identifikované všetky relevantné vedomosti (napríklad právne požiadavky, procesy, produkty, techniky preverovania) tejto technickej oblasti.

4.3 Akreditačný orgán musí hľadať dôkazy, že certifikačný orgán je dosiahnutím zamýšľaných výsledkov v každej certifikačnej funkcii schopný preukázať kompetentnosť vo všetkých certifikačných funkciách v rámci celej technickej oblasti. Akreditačný orgán musí hľadať dôkazy, že certifikačný orgán má zavedené procesy zabezpečujúce konzistentnosť.

5 URČENIE KRITÉRIÍ KOMPETENTNOSTI

5.1 Akreditačný orgán musí preveriť, či má certifikačný orgán zdokumentované odborné znalosti, potrebné na zavedenie a udržiavanie kritérií kompetentnosti pre každú technickú oblasť. Tieto odborné znalosti môžu byť poskytnuté externým zdrojom.

5.2 Akreditačný orgán musí overiť, či proces certifikačného orgánu na určenie kritérií kompetentnosti identifikuje vedomosti a schopnosti potrebné pre personál, vykonávajúci všetky certifikačné funkcie v každej z jeho technických oblastí a pre každú normu systému manažérstva alebo špecifikáciu.

a) Pre niektoré certifikačné funkcie, priradené konkrétnym jednotlivcom, môže byť kompetentnosť začlenená v návrhu procesu. Napríklad, IT systém certifikačného orgánu môže obsahovať podrobnosti o audítoroch a technických oblastiach, pre ktoré boli vyhodnotení ako kompetentní a môže navrhovať, ktorí audítori sú kompetentní na vykonanie auditu konkrétnej organizácie. V takom prípade musí akreditačný orgán overiť, či sú procesy certifikačného orgánu primerane riadené a schopné dosahovať zamýšľané výsledky.

Poznámka: Primerané riadenie môže zahŕňať definovanie úrovni právomocí, riadenie hesiel, atď.

b) Pre personál, zaangažovaný v preskúvaní žiadostí, výbere audítorských tímov, stanovovaní času auditu, preskúvaní správ a prijímaní certifikačných rozhodnutí nie je nevyhnutné mať tú istú hĺbku kompetentnosti vo všetkých oblastiach, ako majú audítori. Napríklad, s odvolaním sa na prílohu A normy ISO/IEC 17021, sa od personálu preskúvajúceho správy a prijímajúceho certifikačné rozhodnutia vyžaduje, aby mal tie isté kompetentnosti ako audítori, pokiaľ ide o znalosť postupov certifikačného orgánu, ale nie čo sa týka znalostí klientovho sektora podnikania, alebo znalostí zásad, praktík a techník auditovania.

Jednotlivci poverení vykonávaním certifikačných funkcií nemusia všetci nevyhnutne mať všetky požadované kompetentnosti za predpokladu, že certifikačný orgán môže preukázať, že má na vykonávanie týchto funkcií kolektívnu kompetentnosť. Napríklad, ten, kto rozhoduje o certifikácii, nemusí byť kompetentný v celom sektore podnikania klienta, ale ak bola správa preskúmaná nezávislým technickým expertom, môže byť evidentná kolektívna kompetentnosť.

c) Kompetentnosti požadované pre audítorský tím môžu byť rôzne v závislosti od rozsahu auditu. Napríklad, rozsah pre dozor môže byť užší, ako ten, ktorý bol pri úvodnom posudzovaní. Akreditačný orgán musí preveriť, či certifikačný orgán má postup, ktorým zabezpečuje, že audítorské tímy majú kolektívnu kompetentnosť, potrebnú na konkrétne audity.

6 PROCESY HODNOTENIA

6.1 Akreditačný orgán musí overiť, či má certifikačný orgán zdokumentované procesy pre počiatkové hodnotenie kompetentnosti a hodnotenie pokračujúcej kompetentnosti všetkých pracovníkov zainteresovaných na riadení a vykonávaní všetkých certifikačných funkcií. Akreditačný orgán musí hľadať objektívne dôkazy, že certifikačný orgán hodnotil týchto pracovníkov v súlade so svojimi vlastnými zdokumentovanými procesmi.

a) Príloha B normy ISO/IEC 17021, keďže má informatívny a nie normatívny charakter, poskytuje užitočné poradenstvo ohľadom niektorých metód, ktoré môžu byť používané certifikačným orgánom pri hodnotení kompetentnosti. Ale certifikačný orgán môže na základe vlastného rozhodnutia na hodnotenie kompetentnosti používať iné metódy. Akreditačný orgán musí preveriť – pri používaní ktorejkoľvek metódy na hodnotenie kompetentnosti certifikačným orgánom – či certifikačný orgán môže preukázať jej efektívnosť pri preukazovaní kompetentnosti.

b) Certifikačný orgán môže vziať do úvahy, ale nespoliehať sa výlučne, na históriu

preukázanej schopnosti personálu dosahovať zamýšľané výsledky v úlohách, výkonom ktorých boli poverení. Akreditačný orgán musí preveriť, či sa táto preukázaná schopnosť zakladá na vykonaní hodnotenia výstupov z príslušnej certifikačnej funkcie certifikačným orgánom, napríklad záznamov, správ alebo iných informácií, ktoré môžu prispieť k dôkazu, že personál má vedomosti a schopnosti, požadované zdokumentovanými kritériami kompetentnosti.

6.2 Akreditačný orgán musí preveriť, že tam, kde certifikačný orgán používa externých a nových pracovníkov, ktorí môžu byť hodnotení ako kompetentní inými akreditovanými certifikačnými orgánmi, vykoná si vlastné hodnotenie tohto personálu podľa svojich vlastných kritérií kompetentnosti. Avšak, pri vykonávaní svojho vlastného hodnotenia môže vziať certifikačný orgán do úvahy hodnotenie iným akreditovaným certifikačným orgánom (ak sú k dispozícii kompletne záznamy z tohto hodnotenia), ale nespoliehať sa výlučne naň.

6.3 Certifikácia v personálnej certifikačnej schéme, akreditovanej podľa ISO/IEC 17024, môže byť použitá ako preukazujúca kompetentnosť personálu do miery, zahrnutej v rozsahu schémy. Akreditačný orgán musí hľadať dôkaz, že certifikačný orgán určil, ktoré z jeho kritérií kompetentnosti nie sú zahrnuté v rozsahu personálnej certifikačnej schémy a že na základe týchto kritérií vykonal svoje vlastné hodnotenie.

6.4 Tam, kde personálna certifikačná schéma nie je akreditovaná, môže byť použitá výlučne ako indikácia toho, že personál má určité vedomosti a schopnosti a akreditačný orgán musí preveriť, či certifikačný orgán vykonal svoje vlastné hodnotenie kompetentnosti na základe kritérií, zahrnutých v schéme.

6.5 Akreditačný orgán musí preveriť, či je certifikačný orgán schopný identifikovať, kde jednotliviec, ktorý prestane byť k dispozícii certifikačnému orgánu, má vplyv na celkovú kompetentnosť certifikačného orgánu. Napríklad, je možné, že keď auditor, kompetentný v špecifickej technickej oblasti, opustí zamestnanie v certifikačnom orgáne, môže to spôsobiť, že certifikačný orgán nebude ďalej schopný preukázať kompetentnosť v konkrétnej technickej oblasti. Za takýchto okolností musí akreditačný orgán hľadať dôkaz o tom, že certifikačný orgán identifikoval obmedzenie svojej celkovej kompetentnosti a jeho dopad na existujúcu certifikáciu.

PRÍLOHA A - INFORMATÍVNA

Príklady zamýšľaných výsledkov z certifikačných funkcií.

CERTIFIKAČNÁ FUNKCIA	ZAMÝŠĽANÉ VÝSLEDKY
Preskúmanie žiadosti	<p>rozsah spadá do kompetencie certifikačného orgánu; navrhovaný rozsah je presne definovaný v súlade s produktmi/službou žiadateľa a systému manažérstva; technická oblasť(i) organizácie, ktorá má byť auditovaná, bola(i) správne identifikovaná(é) a pridelená(é); bol vymenovaný dostatočný počet audítorov; u vymenovaných audítorov bola požadovaná kompetentnosť na:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) funkcie auditu, na ktoré boli vymenovaní, napr. vedúci tímu; ii) postupy a činnosti, na ktoré boli vymenovaní; iii) príslušnú normu(y) systému manažérstva; iv) certifikačnú schému, tam, kde je to primerané <p>na audit bol vyčlenený a zdôvodnený primeraný čas, v súlade s IAF MD 1 a IAF MD 5 (pre QMS a EMS), alebo iné špecifické certifikačné schémy, na základe preskúmania informácií, poskytnutých žiadateľom/certifikovaným klientom</p> <p>žiadosti na prenos certifikácie boli spracované v súlade s požiadavkami IAF MD 2</p>
Vypracovanie programu auditu	časový harmonogram pre dozorný alebo recertifikačný audit je v súlade s ISO/IEC 17021; správne využitie IAF MD 1 pre viaceré pracoviská
Časový harmonogram auditov	<p>program auditu je v súlade s ISO/IEC 17021;</p> <ul style="list-style-type: none"> • trvanie auditu a dátumy boli odsúhlasené s klientom
Rozdelenie audítorských tímov	kolektívna kompetentnosť audítorského tímu je konzistentná s produktmi a postupmi klienta
Plánovanie auditu	<ul style="list-style-type: none"> • plán auditu je konzistentný s navrhovaným rozsahom certifikácie a typom auditu a odráža organizáciu, postupy a činnosti klienta; • plán auditu vyčleňuje dostatočný čas na dôkladný audit; • členom audítorského tímu sú pridelené úlohy primerane ich kompetentnosti

CERTIFIKAČNÁ FUNKCIA	ZAMÝŠĽANÉ VÝSLEDKY
Auditovanie a podávanie správ	<ul style="list-style-type: none">• výkon auditu je efektívny:<ul style="list-style-type: none">○ bolo uskutočnené otváracie a záverečné stretnutie;○ techniky zberu dôkazov z auditu sú efektívne;○ členovia audítorského tímu si robia primerané poznámky o dôkazoch z auditu;○ techniky vzorkovania sú využívané efektívne;○ členovia audítorského tímu robia závery v súlade s dôkazmi z auditu.• obsah správy z auditu spĺňa požiadavky normy ISO/IEC TS 17022: 2012.• ak je potrebné, uskutočnia sa opakované audity.• certifikačné odporúčanie je v súlade so zisteniami z auditu, rozsahom auditu a rozsahom certifikácie.
Preskúmania správy a rozhodnutie o certifikácii	<ul style="list-style-type: none">• preverenie akýchkoľvek zmien, ku ktorým došlo od preskúmania žiadosti;• potvrdenie, že trvanie auditu bolo správne;• potvrdenie, že členom audítorského tímu boli pridelené úlohy podľa ich kompetentnosti;• potvrdenie, že správa z auditu spĺňa požiadavky ISO/IEC TS 17022: 2012;• potvrdenie, že odporúčania sú konzistentné so zisteniami z auditu;• tam, kde mal nezávislý overovateľ dôvod na prediskutovanie/objasnenie akéhokoľvek aspektu obsahu správy alebo s ňou súvisiacich odporúčaní, sú k dispozícii písomné dôkazy
Udržiavanie certifikácie	<ul style="list-style-type: none">• program auditu bol dodržaný a funkcie dozoru a recertifikácie boli vykonané načas;• adekvátne vzorkovanie správ z dohľadu na preskúmanie;• akékoľvek zmeny boli preskúmané a overené ako nemajúce nepriaznivý vplyv na certifikáciu;• preukázané stupňovanie v prípade nezhôd, ktoré by mohli viesť k pozastaveniu alebo odobratiu certifikácie;• včasné recertifikačné audity a rozhodnutia o recertifikácii pred vypršaním platnosti.
