



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

**METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**

**IAF ZÁVÄZNÝ DOKUMENT NA AUDIT A  
CERTIFIKÁCIU SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA  
ORGANIZÁCIE S VIACERÝMI PRACOVISKAMI  
(KDE APLIKÁCIA VZORKOVANIA NIE JE VHODNÁ)  
(IAF MD 19: 2016)**

**MSA–CS/16**

Vydanie: 1

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

marec 2018

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu IAF MD 19: 2016 IAF Mandatory Document For The Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate), Issue 1.

*Spracoval:*      *Ing. Martina Džubáková, PhD.*  
                         *Ing. Juraj Randus*

*Preskúmal:*      *Ing. Gizela Pelechová*

*Schválil:.*        *Mgr. Martin Senčák*

*Účinnosť od:*    *31. 03. 2018*

*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)**

Medzinárodné Akreditačné Fórum, a. s. (IAF) uľahčuje obchodovanie a podporuje regulačné orgány riadením celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní medzi akreditačnými orgánmi (AO), aby výsledky vydané orgánmi posudzovania zhody (CAB) akreditovanými členmi IAF boli globálne akceptované.

Akreditácia znižuje riziko pre spoločnosti a ich zákazníkov tým, že im poskytuje záruku, že akreditované CAB sú spôsobilé vykonávať práce, ktoré realizujú v rámci ich rozsahu akreditácie. Od AO, ktorí sú členmi IAF a ich akreditovaných CAB sa vyžaduje, aby dodržiavali príslušné medzinárodné normy a aplikovateľné dokumenty IAF pre dôslednú aplikáciu týchto noriem.

AO, ktoré sú signatármi Multilaterálnej dohody o uznávaní (Multilateral Recognition Arrangement – MLA) IAF, sú pravidelne hodnotené menovanými tímami evaluátorov, aby bola zabezpečená dôvera v prevádzkovanie ich akreditačných schém. Štruktúra a oblasť IAF MLA sú podrobne opísané v IAF PR 4 - Štruktúra IAF MLA a schválené normatívne dokumenty.

IAF MLA je rozčlenená na päť úrovní: Úroveň 1 špecifikuje záväzné kritériá, ktoré sa vzťahujú na všetky AO, ISO/IEC 17011. Kombinácia činnosti (i) Úrovne 2 a zodpovedajúceho (ich) normatívneho(ych) dokumentu(ov) Úrovne 3 sa nazýva hlavná oblasť MLA a kombinácia relevantných normatívnych dokumentov Úrovne 4 (pokiaľ sa dá uplatniť) a Úrovne 5 sa nazýva podoblasť MLA.

- Hlavná oblasť MLA zahŕňa činnosti, ako napr. certifikácia produktov a pridružené záväzné dokumenty, napr. ISO/IEC 17065. Certifikácie vykonané OPZ na úrovni hlavnej oblasti sú považované za rovnako spoľahlivé.
- Podoblasť MLA zahŕňa požiadavky posudzovania zhody, napr. ISO 9001 a špecifické požiadavky schémy, tam kde je to použiteľné, napr. ISO/TS 22003. Certifikácie vykonané OPZ na úrovni podoblasti sú považované za ekvivalentné.

IAF MLA poskytuje dôveru potrebnú pre akceptáciu výsledkov posudzovania zhody na trhu. Certifikácia vydaná v rámci oblasti IAF MLA orgánom, ktorý je akreditovaný AO, signatárom IAF MLA, môže byť uznaná celosvetovo, čím uľahčuje medzinárodný obchod.

## OBSAH

0	Úvod.....	6
1	Predmet .....	6
2	Definície.....	6
3	Odôvodnenie navrhnutého prístupu.....	7
4	Metodika auditu a certifikácie .....	8
5	Výpočet času auditu.....	11
6	Certifikačné dokumenty.....	11

Vydanie č. 1

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: Členovia IAF

Dátum vydania: 31. marec 2016

Dátum: 12. január 2016

Dátum aplikácie: 31. marec 2017

Kontaktná osoba pre otázky: Elva Nilsen  
tajomník IAF

Kontakt: telefón: +1 613 454-8159

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

**ÚVOD DO ZÁVÄZNÝCH DOKUMENTOV IAF**

Výraz „mal by“ sa v tomto dokumente používa na označenie uznávaných prostriedkov na splnenie požiadaviek normy. Orgán posudzujúci zhodu môže tieto požiadavky splniť ekvivalentným spôsobom za predpokladu, že ich splnenie môže akreditačnému orgánu preukázať.

Výraz „musí“ sa v tomto dokumente používa pri tých ustanoveniach, ktoré sú pri plnení požiadaviek príslušnej normy záväzné.

---

**IAF ZÁVÄZNÝ DOKUMENT NA AUDIT A CERTIFIKÁCIU SYSTÉMU  
MANAŽÉRSTVA ORGANIZÁCIE S VIACERÝMI PRACOVISKAMI  
(kde aplikácia vzorkovania nie je vhodná)**

## **0 ÚVOD**

Tento dokument je určený na auditovanie a ak je to vhodné na certifikáciu systémov manažérstva organizácií so sieťou pracovísk podľa certifikačných schém, ktoré nedovoľujú vzorkovanie pracovísk. Cieľom je zabezpečiť, aby audit poskytoval adekvátnu dôveru implementácii systému manažérstva podľa príslušnej normy na všetkých uvedených pracoviskách a aby bol audit prakticky a účelný v ekonomickom aj prevádzkovom zmysle.

## **1 PREDMET**

Tento dokument je záväzný pre certifikačné orgány (CO) certifikujúce systémy manažérstva na dôsledné uplatňovanie článku 8.2 a kapitoly 9 ISO/IEC 17021-1: 2015 pre všetky situácie zahŕňajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva vykonávané v organizáciách s viacerými pracoviskami, kde uplatnenie vzorkovania nie je vhodné. Všetky články ISO/IEC 17021-1 zostávajú v platnosti a tento dokument nenahrádza žiadne požiadavky tejto normy. Avšak súvisiace normy môžu poskytovať špecifické požiadavky na audit a certifikáciu viacerých pracovísk (napr. ISO/IEC 27006, ISO/TS 22003).

## **2 DEFINÍCIE**

### **2.1 Organizácia**

Osoba alebo skupina ľudí, ktorá má svoje vlastné funkcie so zodpovednosťou, právomocou a vzťahmi na dosiahnutie svojich cieľov.

(Zdroj: Definícia 3.1 prílohy SL smerníc ISO)

### **2.2 Trvalé pracovisko**

Miesto (fyzické alebo virtuálne), kde organizácia klienta priebežne vykonáva prácu alebo poskytuje službu.

(Zdroj: ISO/IEC TS 17023: 2013)

### **2.3 Dočasné pracovisko**

Miesto (fyzické alebo virtuálne), kde organizácia klienta v obmedzenom čase vykonáva konkrétnu prácu alebo poskytuje službu a nie je určené ako trvalé pracovisko.

(Zdroj: ISO/IEC TS 17023: 2013)

### **2.4 Organizácia s viacerými pracoviskami**

Organizácie s jedným systémom manažérstva zahŕňajúcim určenú centrálnu funkciu (nie nevyhnutne hlavné sídlo organizácie), kde sú stanovené činnosti plánované a riadené a sieťou pracovísk (trvalých, dočasných alebo virtuálnych), v ktorých sú tieto činnosti úplne alebo čiastočne vykonávané.

## 2.5 Centrálna funkcia

Funkcia zodpovedná za centrálné riadenie systému manažérstva.

Poznámka: Centrálna funkcia je riadenie a právomoc vrcholového manažmentu organizácie nad každým pracoviskom.

## 2.6 Virtuálne pracovisko

On-line prostredie umožňujúce osobám z rôznych fyzických lokalít vykonávať procesy.

Poznámka 1: Príkladom takéhoto virtuálneho pracoviska je dizajn a vývoj organizácie, kde všetci zamestnanci vykonávajú prácu vzdialene na Cloude.

Poznámka 2: Pracovisko nemožno považovať za virtuálne pracovisko ak procesy musia byť vykonané vo fyzickom prostredí, napríklad sklady, výroba, fyzikálne skúšobné laboratória, inštalácia alebo oprava fyzických produktov.

Poznámka 3: Virtuálne pracovisko je považované za samostatné pracovisko na účely výpočtu času auditu.

## 2.7 Primárny proces

Proces priamo súvisiaci s výrobkami alebo činnosťami, kde zlyhania priamo ovplyvňujú zhodu s cieľmi aplikovaných normatívnych dokumentov.

Poznámka: Tieto procesy sú niekedy označované ako "hlavné alebo hodnotu vytvárajúce", obvykle riešené v článku 8 prílohy SL.

## 2.8 Sekundárny proces

Podporný proces, ktorý nemá priamy vplyv na zhodu s cieľmi aplikovaných normatívnych dokumentov.

## 3 ODÔVODNENIE NAVRHNUTÉHO PRÍSTUPU

Tento dokument sa zaoberá auditovaním (na účely certifikácie treťou stranou) organizácie vykonávajúcej činnosti plánované, riadené a realizované v sieti pracovísk, bez ohľadu na to, či sú trvalé, dočasné alebo virtuálne.

Jedno pracovisko môže vykonať činnosti úplne alebo čiastočne v rámci rozsahu systému manažérstva.

Tento dokument rieši situácie, kedy vzorkovanie pracovísk počas plánovania a vykonávania auditu nie je vhodné. Dôvodom na to môže byť, že:

- všetky lokality majú výrazne odlišné činnosti;
- klient žiada audit každého pracoviska;
- existuje sektorová schéma, alebo požiadavky regulátora, ktoré stanovujú, že každé pracovisko má byť systematicky auditované.

Akékoľvek právne hľadiská týkajúce sa systému manažérstva organizácie pokrývajúce samostatnú právnickú osobu alebo spoločnú právnickú osobu sú vo všeobecnosti irelevantné k auditu systému manažérstva a pokiaľ nie je uvedené inak, nie sú zahrnuté v tomto dokumente.

Auditovaný a certifikovaný musí byť **system manažérstva** organizácie, pričom podľa definície, je audit systému manažérstva založený len na obmedzenej vzorke dostupných informácií.

Keď vezmeme príklad auditu QMS výrobnjej organizácie so 4 rôznymi výrobnými linkami, všetky 4 musia byť auditované a to bez ohľadu na to, či sú na jednom mieste alebo na miestach vzdialených stovky kilometrov od seba; aj keď logistika auditu musí byť prispôbena zemepisnej vzdialenosti a čas auditu na mieste by sa nemal výrazne líšiť.

Už pred auditom je CO zodpovedný za správne pochopenie kde a ako organizácia vykonáva jednotlivé činnosti v rámci predmetu systému manažérstva na to, aby naplánoval a vykonal efektívny a účinný audit.

Kľúčovými kritériami na zabezpečenie efektívneho plánovania a realizácie program auditov sú:

- v etape plánovania, získanie vedomostí o tom, na ktorých pracoviskách sa vykonávajú elementy, procesy a činnosti systému manažérstva,
- určenie kritických faktorov, ktoré majú byť hodnotené na efektívny a účinný audit v závislosti od typu systému manažérstva, ktorý sa audituje;
- stanovenie členov audítorského tímu s prihliadnutím na vyššie uvedené;
- stanovenie dostatočného času pre audit na mieste.

## **4 METODIKA AUDITU A CERTIFIKÁCIE**

### **4.1 Všeobecne**

4.1.1 Všetky príslušné požiadavky normy ISO/IEC 17021-1 musia byť dodržané a zároveň aj metodika uvedená nižšie.

### **4.2 Vhodnosť pre certifikáciu**

4.2.1 Organizácia musí identifikovať svoju centrálnu funkciu zodpovednú za systém manažérstva.

4.2.2 Centrálna funkcia musí mať organizačnú právomoc vymedziť, vytvoriť a udržiavať systém manažérstva.

4.2.3 Systém manažérstva organizácie musí byť predmetom centralizovaného preskúmania manažmentom.

4.2.4 Všetky pracoviská musia byť zahrnuté do programu interných auditov organizácie.

4.2.5 Centrálna funkcia musí zodpovedať za zabezpečenie toho, že údaje zo všetkých pracovísk



sú zhromažďované a analyzované a musí byť schopná preukázať svoju právomoc a schopnosť iniciovať organizačnú zmenu, ak sa požaduje, ale neobmedzuje sa len, vzhľadom na:

- (i) dokumentáciu a zmeny systému;
- (ii) preskúmanie manažmentom;
- (iii) sťažnosti;
- (iv) hodnotenie nápravných opatrení;
- (v) plánovanie interného auditu a hodnotenie jeho výsledkov;
- (vi) zákonné a regulačné požiadavky týkajúce sa aplikovanej normy (iem).

### 4.3 Preskúmanie žiadosti a program auditov

4.3.1 CO musí získať relevantné informácie týkajúce sa organizácie s cieľom:

- určiť rozsah systému manažérstva a požadovaný predmet certifikácie;
- pochopiť zákonné požiadavky a zmluvné dohody medzi rôznymi pracoviskami, kde je implementovaný systém manažérstva;
- pochopiť "čo sa deje a kde", teda určiť rozhrania medzi rôznymi pracoviskami a činnosťami a identifikovať akékoľvek opakované činnosti na jednotlivých pracoviskách;
- vziať do úvahy ďalšie relevantné faktory (pozri tiež IAF MD5, ISO/IEC TS 17023);
- stanoviť čas auditu a stanoviť požadovanú spôsobilosť tímu auditorov,
- stanoviť program auditov.

4.3.2 Pri stanovení programu auditov musí CO vziať do úvahy dostatočný dodatočný čas na činnosti, ktoré nie sú súčasťou vypočítaného času auditu, ako napríklad cestovanie, komunikácia medzi členmi audítorského tímu, otváracie a záverečné stretnutie na jednotlivých pracoviskách, stretnutia po auditoch a podobne, so zreteľom na špecifiká auditovanej organizácie.

Poznámka: Ak je to vzhľadom na povahu auditovaných činností vhodné, môžu sa použiť techniky vzdialeného auditovania (pozri ISO/IEC 17021-1).

4.3.3 CO musí zvážiť potrebu vykonať prvú etapu auditu na viac ako jednom pracovisku s cieľom získať potrebné informácie podľa článku 9.3.1.2.2 ISO/IEC 17021-1.

4.3.4 CO musí v spolupráci s organizáciou identifikovať všetky procesy systému manažérstva implementované na každom pracovisku (na základe rozsahu certifikácie), vrátane primárnych procesov, procesov hodnotenia výkonnosti a zlepšovania a sekundárnych procesov.

V každom certifikačnom cykle musí program auditov:

- i. zahŕňať počas každého auditu všetky primárne procesy vykonávané na každom mieste;
- ii. zahŕňať všetky procesy hodnotenia výkonnosti systému a zlepšovania pri prvotnom certifikačnom a každom recertifikačnom audite a minimálne v jednom dozornom audite počas certifikačného cyklu;
- iii. zahŕňať sekundárne procesy nasledujúcim spôsobom:
  - a. audit všetkých sekundárnych procesov pri prvotnom certifikačnom a každom recertifikačnom audite, avšak podobné sekundárne procesy vykonávané na rôznych miestach môžu byť auditované na základe vzorkovania;

- b. počas dozorného auditu musia byť sekundárne procesy auditované na základe vzorkovania v závislosti na výsledku predchádzajúceho auditu. Vzorkovanie musí byť navrhnuté tak, aby významnosť vzorky umožnila získať posúdenie zhody s požiadavkami na systém manažérstva a musí zabezpečiť, aby výber auditovaných procesov v trojročnom cykle bol primerane reprezentatívny pre systém manažérstva.

4.3.5 Ak sa využívajú audítorské tímy zložené z viac ako jedného člena pre každý bod, CO spolu s vedúci audítorom zodpovedajú za identifikáciu technickej spôsobilosti požadovanej pre každú časť auditu a každé pracovisko a pridelenie vhodných členov tímu pre každú časť auditu.

#### **4.4 Prvotný audit: Prvá etapa**

4.4.1 V priebehu prvej etapy musí audítorský tím skompletizovať informácie na:

- potvrdenie programu auditov;
- plán druhej etapy auditu s prihliadnutím na procesy/prvky/činnosti, ktoré budú auditované na jednotlivých pracoviskách. Okrem primárnych procesov implementovaných na každom pracovisku, musí audítorský tím vybrať na ktorých pracoviskách je potrebné auditovať ostatné procesy s cieľom zabezpečiť kompletný a efektívny audit systému manažérstva;
- potvrdenie, že audítorský tím na druhú etapu má požadovanú spôsobilosť.

Poznámka: Uvedené ostatné procesy sú procesy hodnotenia výkonnosti, procesy zlepšovania a tiež sekundárne procesy.

#### **4.5 Prvotný audit: Druhá etapa**

Vo výstupoch prvotného auditu musí audítorský tím dokumentovať, ktoré procesy boli auditované na každom pracovisku. Tieto informácie budú použité na zlepšenie plánovania nasledujúcich dozorných auditov.

#### **4.6 Dozorný audit**

4.6.1 CO musí určiť dostatočný čas na vykonanie auditu všetkých primárnych procesov ako aj auditu ostatných procesov na každom pracovisku (pozri článok 4.5).

Sekundárne procesy môžu byť vzorkované za predpokladu, že sa dosiahla podstatná veľkosť vzorky na zabezpečenie posúdenia zhody s požiadavkami na systém manažérstva (pozri tiež požiadavky uvedené v článku 9.6.2.2 ISO/IEC 17021-1: 2015).

CO musí zabezpečiť, aby výber auditovaných procesov v trojročnom cykle bol primerane reprezentatívny pre systém manažérstva.

4.6.2 Určenie dĺžky času auditu každého pracoviska závisí od toho, či pracovisko vykonáva primárne procesy alebo nie.

#### 4.7 Recertifikačný audit

CO musí auditovať kompletný systém manažérstva, podobne ako pri prvotnom audite. CO musí vziať do úvahy, ktoré procesy a na ktorom pracovisku, boli preverené počas prebiehajúceho cyklu.

### 5 VÝPOČET ČASU AUDITU

5.1 Bez ohľadu na počet pracovísk sa na výpočet celkového času auditu systému manažérstva musia použiť požiadavky tohto dokumentu v spojení s požiadavkami príslušných noriem ISO, dokumentov IAF (predovšetkým IAF MD5) a kde je to potrebné, s požiadavkami príslušných sektorových schém.

Tento čas auditu nesmie byť nikdy kratší, ako čas vypočítaný, ak by boli dané činnosti v rovnakom počte a zložitosti vykonávané na jednom pracovisku (teda so všetkými zamestnancami spoločnosti na rovnakom pracovisku).

Poznámka: Je pravdepodobné, že „jednotretinový“ prístup pre čas dozorného auditu a „dvojtretinový“ prístup pre čas recertifikačného auditu na jednotlivých pracoviskách nebude dostatočný a musí sa zväžiť dodatočný čas potrebný na lokálne otváracie a záverečné stretnutia, duplicitné procesy, variabilitu primárnych procesov, ktoré majú byť auditované a podobne, ako je uvedené v IAF MD5 pre zložitú logistiku.

### 6 CERTIFIKAČNÉ DOKUMENTY

6.1 Certifikačné dokumenty musia vyjadrovať rozsah certifikácie a pracoviská/právnické osoby auditované a certifikované CO.

Koniec IAF záväzného dokumentu na audit a certifikáciu systému manažérstva organizácie s viacerými pracoviskami (kde aplikácia vzorkovanie nie je vhodná).

#### Ďalšie informácie:

Pre ďalšie informácie o tomto dokumente alebo iných dokumentoch IAF, kontaktujte ktoréhokoľvek člena IAF alebo sekretariát IAF.

Podrobnosti o kontaktoch členov IAF nájdete na webových stránkach IAF: <http://www.iaf.nu>

#### Sekretariát:

IAF Corporate Secretary  
Telefón: +1 613 454-8159  
E-mail: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

\*\*\*

© SNAS 2018