



**NEMZETI
AKKREDITÁLÓ
TESTÜLET**

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Útmutató az ISO/IEC Guide 62 alkalmazásához (EA-7/01)

NAR-IAF GD2

4. kiadás

2006. augusztus



Európai
Akkreditálási
Együtműködés

Kiadvány
Referencia

EA 7/01

EA Útmutató
az EN 45012
alkalmazására

CÉL

A dokumentum célja, hogy magyarázatokat adjon azzal a céllal, hogy az akkreditáló testületek, minősítőik és az akkreditálásra felkészítő tanúsító szervezetek összhangban alkalmazzák az ISO/IEC Guide 62/EN 45012-t a minőségirányítási rendszerek terén. A mérvadó dokumentum az ISO/IEC Guide 62/EN 45012 marad. E dokumentum alkalmazására vonatkozó vitás kérdésekben az egyes akkreditáló testületek hozzák meg a döntést.

Szerzők

Jelen kiadványt a Nemzetközi Akkreditációs Fórum (IAF) munkacsoportja készítette.

Hivatalos nyelv

A szöveg szükség szerint fordítható különböző nyelvekre. Az angol nyelvű verzió a meghatározó.

Szerzői jog

Jelen szöveg szerzői jogát az IAF fenntartja magának. A szöveg további értékesítés céljából nem sokszorosítható.

További információ

Jelen kiadványt érintő további információval kapcsolatosan az EA Titkárságához fordulhat.

Friss információért keresse fel weboldalunkat:

<http://www.european-accreditation.org>

Kiadás dátuma (IAF): 2005. december 15.

Jóváhagyás dátuma (IAF): 2005. június 29.

Alkalmazás dátuma (EA/IAF): 2006. december 15.

Az akkreditálás csökkenti az üzletvitel és vevői kockázatát, biztosítva őket, az akkreditált szervezetek felkészültek feladataik ellátására. Azon akkreditáló testületektől, amelyek a Nemzetközi Akkreditáló Fórum Rt. (IAF) tagjai, megkövetelik, hogy a legmagasabb színvonalon működjenek és elvárják az általuk akkreditált szervezetektől, hogy feleljenek meg a vonatkozó nemzetközi szabványoknak és a szabványok alkalmazására vonatkozó IAF Útmutatónak.

Az IAF Többoldalú Elismerési Megállapodás (MLA) akkreditáló testület tagjai által adott akkreditálás, amely akkreditálási programjaik egyenértékűségén alapul, lehetővé teszi, hogy a világ egyik részén lévő vállalatok akkreditált megfelelőségminősítési tanúsítványokkal elismertessék tanúsítványukat bárhol a világon. Ezért az irányítási rendszerek, termékek, szolgáltatások, személyzet területén és más hasonló megfelelőség értékelési programok alapján az IAF MLA tagjai által akkreditált testületek által kiadott tanúsítványokban megbíznak a nemzetközi kereskedelemben.

TARTALOMJEGYZÉK

1. fejezet: Általános rész	
1.1. Alkalmazási terület	
1.2. Hivatkozások	
1.3. Fogalom meghatározások.....	
	<u>IAF Útmutató az 1.3. szakaszához (G.1.3.1. – G.1.3.3.)</u>
2. fejezet: Követelmények a tanúsító/regisztráló szervezetekkel szemben.....	
2.1. Tanúsító/regisztráló szervezet.....	
2.1.1. Általános követelmények	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.1. szakaszhoz (G.2.1.1. – G.2.1.9.)</u>
2.1.2. Szervezeti felépítés.....	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.2. szakaszhoz (G.2.10.- 2.1.36.)</u>
2.1.3. Alvállalkozás.....	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.3. szakaszhoz (G.2.1.37. – G.2.1.39.)</u>
2.1.4. Minőségügyi rendszerek	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.4. szakaszhoz (G.2.1.40 – G.2.1.41.)</u>
2.1.5. A tanúsítás/regisztrálás megadásának, fenntartásának, kiterjesztésének, szűkítésének, felfüggesztésének és visszavonásának feltételei	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.5. szakaszhoz (G.2.1.42. – G.2.1.45.)</u>
2.1.6. Belső auditok és vezetőségi átvizsgálások.....	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.6. szakaszhoz (G.2.1.46 – G.2.1.47.)</u>
2.1.7. Dokumentáció.....	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.7. szakaszhoz (G.2.1.48.)</u>
2.1.8. Feljegyzések	
2.1.9. Bizalmas kezelés	
	<u>IAF Útmutató a 2.1.9. szakaszhoz (G.2.1.49 – G.2.1.50.)</u>
2.2. Tanúsító/regisztráló szervezet személyzete	
2.2.1. Általános előírás	
	<u>IAF Útmutató a 2.2.1. szakaszhoz (G.2.2.1. – G.2.2.8.)</u>
2.2.2. Auditorok és műszaki szakértők képzettségi kritériumai.....	
2.2.3. Kiválasztási eljárás.....	
	<u>IAF Útmutató a 2.2.3. szakaszhoz (G.2.2.10. – G.3.2.12.)</u>
	<u>IAF Útmutató a 2.2.3.2. szakaszhoz (G.2.2.13. – G.2.2.16.)</u>
2.2.4. Minősítő személyzet szerződtetése	
2.2.5. A minősítő személyzetre vonatkozó feljegyzések.....	
2.2.6. Eljárások az auditcsoportok számára	
2.3. Tanúsítási/regisztrálási követelmények módosítása.....	
2.4. Felszólalások, panaszok és viták	
	<u>IAF Útmutató a 2.4. szakaszhoz (G.2.4.1. – G.2.4.3.)</u>
3. fejezet: Tanúsítási/regisztrálási követelmények	
3.1. A tanúsítás/regisztrálás kérelmezése	
3.1.1. Információ az eljárásról.....	
	<u>IAF Útmutató a 3.1.1. szakaszhoz (G.3.1.1.- G.3.1.2)</u>
3.1.2. A kérelem	
3.2. Felkészülés a minősítésre	
	<u>IAF Útmutató a 3.2. szakaszhoz (G.3.2.1. – G.3.2.4.)</u>
3.3. A minősítés.....	
	<u>Útmutató a 3.3. szakaszhoz (G.3.3.1. – G.3.3.3.)</u>

3.4.	Minősítő jelentés	IAF Útmutató a 3.4. szakaszhoz (G.3.4.1. – G.3.4.7.)
3.5.	Döntés a tanúsításról/registrlásról	IAF Útmutató a 3.5. szakaszhoz (G.3.5.1. – G.3.5.12.)
3.6.	Felügyelet és újraminősítési eljárások	IAF Útmutató a 3.6.1. szakaszhoz (G.3.6.1. – G.3.6.2.) IAF Útmutató a 3.6.2. szakaszhoz (G.3.6.3. – G.3.6.15.)
3.7.	Tanúsítványok és emblémák alkalmazása	IAF Útmutató a 3.7. szakaszhoz (G.3.7.1. – G.3.7.5.)
3.8.	Hozzáférés a szállítókhöz eljuttatott panaszokról készült feljegyzésekhez	IAF Útmutató a 3.8. szakaszhoz (G.3.8.1. – G.3.8.5.)
1. sz. melléklet – Az akkreditálás alkalmazási területei		
2. sz. melléklet – Auditoridő		
3. sz. melléklet – Több helyszínes tanúsítás/registrlás		
1. Meghatározások.....		
2. A szervezet alkalmassági kritériumai.....		
3. A tanúsító/registrláló szervezet alkalmassági kritériuma.....		
4. Mintavételi kritériumok		
4. sz. melléklet – Az akkreditált tanúsítvány/registrlálás átadása		
0. Bevezetés		
1. Meghatározások		
2. Minimális követelmények		
5. sz. melléklet - Továbbfejlesztett felügyeleti és újraminősítési eljárások		
0. Bevezetés.....		
1. Minimális követelmények.....		

Kiadás száma: 4

Készítette: IAF Műszaki Bizottság

Jóváhagyták az IAF Tagok

Kiadás időpontja: 2005. december 15.

Információ: John Owen, IAF Testületi Titkár

Tel: +612 9481 7343

E-mail: <secretary@iaf.nu>

Dátum: 2005. június 25.

Alkalmazás: 2006. december 15.

Fax: +612 9481 7343

Bevezetés az IAF Útmutatóhoz

Az ISO/IEC Guide 62:1996 egy olyan nemzetközi útmutató, amely a szervezetek minőségirányítási rendszereit értékelő és tanúsító/regisztráló szervezetekkel szemben támasztott követelményeket határozza meg. Ezen testületek Guide 62 szerinti akkreditálásához, a Guidehoz némi útmutató nélkülözhetetlen, melyet jelen útmutató biztosít. Az egyik cél az, hogy az akkreditáló testület képessé tegye azon szabványok alkalmazásának harmonizálására, melyekkel a tanúsító/regisztráló szervezeteket minősítik. Ez fontos lépést jelent az akkreditáció kölcsönös elismerése felé. Reméljük, jelen Útmutató hasznos lehet úgy a tanúsító/regisztráló szervezetek, mint azok számára, akik döntéseit a tanúsítványaik irányítják.

A kezelhetőség érdekében az ISO/IEC Guide 62 címei elsőként **félkövér** betűkkel vannak nyomtatva; az ajánlott Útmutatót (Guidance), a hivatkozás megkönnyítésére „G.” betűvel jelöltük. Azok a követelmények, melyeknek meg kell felelni, az ISO/IEC Guide 62-ben találhatóak. Jelen IAF Útmutató nem támaszt további követelményeket.

Jelen Útmutató az akkreditáló testületek közötti kölcsönös elismerési egyezmények alapját fogja képezni és az ISO/IEC Guide 62 következetes alkalmazásához szükségesnek tekintik. Az IAF Többoldalú Elismerési Megállapodás (Multilateral Recognition Arrangement (MLA)) tagjai és a Megállapodásban tagságért folyamodók minősítik majd egymás ISO/IEC Guide 62 alkalmazását, jelen Útmutatót az akkreditáló testületek várhatóan teljes egészében általános működésük részeként el fogják fogadni.

A jelen dokumentumban használt „kell” („shall”) kifejezés azokra az ISO/IEC Guide 62 által megkövetelt előírásokra utal, melyek kötelező erejűek. Az „ajánlatos” („should”) kifejezés csak útmutatót takar, ami bár nem kötelező erejű, az IAF a követelményeknek való megfeleléshez elismert eszközül szolgál. Azok a tanúsító/regisztráló szervezetek, akiknek a rendszere bármiben eltér az IAF Útmutatótól, csak akkor lehetnek akkreditációra alkalmasak, ha az akkreditáló testület felé bizonyítani tudják, hogy megoldásaik egyenértékűen megfelelnek az ISO/IEC Guide 62 vonatkozó fejezetének.

Jelen Útmutató azon az alapelven nyugszik, hogyha a szervezetek minőségirányítási rendszereit az ISO 9001:2000 vagy egyéb egyenértékű szabvány vagy rendelkező dokumentum szerint tanúsítják/regisztrálják, a szervezet felé (belsőleg) és a piac felé biztosítékul szolgál arra, hogy a szervezet képes a tanúsítványon megjelölt területen belül szolgáltatott termékkel vagy szolgáltatásokkal következetesen megfelelni a megegyezett követelményeknek. A tanúsító/regisztráló szervezeteknek be kell mutatniuk, hogy az általuk kibocsátott tanúsítványok/regisztrációk megfelelnek ennek az elvnek.

A tanúsító/regisztráló szervezet bármely, az akkreditálását érintő kérdéssel fordulhat az akkreditáló testülethez. Ajánlatos, hogy az akkreditáló testület tanáccsal vagy döntéssel válaszoljon.

Az IAF e dokumentumot az ISO/IEC Guide 62 alkalmazásához útmutatóul készítette. Emellett az IAF elkészítette az ISO/IEC Guide 61, 65 és 66 alkalmazására vonatkozó Útmutatókat is.

ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ AZ ISO/IEC GUIDE 62:1996 FEJEZETEIHEZ

Általános követelmények minőségügyi rendszerek minősítését és tanúsítását/regisztrálását végző szervezetekre

1. fejezet: Általános rész

1.1. Alkalmazási terület

1.2. Hivatkozások

1.3. Fogalommeghatározások

IAF Útmutató az 1.3. szakaszhoz (G.1.3.1.-G.1.3.3.)

G.1.3.1. E dokumentumban az IAF Útmutatóra ezek a meghatározások érvényesek:

Akkreditált tanúsítvány: A tanúsító/regisztráló szervezet által akkreditálási követelményeivel összhangban kiadott, akkreditálási jelet vagy nyilatkozatot tartalmazó tanúsítvány.

Minősítés: Egy szervezet tanúsításához/regisztrálásához kapcsolódó összes tevékenység annak meghatározására, hogy a szervezet megfelel-e a tanúsítvány/regisztráció megadásához szükséges, az előírt szabvány vonatkozó fejezeteiben meghatározott követelményeknek, és hogy azokat hatékonyan vezették-e be, beleértve a dokumentáció átvizsgálását, az auditot, az auditjelentés összeállítását és értékelését és egyéb kapcsolódó tevékenységet, amely szükséges, hogy elegendő információt nyújt a meghozandó döntéshez a tanúsítás/regisztráció odaítéléséről.

Megjegyzés: Jelen Útmutatóban szereplő „szervezet” kifejezés azonos az ISO/IEC Guide 62 „szállító” kifejezésével.

Embléma (logo): Általában stilizált jelkép, melyet egy testület azonosítási formaként használ. Az embléma jel is lehet.

Jel: Törvényesen regisztrált védjegy vagy más módon védett jelkép, melyet az akkreditáló testület vagy a tanúsító/regisztráló szervezet szabályainak megfelelően adnak ki. Jelzi, hogy bizonyították a testület által működtetett rendszer megbízhatóságát, illetve az érintett termékek vagy személyzet megfelelt egy előírt szabvány követelményeinek.

Nemmegfelelőség: Egy vagy több minőségirányítási rendszerkövetelmény bevezetésének és fenntartásának elégtelensége vagy hiánya, vagy olyan helyzet, amikor rendelkezésre álló objektív bizonyítékok alapján jelentős kétség merül fel a szervezet által nyújtott szállított termék vagy szolgáltatás minőségét illetően.

A tanúsító/regisztráló szervezet a hiányosságok különböző szintjeit és a javítandó területeket állapítsa meg. (pl. súlyos és enyhe nemmegfelelések, észrevételek stb.). A nemmegfelelés

fenti meghatározásának megfelelő valamennyi hiányosságot a G.3.5.3. és a G.3.6.1. pontokban leírtak szerint kell azonban kezelni.

G.1.3.2. A tanúsító/regisztráló szervezet akkreditált működési területét a gazdasági tevékenységek jegyzéke alapján egy vagy több kódszámmal kell meghatározni.. Modellként lásd jelen dokumentum 1. sz. mellékletét. Továbbá lásd IAF Útmutató G.3.5.5. és G.3.5.6. pontjait.

G.1.3.3. Az akkreditálás másképp is korlátozható, úgy mint pl. korlátozás bizonyos irodákra vagy telephelyekre.

2. fejezet: Követelmények a tanúsító/regisztráló szervezetekkel szemben

2.1. Tanúsító/regisztráló szervezet

2.1.1. Általános rendelkezések

IAF Útmutató az 2.1.1. szakaszhoz (G.2.1.1. – G.2.1.9.)

G.2.1.1. ISO/IEC Guide 62 2.1.1.3. szakaszában az „amennyiben magyarázat szükséges” rendelkezés csak az akkreditáló testület által elismert dokumentumokra korlátozva alkalmazandó. Az ISO/IEC Guide 62 1.3.2. és 1.3.3. számú szakaszaiban szereplő „és a rendszerben megkívánt mindennemű kiegészítő dokumentáció” meghatározás célszerűen az akkreditáló szervezet által elismert dokumentációt jelentse, mely a vonatkozó szabvány vagy Irányelv alkalmazására vonatkozó további vagy kiegészítő útmutatót biztosít. Lásd még G.2.1.9. Útmutatót. Kivételes esetekben a tanúsító/regisztráló szervezet maga is kibocsáthat kiegészítő dokumentációt, az ISO/IEC Guide 62 2.1.1.3. szakaszában megköveteltek szerint.

G.2.1.2. Egy minőségirányítási rendszer tanúsítása/regisztrálása nyújtson elegendő bizonyítékot arra, hogy a rendszer megfelel az előírt követelményeknek. Egy szervezet minőségirányítási rendszere megfelelésének tanúsítása/regisztrálása az ISO 9001 szerint bizonyítsa, hogy a szervezet a tanúsítványon megjelölt területen hatásos minőségirányítási rendszert vezetett be és tart fenn, és folyamatait azon rendszer szerint működteti.

G.2.1.3. Az Útmutató G.2.1.2. pontjában az „előírt követelmények” a gyakorlatban a vevő és egy szervezet közti elfogadott/megállapított követelményeket jelenti. Ha egy ilyen szervezet az, amelynek minőségirányítási rendszere kerül akkreditált tanúsításra/regisztrálásra, és egy hivatkozott szabvány szerint értékesíti termékeit, a vevő ezeket „elfogadott követelményekké” változtathatja (teheti) vásárlással. Az „elfogadott követelmények” magukban foglalják a „jogi követelmények”-et is, amennyiben a nekik való megfelelés előírt vagy kötelező a szervezetre nézve. Bármely esetben a szállított termékre vagy szolgáltatásra vonatkoztatható jogi követelménynek való megfelelés általában vevői követelmény, kivéve, ha a szerződés vélelmezett kifejezés, amelyet a szerződés átvizsgálásakor figyelembe kell venni.

G.2.1.4. A tanúsító/regisztráló szervezetek semmilyen formában nem gyakorolhatnak megkülönböztetést, pl. a tanúsítás felgyorsításán vagy késleltetésén keresztül rejtett megkülönböztetést.

G.2.1.5. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.1.2. szakasza előírja, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet valamennyi kérelmező részére elérhetővé tegye szolgáltatásait. Ugyanakkor tanúsító/regisztráló tevékenység azon területen nem gyakorolható, ahol a tanúsító/regisztráló szervezet nincs minősítve a tanúsításra/regisztrálásra, vagy ahol úgy döntött, hogy meghatározott kategóriában egyetlen szervezetnek sem nyújt szolgáltatást. Például egy tanúsító/regisztráló szervezet, a törvényes keretek között korlátozhatja szolgáltatását bizonyos földrajzi régióban működő kérelmezőkre; vagy korlátozhatja tevékenységét abban a műszaki

ágazatban vagy annak egy részében működő szervezetekre, melyben a tanúsító/registrláló szervezetnek akkreditált alkalmazási területe van.

G.2.1.6. Egy tanúsító/registrláló szervezet kínálhat a minőségirányítási rendszer tanúsítványához/registrlációjához hozzáillően kapcsolódó termékmegfelelési tanúsítást, vagy kínálhat kizárólag minőségirányítási rendszer tanúsítást/registrlálást.

G.2.1.7. Ha egy tanúsító/registrláló szervezet egy szervezetet az ISO 9001-től eltérő szabvány vagy egyéb rendelkező dokumentum alapján tanúsít/registrlál, a dokumentumot nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

G.2.1.8. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.1.3. szakaszában használt „egyedi tanúsító/registrláló program” kifejezés tartalmazhat ágazati egyedi alrendszereket.

G.2.1.9. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.1.3. szakaszában említett, jelen dokumentum alkalmazására vonatkozó magyarázatok szövegezését egy IAF MLA tag akkreditáló testülete által akkreditált tanúsító/registrláló szervezet az IAF vagy egyéb csatlakozott regionális csoport által kiadott Útmutatóra célszerű, hogy korlátozza (lásd G.2.1.1. útmutatót).

2.1.2. Szervezeti felépítés

IAF Útmutató a 2.1.2. szakaszhoz (G.2.1.10.- G.2.1.36.)

G.2.1.10. Az akkreditálás csak olyan szervezetnek adható meg, mely az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. d) pontja szerint hivatkozottaknak megfelelő jogi személyiség; a tanúsítvány a kinyilatkoztatott alkalmazási területekre, tevékenységekre és helyekre korlátozódik. Amennyiben a tanúsítási/registrlási tevékenységeket olyan jogi személyiség végzi, mely egy nagyobb szervezet része, a nagyobb szervezet más részeivel való kapcsolatokat világosan meg kell határozni, hogy a G.2.1.23. és G.2.1.24. Útmutató szerint célszerű kimutatni, hogy nem áll fenn érdekütközés. A tanúsító/registrláló szervezet az akkreditáló testület rendelkezésére bocsátja a nagyobb szervezet egyéb részeinek tevékenységére vonatkozó információt.

G.2.1.11. Annak kimutatása, hogy a tanúsító/registrláló szervezet az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. d) pontja által megköveteltek szerinti jogi személyiség, azt jelenti, hogy amennyiben a kérelmező tanúsító/registrláló szervezet egy nagyobb jogi személyiség része, az akkreditálás csak a teljes jogi személyiségnek adható. Ilyen esetben az akkreditáló testület az auditot kiterjesztheti a teljes jogi személyiségre, annak érdekében, hogy a tanúsító/registrláló szervezethez kapcsolódó egyedi auditok naplója és/vagy átvizsgálási feljegyzések követhetőek legyenek. A jogi személyiségnek a tényleges tanúsító/registrláló szervezetet képező része megkülönböztető név alatt működhet, melyet fel kell tüntetni az akkreditálási tanúsítványon.

Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. d) szakasza értelmében a kormány részét képező vagy a kormány szerveként működő tanúsító/registrláló szervezetek kormányzati státusuk alapján jogi személyiségnek tekintendők. Az ilyen szervezetek státusa és szervezeti felépítése hivatalosan dokumentálandó és a szervezet meg kell feleljen az ISO/IEC Guide 62 valamennyi követelményének.

G.2.1.12. A tanúsító/registrláló szervezet pártatlanságát és függetlenségét három szinten kell biztosítani:

1. Stratégia és politika;
2. Tanúsítási/registrlálási döntések;
3. Auditálás.

ISO/IEC Guide 62 2.1.2. szakaszhoz való útmutató szándéka, hogy mindhárom szinten a pártatlanságot és függetlenséget célozza meg.

G.2.1.13. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. a) pont szerint megkövetelt pártatlanság csak olyan szervezeti felépítéssel biztosítható (ISO/IEC Guide 62 2.1.2. e) pont szerint előírtak), mely lehetővé teszi „a tanúsító/registrláló rendszer tartalmára és működésére vonatkozó eljárásrend és elvek kialakításában jelentős mértékben érdekelt minden fél részvételét”.

G.2.1.14. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. e) pontja szerint megkövetelt, pártatlanságot biztosító szervezeti felépítés különálló kell legyen az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. c) pontjában megfogalmazott előírások érdekében létrehozott vezetőségtől; hacsak nem a teljes vezetőségi funkciót egy olyan bizottság vagy csoport látja el, melyet azért állítottak fel, hogy az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. e) pontjának megfelelően valamennyi fél részére biztosítsa a részvételi lehetőséget.

G.2.1.15. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. e) szakaszának való megfelelés ellensúlyozza, hogy a tanúsító/registrláló szervezet tulajdonosát esetleg kereskedelmi vagy más ráhatások érijék, hogy megakadályozzák a szolgáltatása következetes, műszakilag objektív ellátását. Ez ott fontos különösen, ahol a tanúsító/registrláló szervezet felállításához szükséges pénzügyi háttérrel a részvényeseket és/vagy az igazgatósági testületet döntően meghatározó egyéni érdekeltiség biztosította.

G.2.1.16. Éppen ezért az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. e) pontja előírja, hogy a tanúsító/registrláló szervezet dokumentált szervezeti felépítése már gondoskodjon valamennyi lényegesen érintett fél részvételéről. Ez általában egy bizottságon keresztül történik.

Ez a fajta felépítés hivatalosan a szervezet legfelsőbb szintjén kerüljön megállapításra, akár a tanúsító/registrláló szervezet jogi státuszát kimondó dokumentációban, akár más olyan módon, mely megelőzi ennek megváltoztatását úgy, hogy közben a pártatlanság biztosítása nem kerül veszélybe. A felépítést érintő bármilyen változás esetén figyelembe kell venni a bizottság vagy annak megfelelője tanácsát (2.1.2. e) pont).

G.2.1.17. Mindig megítélés kérdése, hogy vajon a rendszerben valamennyi lényegesen érintett fél részt képes-e venni. Ami alapvetően fontos, az az, hogy az összes azonosítható főbb érdekeltnek biztosítsák a részvételi lehetőséget, és az érdekek olyan egyensúlyát teremtsék meg, ahol egyetlen fél érdeke sem kerül túlsúlyba. Ahol egy ágazat (pl. kormány, ipar) az ágazat érdekeinek különböző szempontjait képviselő, több jelöltet is felvonultat, szükséges, hogy mivel ugyanabból az ágazatból jönnek, egy érdeket képviseljenek.

G.2.1.18. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. c) pontjában leírt különféle funkciókért felelős vezetőségnek ajánlatos, hogy az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. e) pontja szerinti bizottság vagy annak megfelelője részére bocsássa a tanúsítással/registrlálással kapcsolatos összes szükséges információt, beleértve a lényegi döntések és cselekvések okait, és a meghatározott tevékenységekért felelős személyek kiválasztását, így téve lehetővé a megfelelő és pártatlan

tanúsítást/regisztrálást. Amennyiben a vezetőség bármely kérdésben nem veszi figyelembe a bizottság vagy megfelelője tanácsát, a bizottság vagy megfelelője tegye meg a megfelelő intézkedéseket, mely akár az akkreditáló testület informálását is jelentheti.

G.2.1.19. Ha a tanúsító/regisztráló szervezet és egy kérelmező vagy tanúsított/regisztrált szervezet mindegyike a kormányzathoz tartozik, a két szervezet nem számolhat be közvetlenül a mindkettőjük irányításáért felelős személynek vagy csoportnak. A tanúsító/regisztráló szervezetnek, tekintettel a pártatlanság követelményére, képesnek kell lennie megbirkóznia egy ilyen helyzettel.

G.2.1.20. A 2.1.2. i) pontban említett pénzügyi stabilitás követelménye előírja, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet bemutassa, hogy ésszerűen reméli, hogy szerződésbeli kötelezettségeinek megfelelően képes szolgáltatásainak biztosítására. A tanúsító/regisztráló szervezetek felelősek azért, hogy a megvalósíthatóságot illetően elegendő bizonyítékot mutassanak fel az akkreditáló szervezetnek, pl. vezetőségi beszámolók vagy jegyzőkönyvek, éves beszámolók, pénzügyi audit beszámolók, pénzügyi tervek. Az akkreditáló testületek nem kísérelhetik meg a tanúsító/regisztráló szervezetek pénzügyi számláinak közvetlen auditálását.

G.2.1.21. Ha az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. n) pontja szerint a tanúsítvány/regisztrálás megadásáról vagy visszavonásáról történő döntést olyan bizottság hozza, melynek tagjai többek között egy vagy több tanúsított/regisztrált szervezet képviselői, a tanúsító/regisztráló szervezet működési eljárásainak biztosítania kell, hogy ezeknek a képviselőknek ne legyen lényeges hatása a döntéshozatalra. Ez megoldható pl. a szavazati jogok megfelelő elosztásával vagy más egyenértékű módon.

G.2.1.22. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. o) pontja két különböző követelménnyel foglalkozik. Elsőként, a tanúsító/regisztráló szervezet semmilyen körülmények között nem nyújthatja ezen fejezet 1), 2) és 3) bekezdése szerinti szolgáltatásokat. Másodsorban, bár nincsen egyedi megkötés egy kapcsolódó szervezet tevékenységére vagy szolgáltatására vonatkozóan, ezek nem sérthetik a tanúsító/regisztráló szervezet bizalmas jellegét, tárgyilagosságát vagy pártatlanságát.

G.2.1.23. A tanácsadás a minősítésre kerülő minőségirányítási rendszer fejlesztésében történő aktív, alkotó részvételt jelenti, pl.

- a) minőségügyi kézikönyvek, gépkönyvek vagy eljárások előkészítése vagy összeállítása;
- b) az irányítási rendszerek kérdéseire vonatkozó döntéshozatali folyamatokban való részvétel;
- c) a végleges tanúsításhoz bevezetett irányítási rendszerek kidolgozására és bevezetésére vonatkozó egyedi tanácsadás.

Megjegyzés: A G.2.1.23. útmutató szerinti irányítási rendszerek magukba foglalják az ilyen rendszerek valamennyi szempontját, beleértve a pénzügyit is.

G.2.1.24. A tanúsító/regisztráló szervezetek a következő tevékenységeket végezhetik anélkül, hogy azok tanácsadásnak, illetve szükségszerűen érdekösszeütközést okozónak minősülnének. Ugyanakkor valamennyi lehetséges érdekellentétet a G.2.1.29. útmutató szerint kell kezelni.

- a) Tanúsítás/regisztrálás, beleértve az információs megbeszéléseket, tervekészítő megbeszéléseket, dokumentációk vizsgálatát, auditálást (nem belső auditálás) és a nemmegfelelések nyomonkövetését;
- b) Előadóként való részvétel, szervezés képzési tanfolyamokon, abban az esetben, ha a tanfolyam a minőségbiztosításról, irányítási rendszerről vagy auditálásról szól, csak általános információadásra korlátozódik vagy a nagyközönség számára is szabadon hozzáférhető tanácsokkal szolgálnak; tehát nem adhatnak olyan cégspecifikus tanácsot, mely ellentmond a G.2.1.23. c) pont követelményeinek;
- c) A minősítési szabványok követelményeinek a tanúsító/regisztráló szervezet általi értelmezésére vonatkozó kérésre információ elérhetőségének biztosítása vagy közzététele;
- d) Az audit megkezdése előtti, kizárólag a minősítésre való felkészültség meghatározására lefolytatott tevékenység; ez a tevékenység nem eredményezheti azt, hogy a G.2.1.23. útmutatót megszegve ajánlást vagy tanácsot szolgáltatnak. A tanúsító/regisztráló szervezet képes kell legyen megerősíteni azt, hogy ezek a tevékenységek nem állnak ellentétben ezekkel az intézkedésekkel és nem használják a végleges minősítési időtartam megrövidítésének igazolására;
- e) Második és harmadik fél auditjainak lefolytatása az akkreditálás alkalmazási területétől eltérő szabványok vagy szabályzatok szerint;
- f) Értékhozzáadás a minősítő és felügyeleti látogatások során, pl. az audit során nyilvánvalóvá vált tökéletesítési lehetőségek azonosítása által, de egyedi megoldási javaslatok nélkül.

G.2.1.25. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. o) pontja szerinti, az érintett szervezet általi tevékenységeket és a tanúsítást/regisztrálást soha nem szabad együtt reklámozni, és marketing anyagban vagy előadásban, sem írott, sem szóbeli formában nem állítható róluk semmi, ami azt a benyomást keltené, hogy a két tevékenység egymáshoz kapcsolódik. A tanúsító/regisztráló szervezet kötelessége arról gondoskodni, hogy egyik ügyfele se szerezzen olyan benyomást, hogy az ilyen tevékenységek és tanúsítás/regisztrálás bármiféle üzleti előnnyel jár az ügyfélnek, így a tanúsítás/regisztrálás pártatlan marad, és így is tekintik.

G.2.1.26. A tanúsító/regisztráló szervezet nem hangoztathat semmi olyasmit, ami azt sugallná, hogy a tanúsítás/regisztrálás egyszerűbb, könnyebb vagy olcsóbb lenne bármilyen meghatározott tanácsadás vagy képzési szolgáltatás igénybevételével.

G.2.1.27. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. o) pontban említett érintett szervezet olyan szervezet, amely közös tulajdonos vagy igazgatók, szerződéses megállapodás, névbeli közös elemek, nem hivatalos megegyezés vagy más által olyan kapcsolatban áll a tanúsító/regisztráló szervezettel, mely szerint az érintett szervezetnek szerzett joga van a minősítés eredményét illetően, vagy potenciális lehetősége van a minősítés eredményének befolyásolására.

G.2.1.28. Ajánlatos, hogy az ilyen érintett szervezetekkel való kapcsolatot a tanúsító/regisztráló szervezet elemezze és dokumentálja, hogy meghatározza az esetleges érdekellentéteket a tanúsítás/regisztrálás rendelkezéseivel szemben, és azonosítsa azokat a

szervezeteket és tevékenységeket, melyek megfelelő intézkedések hiányában sérthetik a bizalmas kezelést, tárgyilagosságot vagy pártatlanságot.

G.2.1.29. A tanúsító/regisztráló szervezeteknek be kell mutatniuk, hogyan irányítják saját tanúsító/regisztráló üzleti és egyéb tevékenységeit, a meglévő érdekellentétek kikerülését és a pártatlanságot veszélyeztető meghatározott kockázatokat hogyan csökkenti a legkisebbre. A bemutatásnak ki kell terjednie valamennyi lehetséges érdekellentét-forrásra, legyen az a tanúsító/regisztráló szervezetből fakadó, vagy az érintett szervezetek tevékenységében gyökerező. Az akkreditáló testületek elvárása az, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet ezeket a folyamatokat tegye hozzáférhetővé auditálásra. Ez – kivitelezhető és indokolt mértékig – jelentheti auditnapló követését a szóban forgó tevékenységre vonatkozóan, a tanúsító/regisztráló szervezet és az érintett szervezet feljegyzéseinek átvizsgálását. Az ilyen auditnapló kiterjedés meghatározásakor figyelembe kell venni a tanúsító/regisztráló szervezet múltbéli pártatlan tanúsítását. Amennyiben bizonyíték merül fel a pártatlanság megsértésére, szükséges lehet az audit nyomkövetését kiterjeszteni a kapcsolódó szervezetekre, így biztosítva a lehetséges érdekellentétek ellenőrzés alatt tartásának újra megerősítését.

G.2.1.30. Az ISO/IEC Guide 62 2.1. és 2.2.3. szakasz követelményei szerint a tanácsadást biztosított személyek, beleértve a vezető pozícióban tevékenykedőket is, nem szerződhetők a tanúsítás/regisztrálás keretében történő audit lefolytatására, amennyiben a kérdéses szervezet (vagy a szervezettel kapcsolódó bármilyen cég) felé bármilyen tanácsadási tevékenységet végeztek az elmúlt két év során. Olyan helyzet, mint a munkaadó részvétele vagy a minősítés alatt álló szervezetben való korábbi alkalmazás vagy korábbi kapcsolat miatt az egyéneknek, akik a tanúsítás/regisztrálás folyamatában részt vesznek érdekellentétet jelenthet. A pártatlanság sérelmének elkerülése érdekében a tanúsító/regisztráló szervezet felelőssége az ilyen helyzetek azonosítása és értékelése, valamint a felelősségek és feladatok megfelelő elosztása.

G.2.1.31. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. szakaszban említett felső vezető, alkalmazottak és/vagy személyzet nem jelent feltétlenül teljes munkaidős alkalmazottakat, viszont más munkaviszonyuk nem sértheti a pártatlanságot.

G.2.1.32. A tanúsító/regisztráló szervezet követelje meg, hogy valamennyi minősítést végző alvállalkozója, vagy külső minősítője/auditora kötelezze magát arra, hogy marketing vagy bármilyen tanácsadó szolgáltatását a G.2.1.25. és a G.2.1.26. útmutató szerint végzi.

G.2.1.33. A tanúsító/regisztráló szervezet legyen felelős annak biztosításáért, hogy sem az érintett szervezetek, sem pedig az alvállalkozók, külső minősítők/auditorok nem szegik meg vállalt kötelezettségeiket. Szintén az ő felelőssége az esetleges megszegés megállapításakor a megfelelő helyesbítő intézkedés alkalmazása.

G.2.1.34. A tanúsító/regisztráló szervezet legyen független a szervezet tanúsítandó/regisztrálandó minőségirányítási rendszerének belső auditját végző szervezettől vagy szervezetektől (beleértve az egyéneket is).

G.2.1.35. Az audit során és/vagy a záró megbeszélésen az auditor magyarázza el az audit megállapításait és/vagy tegye világossá a minősítő szabvány előírásait az audit során és/vagy a záró értekezleten, de nem adhat előíró jellegű tanácsot vagy tanácsadást a minősítés részeként.

G.2.1.36. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. p) alatt említett eljárásrend és eljárások célszerűen biztosítsák, hogy valamennyi vitát és panaszt építő jelleggel és időben vitatnak meg. Ha az eljárások hatása nem vezetett a kérdés elfogadható rendezéséhez, vagy a javasolt eljárást a panasztevő vagy a többi érintett fél nem tartja elfogadhatónak, a tanúsító/regisztráló szervezet eljárásainak gondoskodnia kell felszólalási eljárásról. A felszólalási eljárás a következőkről kell rendelkezzen:

- a) a felszólaló félnek lehetőséget kell biztosítani ügyének hivatalos előterjesztésére;
- b) intézkedés független elemről vagy más módon biztosítani kell a felszólalási eljárás pártatlanságát;
- c) a felszólaló fél részére a felszólalás megállapításairól írott nyilatkozatot kell tenni, mely tartalmazza a meghozott döntés indoklását is.

A tanúsító/regisztráló szervezet gondoskodik róla, hogy akkor és amikor helyénvaló, az érdekelt feleket tájékoztassák a felszólalási folyamatról és a követendő eljárásokról.

2.1.3. Alvállalkozás

IAF Útmutató a 2.1.3. szakaszhoz (G.2.1.37. – G.2.1.39.)

G.2.1.37. A tanúsító/regisztráló szervezet kiadhat tanúsítványokat egy másik szervezet által végzett minősítés alapján is, de csak akkor, ha az alvállalkozó szervezettel kötött megállapodás kiköti, hogy megfeleljen az ISO/IEC Guide 62-ben foglalt összes vonatkozó követelménynek, különös tekintettel az ISO/IEC Guide 62 2.2. szakaszra. Az alvállalkozó szervezet által végzett minősítés ugyanolyan megbízható kell legyen, mintha azt maga a tanúsító/regisztráló szervezet végezte volna. Az auditjelentés értékelését és a tanúsításra/regisztrálásra vonatkozó döntést csak maga a tanúsító/regisztráló szervezet végezheti, nem pedig másik tanúsító/regisztráló szervezet. Amennyiben közösen végezték a minősítést, mindegyik tanúsító/regisztráló szervezet meg kell, hogy győződjön, hogy a minősítés egészét felkészült minősítők/auditorok megfelelően végezték.

G.2.1.38. Amennyiben a tanúsító/regisztráló szervezet a G.2.1.37. útmutató szerint bocsát ki tanúsítványt, legyenek olyan eljárásai, mellyel biztosítja, hogy az alvállalkozó szervezet ezen dokumentum valamennyi vonatkozó fejezeteinek megfelel.

G.2.1.39. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.3. c) szakaszának követelménye nem jelenti azt, hogy a minősítés alatt álló szervezetnek a beleegyezése szükséges az adminisztratív tevékenységekre (pl. gépirás) szerződő alvállalkozókat illetően is.

2.1.4. Minőségügyi rendszerek

IAF Útmutató a 2.1.4. szakaszhoz (G.2.1.40 – G.2.1.41.)

G.2.1.40. A 2.1.4.2. szakaszban előírtak szerint a tanúsító/regisztráló szervezetnek ki kell jelölnie egy, a legfelső végrehajtó szinttel közvetlenül kapcsolatban álló személyt: ez nem zárja ki azt, hogy maga a legfelső végrehajtó személy vállalja fel az a) és b) pontokban megjelölt feladatot és felelősséget.

G.2.1.41. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.4.3. e) szakaszban megkövetelt leírásnak meg kell jelölnie, hogy a bizottság vagy csoport (pl. testület, szervezet) egyes tagjai mely felet vagy feleket képviselik.

2.1.5. A tanúsítás/regisztrálás megadásának, fenntartásának, kiterjesztésének, szűkítésének, felfüggesztésének és visszavonásának feltételei

IAF Útmutató a 2.1.5. szakaszhoz (G.2.1.42. – G.2.1.45.)

G.2.1.42. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.5. szakasza nem jelöli ki azt a megszabott időtartamot, mely alatt a szervezet minőségirányítási rendszerének legalább egy teljes belső auditját és egy vezetőségi átvizsgálást el kell végezni. Maga a tanúsító/regisztráló szervezet állapíthatja meg ezt. Attól függetlenül, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet megállapított-e egy legkisebb gyakoriságot, a tanúsító/regisztráló szervezetnek intézkedéseket kell hoznia a vezetőségi átvizsgálás és a belső audit folyamat hatékonyságának biztosítására.

G.2.1.43. A tanúsítás/regisztrálás addig nem adható meg, míg nincsen elegendő bizonyíték annak szemléltetésére, hogy a vezetőségi átvizsgálásra és a belső auditra megtörténtek az intézkedések, azok hatásosak és fenntartásuk biztosított.

G.2.1.44. Az ISO/IEC Guide 62 számos hivatkozása előírja, hogy az ISO 10011 1. és 2. része szerint kell dolgozni. Ezt a szabványsorozatot hatálytalanította most az ISO 19011. Ugyanakkor a vonatkozatható követelményekre az ISO 10011-ben használt „ajánlatos” kifejezés a „Bevezetés az IAF Útmutatóba” negyedik bekezdése szerint értelmezendő.

MEGJEGYZÉS: Fontos emlékeztetni, hogy az ISO 19011 irányelveket ad az audit helyzetek széles körére, így egyes irányelvek nem alkalmazhatók független minőségirányítási rendszer tanúsítására/regisztrálására.

G.2.1.45. A tanúsító/regisztráló szervezetnek ajánlatos megállapítania a felfüggesztés és a visszavonás következményeit. A tanúsítás/regisztrálás felfüggesztését a tanúsító/regisztráló szervezetnek nem kell publikálnia. Ugyanakkor a tanúsítás/regisztrálás visszavonása az ISO/IEC Guide 62 2.1.7.1. g) szakaszban hivatkozottak szerint legalább a címjegyzék módosítását kell eredményezze. Az ISO/IEC Guide 62 3.1.1.2. e) szakaszának követelményeit is figyelembe kell venni.

2.1.6. Belső auditok és vezetőségi átvizsgálások

IAF Útmutató a 2.1.6. szakaszhoz (G.2.1.46 – G.2.1.47.)

G.2.1.46. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.6. szakasza nem jelöli ki azt a megszabott időszakot, mely során a tanúsító/regisztráló szervezet minőségirányítási rendszerének legalább egy teljes belső auditját és a minőségirányítási rendszer vezetőségi átvizsgálását el kell végezni. A teljes belső auditot, melyet a minőségirányítási rendszer vezetőségi átvizsgálása követ, legalább évente egyszer ajánlatos elvégezni. Az akkreditáló testület az ISO/IEC Guide 62 követelményei megfelelési szintjétől függően a belső auditok és átvizsgálások és az akkreditáló testület felé beadott jelentések szerint rövidebb időszakot is előírhat.

G.2.1.47. A belső auditok és vezetőségi átvizsgálások feljegyzéseit az akkreditáló testület kérésére annak rendelkezésére kell bocsátani.

2.1.7. Dokumentáció

IAF Útmutató a 2.1.7. szakaszhoz (G.2.1.48.)

G.2.1.48. Azon eszközök leírása, melyekkel a szervezet az ISO/IEC Guide 62 2.1.7.1. d) szakaszában hivatkozottak szerint jut pénzügyi támogatáshoz, elégséges kell, hogy legyen annak szemléltetésére, hogy a szervezet képes-e megtartani pártatlanságát.

2.1.8. Feljegyzések

2.1.9. Bizalmas ügykezelés

IAF Útmutató a 2.1.9. szakaszhoz (G.2.1.49 – G.2.1.50.)

G.2.1.49. A bizalmas ügykezelés megkövetelése mindenkire vonatkozik, aki hozzáférhet a tanúsító/regisztráló szervezet által bizalmasan kezelendő információhoz. Az alvállalkozóként szerződött személyzettől meg kell követelni, hogy bizalmasan kezelje az összes ilyen információt, különösen kollégáival és a többi alkalmazójával szemben.

G.2.1.50. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.9.2. szakaszban említett „írásbeli engedély” csak a bizalmas információra vonatkozik.

2.2. Tanúsító/regisztráló szervezet személyzete

2.2.1. Általános előírás

IAF Útmutató a 2.2.1. szakaszhoz (G.2.2.1. – G.2.2.8.)

G.2.2.1. Az ISO/IEC Guide 62 2.2.1.1. szakasz megkívánja, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet személyzete legyen felkészült minden általa végzett funkció tekintetében, legyen az vezetőségi, műszaki, adminisztratív vagy egyéb. Ez az útmutató a vezetési és műszaki felkészültségi követelményekre összpontosít.

G.2.2.2. A tanúsítási/regisztrálási szervezet vezetőségének legyen kellő ismerete azon műszaki területekre vonatkozó jellegzetes folyamat, termék és rendszerkövetelményekre, amelyeken a tanúsító/regisztráló szervezet tevékenykedik, hogy képessé tegye egy határos rendszer működését, hogy azonosítsa és meghatározza e területek mindegyikén a tanúsítás/regisztrálás elvégzéséhez szükséges speciális felkészültséget.

Megjegyzés: Az előbb említett műszaki területek valószínűleg sokkal egyedibbek, mint az 1. mellékletben felsorolt 39 szakterületi lista leírása. Míg a 11. terület „nukleáris fűtőanyagok” egy műszaki terület egyértelmű meghatározása, a többi kód között kevés ilyen található.

G.2.2.3. A tanúsító/regisztráló szervezet legyen képes bemutatni, hogy egy kezdeti felkészültségi elemzést végzett (felkészültségi követelmények meghatározása a kiértékelt

igényekre válaszul) minden műszaki területre, ahol működik. Különösen a vezetőség legyen képes bemutatni, hogy a tanúsítási/registrlési szervezetnek meg van a felkészültsége a következő tevékenységek elvégzéséhez:

- a) minden műszaki területre kapcsolódó fontosabb folyamatok azonosítása, amelyen működik,
- b) minden műszaki területre kapcsolódó fontosabb termékkövetelmény azonosítása, amelyen működik,
- c) annak a képzettségnek a meghatározása, amelyre a tanúsító/registrlő szervezetben szükség van, hogy tanúsítson/registrljon szervezeteket minden műszaki területen, ahol működik (ez magába foglalja az auditorok és a szerződés átvizsgálások elvégzéséért, a minősítő csoportok kiválasztásáért és a tanúsítási döntésekért felelős személyek felkészültségét).

G.2.2.4. A tanúsításuk/registrlésük alá vetett szervezetek tevékenységének, műszaki területi felkészültségének elemzéséhez a tanúsító/registrlő szervezetnek legyen kiegészítő felkészültsége, hogy megértse a tanúsított/registrlt szervezetek üzleti gyakorlatát és felépítését.

G.2.2.5. A tanúsítási/registrlési szervezetek vezetősége rendelkezzen megfelelő ismeretekkel, hogy vállalni tudja a tanúsításokat/registrlásokat azon országokban, amelyekben a tanúsító/registrlő szervezet tanúsítást/registrlést végez. A tanúsító/registrlő szervezet mutassa be hatékonyságát, hogyan kezeli a nyelv, kultúra és üzleti környezet kérdéseit.

G.2.2.6. A tanúsítási/registrlési szervezet vezetősége az előbbi elemzések alapján az egyedi szerződés vállalásához

- a) meg kell erősítse, hogy az előbb elemzett megkívánt felkészültségű személyzet rendelkezésre fog állni,
- b) a 2. melléklettel összhangban, a minősítés végzéséhez szükséges időtartam meghatározási eljárásait jóvá kell hagyja.

G 2.2.7. A tanúsító/registrlő szervezetnek legyen felkészült személyzete

- a) a kérelmek minősítésére és a szerződésátvizsgálások végzésére,
- b) az auditorok kiválasztására és felkészültségük igazolására,
- c) az auditorok eligazítására és bármilyen szükséges képzés végzésére,
- d) a minősítési, felügyeleti és újraminősítési eljárások megvalósítására,
- e) a tanúsítás/registrlés megadása, fenntartása, visszavonása, felfüggesztése, kiterjesztése vagy szűkítése eldöntésére (lásd G 3.5.2 útmutatást),
- f) felszólalási, panasz és vitás kérdésekre vonatkozó eljárások létesítésére és működtetésére.

G 2.2.8. Az ISO/IEC Guide 62 2.1.2 j) szakasz értelmében a tanúsító/registrlő szervezet teljes akkreditált tevékenységi területén legyen képes saját ellenőrzése alatt álló erőforrások felhasználásával minősítések elvégzésére. Az „ellenőrzés alatt álló erőforrások” kifejezés magába foglalhat egyedi auditorokat, akik a tanúsító/registrlő szervezetnek szerződéses alapon dolgoznak vagy más külső erőforrásokat. A tanúsító/registrlő szervezet vezetősége legyen abban a helyzetben, hogy az összes erőforrásait irányítsa, ellenőrizze és teljesítőképeségéért legyen felelős és részletes feljegyzéseket őrizzen meg, amelyek bemutatják az általa egyes speciális területeken alkalmazott teljes személyzet felkészültségét, akár alkalmazottak, akár szerződéssel alkalmazzák őket vagy külső szervezetek bocsátják rendelkezésre.

2.2.2. Auditorok és műszaki szakértők képzettségi kritériumai

IAF útmutatás a 2.2.2 szakaszhoz (G 2.2.9)

G.2.2.9. A tanúsító/regisztráló szervezet vezetősége határozza meg a minősítés elvégzéséhez a tanúsító/regisztráló szervezet által alkalmazott auditorok és műszaki személyzet felkészültségének meghatározására szolgáló követelményeket, akár alkalmazottak, akár szerződéses alapon alkalmazzák őket vagy külső szervezetek bocsátották rendelkezésre. Ezek a követelmények tartalmazzák az ISO 19011-ben található vonatkozó minősítő és auditor felkészültség vonatkozó kritériumokat (ez a szabvány felváltotta az ISO 10011 szabványsorozatot, amelyre az ISO/IEC Guide 62 hivatkozott).

Megjegyzés: Az ISO/IEC Guide 62 nem kívánja meg, hogy az auditorokat egy auditor tanúsító/regisztráló szervezet tanúsítsa/regisztrálja, de egy ilyen tanúsítás/regisztrálás felhasználható mint annak a bizonyítéknak a része, hogy az auditorok meghatározott felkészültségi szinteket kielégítenek.

2.2.3. Kiválasztási eljárás

IAF Útmutató a 2.2.3. szakaszhoz (G.2.2.5.)

G.2.2.10. Az ISO/IEC Guide 62 2.2.3.1. b) szakasza előírja, hogy a tanúsító/minősítő szervezet minősítse és kísérje figyelemmel az auditorok és a műszaki szakértők viselkedését és teljesítményét. A minősítés és felügyelés részét az auditorok és műszaki szakértők helyszíni tevékenységének megfigyelése képezze.

G 2.2.11. A tanúsító/regisztráló szervezet állapítsa meg a tevékenységek gyakoriságát, hogy figyelembe vegye a vállalásra kerülő munka sajátosságát és mennyiségét, az auditorok és műszaki szakértők tapasztalatát és teljesítménye előzményeit és bármely adatot, amelyet más jellegű figyelési tevékenységből szereztek, mint az auditjelentések átvizsgálása és a piaci visszacsatolás.

G 2.2.12. Ha egy tanúsító/regisztráló szervezet műszaki szakértőket alkalmaz, rendelkezzen előírásokkal azok kiválasztására és arra, hogy a műszaki ismeretüket hogyan tartják szinten. A tanúsító/regisztráló szervezet segítségért fordulhat pl. az iparhoz vagy szakmai intézményekhez.

2.2.3.2. Adott minősítésre való kijelölés

IAF útmutatás a 2.2.3.2 szakaszhoz (G.2.2.13-G.2.2.16)

G.2.2.13. A tanúsító/regisztráló szervezet eljárásai biztosítsák, hogy az auditscsoportok azoknak a felkészültségi feltételeknek megfelelnek, melyek a tanúsítandó szervezet minősítéséhez szükségesek. Ha egy minősítést két vagy több tagból álló csoport végez, nem szükséges, hogy annak minden tagja a szóban forgó tevékenységi területre vonatkozó minden felkészültségi kritériumot teljesítsen. A minősítő csoport állhat egy személyből, feltéve, hogy a személy megfelel egy minősítő csoportra vonatkozó összes felkészültségi követelményeknek.

G.2.2.14. A minősítő csoportnak legyen meg a tanúsítás/regisztrálás alá eső szervezet hatékony minősítéséhez szükséges együttes képzettsége és az a képessége, hogy a termékeiben és szolgáltatásaiban levő meghibásodások bizonyítékait vissza tudja vezetni a minőségirányítási rendszer vonatkozó követelményeire. A tanúsító/regisztráló szervezet a felkészültségük alapján megfelelően jelölje ki a csoport tagjait. A kompetencia magába foglalja a képességet az alkalmazott technológiák megértésére és alkalmazására, melyeket a szervezet a minőségirányítási rendszerhez szükséges folyamatok működtetése során használ. Ha egy bizonyos helyszíni tevékenység auditja egyedi felkészültségi követelményeket igényel, a csoport vezetője ennek megfelelően jelölje ki az auditcsoport tagjait.

Megjegyzés: Például, egy minőségirányítási rendszer minősítésénél, mely alapvetően elektronikus (e-bázisú) eljárásokra és dokumentációra támaszkodik, a tanúsító regisztráló szervezetnek ezt figyelembe kell vennie a szükséges csoport kompetencia meghatározásakor, figyelembe véve az ISO/IEC Guide 62 2.2.3.2 (b) pontját.

G.2.2.15. Bizonyos esetekben, különösen, ha kritikus követelmények és speciális eljárások vannak, a minősítőcsoport felkészültsége kiegészíthető megbeszéléssel, speciális képzéssel vagy műszaki szakértők jelenlétével. A tanúsító/regisztráló szervezet kiegészítheti csoportjait nem auditor műszaki szakértőkkel. A műszaki szakértők nem végezhetnek független auditálási feladatot a csoporton belül, és olyan auditornak kell felügyelnie, aki megfelel az auditorokra vonatkozó tanúsító/regisztráló szervezeti általános felkészültségi kritériumoknak és mindenkor szorosan együttműködik egy ilyen auditorral.

G.2.2.16. Az auditcsoport felkészültségére vonatkozó követelmények nem csak az első minősítésre vonatkoznak, hanem a felügyeletre és újraminősítésre is. A felügyeleti tevékenység csoportjának kijelölésekor a tanúsító/regisztráló szervezetnek biztosítania kell, hogy a csoport tagjainak a megfelelő felkészültségük legyen a felügyeletre beütemezett tevékenységek minősítésére és hogy megértsék, hogy a megállapításaik hogyan vonatkozhatnak a minőségirányítási rendszer átfogó működésére.

2.2.4. A minősítő személyzet szerződése

2.2.5. A minősítő személyzere vonatkozó feljegyzések

2.2.6. Eljárások az auditcsoportok számára

2.3. Tanúsítási/regisztrálási követelmények módosítása

2.4. Fellebbezések, panaszok és viták

IAF Útmutató a 2.4. szakaszhoz (G.2.4.1. – G.2.4.3.)

G.2.4.1. A szervezet személyzete, beleértve a vezető szerepben levőket is, nem alkalmazható fellebbezés, panasz vagy vita kivizsgálására, ha az utóbbi két év során

közvetlenül részt vettek az ISO/IEC Guide 62 2.1.2. o) szakaszában leírtak szerinti tevékenységben a szervezettel vagy bármely más féllel szemben, amely részt vett fellebbezés, panasz vagy vita kérdésében.

G.2.4.2. A panaszok az esetleges nemmegfelelés információs forrásait jelentik. Panasz átvételekor a tanúsító/regisztráló szervezetnek meg kell állapítania a nemmegfelelés okait, beleértve a tanúsító/regisztráló szervezet vezetési rendszerének előre meghatározó (vagy hajlamosító) tényezőit is, vagy ahol szükséges, erre meg kell tennie a megfelelő lépéseket.

G.2.4.3. Ajánlott, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet az ilyen kivizsgálást arra használja, hogy helyesbítő lépéseket dolgozzon ki, melyek keretében intézkedések szükségesek:

- a) az ISO/IEC Guide 62-nek történő megfelelés mielőbbi visszaállítására;
- b) az ismétlődés megelőzésére;
- c) az elfogadott helyesbítő intézkedések hatékonyságának értékelésére.

3. fejezet: Tanúsítási/registrálási követelmények

3.1. A tanúsítás/registrálás kérelmezése

3.1.1. Információ az eljárásról

IAF Útmutató a 3.1.1. szakaszhoz (G.3.1.1.)

G.3.3.1. A tanúsító/registráló szervezet követelje meg az általa tanúsított/registrált szervezetektől, hogy eljárásaikkal naprakész információt adjanak.

G.3.1.2. Az ISO/IEC Guide 62 3.1.1 pontjában hivatkozott minősítési és tanúsítási /registrálási eljárás leírása tartalmazza a felügyeleti és újraminősítési eljárást a 2.1.4.3 1) 4), az ISO/IEC Guide 62 3.6, és a G.3.6.1 - G.3.6.15 szerint.

3.1.2. A kérelem

3.2. Felkészülés a minősítésre

IAF Útmutató a 3.2. szakaszhoz (G.3.2.1. – G.3.2.4.)

G.3.2.1. Az ISO/IEC Guide 62 3.2.1. szakaszában említett átvizsgálás előzetes átvizsgálást takar, a 3. fejezet további részében leírt átvizsgálást megelőzően.

G.3.2.2. Az ISO/IEC Guide 62 3.2.1. c) szakaszának a kérelmező nyelvére vonatkozó hivatkozás nem zárja ki a minősítő csoport munkáját segítő tolmács alkalmazását.

G.3.2.3. A 3.2.1 c) szerinti sajátos követelmények magába foglalhatják az auditor kompetencia és az információ biztonsági megfontolások szükségességét, elektronikus (e-bázisú) minőségirányítási rendszer auditálásánál.

G.3.2.4. A minősítési tervben meg kell nevezni a számítógéppel támogatott auditálási technikákat, melyeket a minősítés során alkalmazni fognak, ahogy az alkalmas.

Megjegyzés: A számítógéppel támogatott auditálási technikák tartalmazhatnak például: telekonferenciát, internetes találkozót, interaktív internet bázisú kommunikációt, táv- elektronikus hozzáférést a minőségirányítási dokumentációhoz és/ vagy minőségirányítási eljárásokhoz. Ilyen technikáknál a hangsúly az audit hatásosságán és hatékonyságán van, és az audit folyamat teljességét kell szolgálniuk.

3.3. A minősítés

IAF Útmutató a 3.3. szakaszhoz (G.3.3.1. – G.3.3.3.)

G.3.3.1. A tanúsító/registráló szervezetek az auditorok számára biztosítsák a minősítéshez vagy újraminősítéshez kapcsolódó összes tevékenység elvégzéséhez szükséges

időt. A szükséges időtartamot a szervezet nagysága, a helyszínek száma, és a tanúsításra/regisztrálásra vonatkozó szabványok alapján kell megállapítani. A 2. sz. melléklet útmutatóul szolgál az auditor idő meghatározásához. A tanúsító/regisztráló szervezet képes legyen a bármely minősítésre, felügyeletre vagy újraminősítésre fordított időtartam indoklására és igazolására.

G.3.3.2. A 3. sz. melléklet a több telephellyel rendelkező szervezetek tanúsításához/regisztrálásához nyújt útmutatót.

G.3.3.3. Ahol egymással párhuzamosan vagy egymás után minőségirányítási rendszert (QMS), környezetközpontú irányítási rendszert (EMS) vagy más egyéb irányítási rendszert auditálnak egyidejűleg vagy egymás után, a rendszereknek lehetnek közös elemei. A közös elemekre vonatkozó auditori felkészültség meghatározásakor a fő szempont az egyes minősítések objektivitásának fenntartása. Ez megköveteli valamennyi audit tevékenység alatt a megfelelő felkészültség alkalmazását. Megítélés kérdése, hogy egy más szakterületű vagy háttérű auditor a QMS, EMS vagy egyéb audit mely elemeit végezheti, és vajon szükséges-e további szakismeret és/vagy képzés.

3.4. Minősítő jelentés

IAF Útmutató a 3.4. szakaszhoz (G.3.4.1. – G.3.4.7.)

G.3.4.1. Az ISO/IEC Guide 62 3.4.1. b) szakasza egy általános összefoglaló nyilatkozatnál többet követel meg. A tanúsító/regisztráló szervezetnek nyújtott, a megállapításokat összefoglaló jelentés kellő részletességű kell legyen, megkönnyítve és segítve a tanúsítási döntést, és a következőket kell célszerűen tartalmazza:

- minősítésre került területek (pl. a tanúsítás/regisztrálás követelmények területei és az auditált fél helyszínei/egységei/részlegei/folyamatai), beleértve a jelentősebb auditnaplókat;
- a végzett megfigyelések, mind pozitív (pl. lényeges jellemzők), mind negatív (pl. lehetséges nemmegfelelések) értelemben;
- jelentés (részletes) az azonosított nemmegfelelésekről, objektív bizonyítékokkal alátámasztva.

A kitöltött kérdőívek/ellenőrző listák/megfigyelési naplók/a minősítő feljegyzései képezhetik a fentiekre vonatkozó jelentés szerves részét. Ezen eszközök használata esetén e dokumentumokat be kell nyújtani a tanúsító/regisztráló szervezethez, mint a tanúsítási/regisztrálási döntést támogató bizonyítékokat.

G.3.4.2. Az ISO/IEC Guide 62 3.4.1. e) 5) szakasza első eleme megköveteli, hogy a jelentés tartalmazzon a szervezet minőségirányítási rendszere tanúsítási/regisztrálási követelményeknek való megfelelésére vonatkozó megjegyzéseket. Ez megoldható egy rövid, „írásos” beszámolóval, mely összefoglalja a minősítés összes megállapításait (következtetés) és egy döntési véleményt arra vonatkozólag, hogy a szervezet képes-e módszeresen megfelelni a tanúsítás előírt területen belül nyújtott szolgáltatásra vagy termékre megegyezett követelményeknek.

G.3.4.3. Az ISO/IEC Guide 62 3.4.1. e) 5) szakaszának második eleme megköveteli, hogy a megjegyzések között legyen világos nyilatkozat a nemmegfelelésre. A

tanúsító/registráló szervezeteknek a nemmegfelelésről történő beszámolásakor alkalmazott normális módszerekkel lehet megadni.

G.3.4.4. Az ISO/IEC Guide 62 3.4.1. e) 5) szakaszának utolsó eleme, „és, ahol helyénvaló, a szállító előző minősítésének eredményeivel történő hasznos összehasonlítás” nem az első minősítésekre, hanem a helyesbítő tevékenységet követő látogatásokra, részbeni újraminősítésekre és felügyelő látogatásokra vonatkozik.

G.3.4.5. Az ISO/IEC Guide 62 3.4.1. e) szakaszának a jelentéssel szemben támasztott követelményei mellett ennek az információnak még a következőket kell tartalmaznia:

- a belső audit megbízhatóságának foka;
- a minőségirányítási rendszer megvalósítására vonatkozó legfontosabb megfigyelések összefoglalása (pozitívak, negatívak egyaránt);
- az audit csoport által levont következtetések.

G.3.4.6. A 3.4.2. b) szakasz megköveteli, hogy a jelentés tartalma figyelembe kell vegye a belső szervezés és eljárások megfelelőségét, melyeket a kérelmező szervezet a minőségirányítási rendszer megbízhatósága érdekében elfogadott. A megfelelésre vonatkozó megjegyzéseket ki kell egészíteni a minőségirányítási rendszer fejlettségi állapotának (érettség) és hatásosságának minősítésével.

G.3.4.7. A több irányítási rendszer auditok esetében a jelentés világosan határozza meg az egyes irányítási rendszerszabványok valamennyi lényeges követelményét.

3.5. Döntés a tanúsításról/registrálásról

IAF Útmutató a 3.5. szakaszhoz (G.3.5.1. – G.3.5.12.)

G.3.5.1. A tanúsítási/registrálási eljárás során gyűjtött információ elégséges kell, hogy legyen, hogy:

- a) a tanúsító/registráló szervezet képes megalapozott döntést hozni a tanúsítást/registrálást illetően;
- b) nyomonkövethetők legyenek, pl. panasz eseten;
- c) biztosítsa a folyamatosságot, például a következő audit tervezéséhez (esetleg másik csoport által).

Az ISO/IEC Guide 62 3.5.1. szakaszában hivatkozott információ nem korlátozódik szükségszerűen az ISO/IEC Guide 62 3.4.1. b) szakasza szerint elkészített minősítési jelentés anyagát képező információra, hanem az tartalmazhat a tanúsítás/registrálás folyamatának más elemeiből gyűjtött információt is (pl. kérelmezés, dokumentáció átvizsgálás, stb.).

G.3.5.2. Az az entitás - amely jelenthet egy személyt is –, aki a tanúsító/registráló szervezeten belül meghozza a döntést a tanúsítás/registrálás megadásáról/visszavonásáról, szükséges hogy rendelkezzen az audit csoport általi auditálási folyamat és a hozzá kapcsolódó javaslatok értékeléséhez szükséges elégséges ismeretszinttel és tapasztalattal.

G.3.5.3. A tanúsítás/registrálás addig nem adható meg, amíg a G.3.1.3. útmutató szerinti összes nemmegfelelések nem kerültek javításra, és a helyesbítő intézkedést a tanúsító/registráló szervezet nem igazolta (akár helyszíni látogatáson vagy az igazolás más megfelelő módján).

G.3.5.4. A tanúsítási/registrlési dokumentumokat a tanúsító/registrló szervezet hivatalos döntési dátumától kell keltezni. A felügyeleti periódust azonban célszerűen az első audit befejezésétől kezdve programozni.

G.3.5.5. A tanúsító/registrló szervezet akkreditálása egy szakterület részére azt jelenti, hogy az akkreditáló testület megítélése szerint a tanúsító/registrló szervezet vezetősége rendelkezik a szükséges ismeretekkel és az adminisztrációs képességgel, hogy az adott szakterület bármely részén auditokat végezzen. Ez persze nem jelenti szükségszerűen azt, hogy a szakterület ezen elemén tevékenykedő összes szervezet minőségirányítási rendszerének tanúsítására/registrlására fel kellene ajánlani szolgáltatásait. A kérelmezőket és a jövőbeni kérelmezőket tájékoztatni kell arról, hogy a tanúsító/registrló szervezet a szakterület mely részére/részeire akkreditált és/vagy melyikben tevékenykedik, ezért a tanúsító/registrló szervezet kérheti egy szakterületen belüli részterület meghatározását.

G.3.5.6. A tanúsító/registrló szervezetnek tájékoztatnia kell az akkreditáló testületet azokról a szakterületekről, vagy részekről, melyekben tevékenykedik. A tanúsító/registrló szervezet rendelkezzen eljárásokkal, hogy tájékoztassa az akkreditáló testületet, amennyiben új területeken vagy specializált részeken (ágazati területek részein) az akkreditáló testület felé korábban még nem jelzett területen vagy ágazatban kíván akkreditálást kérni. Az eljárásoknak fel kell tüntetniük, milyen lépéseket tenne a tanúsító/registrló szervezet akkor, ha ideiglenesen nem működő területről érkező tanúsítási/registrlési felkérést kapna; megfelelő intézkedéseket kell tennie a szükséges ismeretek és tapasztalatok megszerzésére az ilyen felkérés elfogadását megelőzően.

G.3.5.7. Az olyan laboratóriumi akkreditáló testület által kibocsátott akkreditálás, mely felkészültségét egy többoldalú egyezménycsoporthoz, pl. az ILAC Kölcsönös Elismerési Egyezményhez való tagsága által igazolja, elegendő bizonyítékul szolgálhat arra, hogy a szervezet minőségirányítási rendszerének az akkreditálás által felölelt feladatkörei megfelelnek az ISO 9001 szabvány azon követelményeinek, melyek egybevágnak az ISO/IEC 17025 előírásaival, vagy más egyenértékű akkreditálási szabvánnyal. Ha egy, az ISO/IEC 17025 vagy más egyenértékű akkreditálási szabvány szerint már tanúsított szervezet ISO 9001 szabvány szerinti tanúsítását kéri, a tanúsító/registrló szervezet minősítheti a szervezet minőségirányítási rendszerének csak azon elemeit, melyeket az ISO/IEC 17025, vagy egyéb egyenértékű akkreditálási szabvány nem ölel fel.

G.3.5.8. A tanúsító/registrló szervezetek akkreditálhatók vizsgáló és kalibráló laboratóriumok minőségirányítási rendszerének tanúsítására/registrlására, de az ügyfelet tájékoztatni kell arról, hogy az ilyen tanúsítás/registrlás nem egyenértékű a vizsgáló vagy kalibráló laboratórium akkreditálásával. A tanúsító/registrló szervezet nem engedélyezheti jelének a laboratóriumi vizsgáló és kalibráló jegyzőkönyveken való feltüntetését, mivel az ilyen jegyzőkönyvek ebben a szövegösszefüggésben terméknek számítanak.

G.3.5.9. A 3.5.3. b) 3) szakaszban a szabályzatokra, termékszabványokra és termékekre és más vonatkozó rendelkező dokumentumokra történt hivatkozás általában nem teszi szükségessé az irányítási rendszer tanúsítvány alkalmazási területének meghatározásakor (vagy az irányítási rendszer tanúsítás/registrlás más vonatkozásában, kivéve, ahol mindenképpen szükséges a tanúsítás/registrlás alkalmazási területének pontos meghatározása) az ezen dokumentumokra történő utalást. Nem lehet azt sugallni, hogy az irányítási rendszer mellett más is tanúsításra/registrlásra került.

G.3.5.10. Valamennyi tanúsítási/registrálási dokumentumon fel kell tüntetni a tanúsítvány/registráció érvényességi idejét. Az érvényességi időpont egyezzen meg a tanúsító/registráló szervezet hivatalos döntési időpontjával vagy legyen annál későbbi. Ajánlott, hogy ez az időszak legyen összeillő az újraminősítés intézkedéseivel, de ez az összekapcsolás nem előírás. Az akkreditált tanúsítvány/registráció átadásának Útmutatóját lásd a 4. sz. mellékletben.

G.3.5.11. Ahhoz, hogy egy tanúsítvány akkreditált legyen, a tanúsító/registráló szervezet akkreditálásának feltételei szerint kell kiadni, és egyértelműen meg kell jelölni az akkreditáló testületet és a kiadó tanúsító/registráló szervezetet.

G.3.5.12. Amennyiben a tanúsító/registráló szervezet a tanúsítási/registrálási területére vonatkozó több akkreditációval is rendelkezik, az akkreditált tanúsítványon az akkreditáló testületek közül legalább egyet fel kell tüntetni.

3.6. Felülvizsgálati és újraminősítési eljárások

IAF Útmutató a 3.6.1. szakaszhoz (G.3.6.1. – G.3.6.2.)

G.3.6.1. A tanúsító/registráló szervezetek rendelkezzenek olyan egyértelmű eljárásokkal, melyek meghatározzák azokat a körülményeket és feltételeket, melyek között a tanúsítást/registrálást fenntartják. Ha a felügyelet vagy az újraminősítés során a G.1.3.1. szakaszban meghatározottak szerinti nemmegfelelés meglétére derül fény, a tanúsító/registráló szervezet által megállapított időn belül azt hathatósan helyesbíteni kell. Ha a megállapított időn belül ilyen tevékenységre nem kerül sor, a tanúsítványt/registrálást korlátozni, felfüggeszteni vagy visszavonni szükséges. A helyesbítő intézkedésre kijelölt időszak hossza összhangban kell, hogy álljon a nemmegfelelés súlyosságával, és a termék meghatározott előírásoknak való megfelelése biztosításának kockázatával.

G.3.6.2. A tanúsító/registráló szervezet által végzett felülvizsgálatnak biztosítania kell, hogy az általa tanúsított/registrált szervezetek továbbra is megfeleljenek azon szabvány követelményeinek, mely szerint tanúsították. A tanúsító/registráló szervezet rendelkezzen azokkal az eszközökkel és eljárásokkal, melyekkel ez megoldható.

IAF Útmutató a 3.6.2. szakaszhoz (G.3.6.3. – G.3.6.15.)

G.3.6.3. Az ISO/IEC Guide 62 3.6.1. szakasza előírja, hogy a tanúsító/registráló szervezet kellő gyakorisággal hajtson végre egy felülvizsgálati és újraminősítő programot, így igazolva, hogy tanúsított/registrált szervezetei folyamatosan megfelelnek a tanúsítási/registrálási követelményeknek.

G.3.6.4. A felülvizsgálat célja: annak igazolása, hogy a tanúsított minőségirányítási rendszert a szervezet működésének változása miatt bekövetkezett változások hatását figyelembe veszik, és megerősítik a tanúsítási/registrálási követelményeknek való megfelelés folyamatosságát. Egy szervezet minőségirányítási rendszerének felügyelete legyen rendszeres, legalább évenkénti. A felülvizsgálati program kiterjed:

- a) a rendszer működésére, azaz belső auditra, vezetőségi átvizsgálásra, megelőző és helyesbítő intézkedésekre;
- b) az előző audit során talált nemmegfelelésekre tett intézkedések átvizsgálására;

- c) a vevők panaszaira;
- d) a dokumentált rendszerben történt változásokra;
- e) változtatandó területekre;
- f) és egyéb, szükséges kiválasztott területekre.

G.3.6.5. A tanúsító/regisztráló szervezet minden felülvizsgálat alkalmával ellenőrizze a következőket és kérdezze meg a felelős vezetőséget:

- a) a minőségirányítási rendszer hatékonysága, a szervezet céljainak elérése tekintetében;
- b) azon folyamatok működéséről, melyek keresztül a vezetőség tájékoztatására szolgálnak a követelmények megszegése esetén;
- c) a rendszer teljesítményének folyamatos javulását célzó tervezett tevékenységek terén történt fejlődésről;
- d) belső auditok megállapításaiból levont következtetések nyomon követéséről;
- e) jelek használatáról;
- f) a tanúsító/regisztráló szervezet elé terjesztett fellebbezések, panaszok és viták feljegyzéseiről, és azokról a nemmegfelelésekről vagy a tanúsítási/regisztrálási követelmények teljesítése hiányának feltárásáról, hogy a szervezet átvizsgálta rendszereit és eljárásait, és megtette a megfelelő helyesbítő intézkedéseket.

G.3.6.6. A tanúsító/regisztráló szervezetnek a szervezet minőségirányítási rendszeréhez kapcsolódó kérdésekhez kell illesztenie felülvizsgálati programját és ezt a programot az akkreditáló testület felé indokolni szükséges.

G.3.6.7. A tanúsító/regisztráló szervezet felülvizsgálati programját a tanúsító/regisztráló szervezetnek kell meghatározni, figyelembe véve a belső audit programját, az ahhoz hozzárendelhető megbízhatóságot; a tanúsított/regisztrált szervezettel megegyezhetnek a látogatások konkrét időpontjairól.

G.3.6.8 Egy szervezet számára –mely folyamatosan demonstrálta minőségirányítási rendszerének hatékonyságát egy időszakon keresztül – a tanúsító/regisztráló szerv a szervezettel kötött megállapodás alapján dönthet egy, a szervezetre szabott következő felügyeleti és újraminősítési program tervezéséről az 5. sz. melléklet szerint. (Továbbfejlesztett felügyeleti és újraminősítési eljárások, ASRP)

G.3.6.9. A felülvizsgálati auditok összevonhatók más irányítási rendszerek auditjával. A jelentésekben meg kell adni az egyes irányítási rendszerek közötti összefüggéseket.

G.3.6.10. A felülvizsgálati audit speciális intézkedést igényelhet, ha a tanúsított/regisztrált szervezet minőségirányítási rendszerében nagyobb változtatásokat hajt végre, vagy ha a tanúsítás/regisztrálás alapját érintő egyéb változások történnek.

G.3.6.11. A felülvizsgálati jelentések átvizsgálását megfelelően felkészült személyzet függetlenül végezze, hogy az audit teljesítési megfelelés és jelentés bizonyítva van és az átvizsgálás eszközeként az eredeti tanúsítási/regisztrálási döntést szükséges-e újra megfontolni. A felülvizsgálati ellenőrzést legalább évente egyszer le kell folytatni, minden egyes tanúsításra/regisztrálásra.

G.3.6.12. A G.3.4.1.–G.3.4.7. és G.3.5.1. útmutatókban meghatározott információ mellett a felügyeleti és újraminősítési látogatási jelentésekben szükséges, hogy szerepeljen a korábban feltárt nemmegfelelések egyenkénti megszüntetésének jelentése.

G.3.6.13. Az újraminősítést az ISO/IEC Guide 62 megköveteli. Az újraminősítés célja, hogy a szervezet minőségirányítási rendszerének általános hatékonyságát folyamatosan teljes egészében igazolja. A legtöbb esetben valószínűtlen, hogy a szervezet minőségirányítási rendszerének három évnél hosszabb időszakonkénti újraminősítése megfelelné ennek a kitételnek. Az újraminősítés vizsgálja át a tanúsítás/registrlás időtartamának korábbi működését. Az újraminősítési programnál figyelembe kell venni a fenti átvizsgálás eredményét és legalább tartalmaznia kell a minőségirányítási rendszer dokumentumainak átvizsgálását és egy helyszíni auditot (amely helyettesítheti vagy kiegészítheti a rendszeres felügyeleti auditot). Legalább biztosítania kell:

- a) a rendszer összes elemének hatékony kölcsönhatását;
- b) a rendszer egészének átfogó hatékonyságát, a működést érintő változások fényében;
- c) a rendszer hatékonyságának fenntartására kinyilvánított elkötelezettséget.

G.3.6.14. Ha kivételes esetben, az újraminősítés három évnél hosszabb időszakban történik, a tanúsító/registrló szervezet mutassa be, hogy a teljes minőségirányítási rendszer hatékonyságát rendszeresen értékelték és a felülvizsgálati auditok gyakorisága kompenzálja a fentieket, így biztosítva a megbízhatóság azonos szintjének fenntartását. Ugyanakkor az időszakos újraminősítést le kell folytatni, az alkalmazott felülvizsgálat időszakától függetlenül.

G.3.6.15. Megfelelően felkészült független személyzetnek kell átvizsgálnia az újraminősítési jelentéseket és más, az ügyfélre vonatkozó információt, hogy döntsön a tanúsítvány/registrlás megújításáról.

3.7. Tanúsítványok és emblémák alkalmazása

IAF Útmutató a 3.7. szakaszhoz (G.3.7.1. – G.3.7.5.)

G.3.7.1. A tanúsító/registrló szervezet rendelkezzen jelének használatára dokumentált eljárásokkal és visszaélés esetén követendő eljárással, beleértve a tanúsítás/registrlás jogtalan igényét, és a tanúsító/registrló szervezet jeleivel való visszaélést.

G.3.7.2. Ha a tanúsító/registrló szervezet jogtalanul tart igényt akkreditált státuszra, a megfelelő akkreditáció kiadását megelőzően általa kiadott tanúsítványokra az akkreditáló testület megkövetelheti azok visszavonását. Amennyiben a tanúsító/registrló szervezet felé is közölt okok miatt az akkreditáló testület csak egy szakterület részére korlátozza az akkreditálást, ezt a tény az akkreditáló testület közzéteheti.

G.3.7.3. Az ISO/IEC Guide 62. 3.7.1. „tanúsítási/registrlási jelre és emblémára” utaló kikötései, illetve a 3.7.2. szakaszának „jelképre és emblémára” vonatkozó megkötetései a jelekre, az emblémákra és jelképekre egyaránt érvényesek.

G.3.7.4. A tanúsító/registrló szervezet nem engedheti meg sem az akkreditációs jel, sem a tanúsító/registrló jel termékeken történő használatát, ha a szervezetnek csak a minőségirányítási rendszere volt tanúsítva/registrlva. A jel termékeken való feltüntetése a

termék tanúsítását jelentené, ezt pedig jelen útmutató nem foglalja magában. Mindamellett a tanúsító/registrló szervezetnek törekednie kell arra, hogy a megfelelési tanúsítványok/registrlások különböző rendszereinek megkülönböztetése érdekében ne használja ugyanazt a jelet (például terméktanúsítás és irányítási rendszer tanúsítás/registrlás) és ha egynél több jelet használnak, saját jeleik jelentéseit nem szabad összekeverni.

Megjegyzés: A következő táblázat útmutatót nyújt a tanúsító/registrló jelek használatához, jelezve amikor a termék egy tanúsított/registrlált minőségirányítási rendszerben készült.

		Terméken *1	Nagyobb, a termék szállításához használt dobozokon, stb. *2	Füzetek stb. hirdetési célra
Jelek használata *3	Nyilatkozat nélkül	Nem engedélyezett	Nem engedélyezett	Engedélyezett *5
	Nyilatkozattal *4	Nem engedélyezett	Engedélyezett *5	Engedélyezett *5

*1 Ez jelentheti magát a kézzelfogható terméket, vagy az egyedi csomagban, tartóban lévő terméket stb. Vizsgálati/elemezési tevékenység esetén jelentheti a vizsgálati/elemezési jelentést.

*2 Ez jelentheti a kartonpapírból, stb. készült burkoló csomagolást, mely nagy valószínűséggel nem ér el a végfogyasztókhoz.

*3 Azon jeleket jelenti, melyeknek speciális formátuma van, és használatára alapkikötések vonatkoznak. A kijelentés egyedül szavakban ebben az értelemben nem jelenti a jelet. A szóhasználat nem lehet félrevezető és helytálló kell legyen.

*4 Egyértelmű nyilatkozatot jelenthet, úgymint „(Jelen termék) olyan üzemben készült, melynek minőségirányítási rendszere az ISO 9001 szerint került tanúsításra/registrlásra.”

*5 A jelképek vagy emblémák használatakor oda kell figyelni, hogy ne sértsék meg az ISO/IEC Guide 62. 3.1.1.2. d) és 3.7. szakaszaiban előírtakat.

A fenti Megjegyzést hatástalaníthatják bizonyos tanúsítási/registrlási jelek használatához kapcsolódó feltételek.

G.3.7.5. A tanúsító/registrló szervezetnek rendelkeznie kell olyan eljárásokkal, hogy a tanúsított/registrlált szervezetek ne engedjék jelének használatát oly módon, amely esetleg megtevesztheti a vevőket.

3.8. Hozzáférés a szállítókhöz eljuttatott panaszokról készült feljegyzésekhez

IAF Útmutató a 3.8. szakaszhoz (G.3.8.1. – G.3.8.5.)

G.3.8.1. Ez a szakasz kizárólag olyan panaszokkal foglalkozik, amelyeket a tanúsítvány birtokos (szervezet) kapott, nem pedig a tanúsító/registrló szervezet.

G.3.8.2. A panaszok az esetleges nemmegfelelés információforrásai. Panasz érkezésekor a tanúsított/registrált szervezetnek meg kell állapítania, vagy ahol szükséges, jelentenie kell a nemmegfelelés okát, beleértve a szervezet minőségirányítási rendszerének előre meghatározó (vagy hajlamosító) tényezőit is.

G.3.8.3. A felülvizsgálati auditok során a tanúsító/registráló szervezet ellenőrizze azon pontokat, ahol ilyen nemmegfelelés, vagy a szabvány követelményeinek be nem tartása napvilágra került, és hogy a szervezet kivizsgálta-e saját rendszerét és eljárásait, illetve meghozta-e a megfelelő helyesbítő intézkedést.

G.3.8.4. A tanúsító/registráló szervezet bizonyosodjék meg arról, hogy a szervezet az ilyen kivizsgálást arra használja, hogy kidolgozza a helyesbítő intézkedéseket, melyek között ajánlatos, hogy szerepeljen:

- a) ha szabályzat előírja, a megfelelő hatóságok tájékoztatása;
- b) a megfelelés lehető leghamarabbi visszaállítása;
- c) az ismétlődés megelőzése;
- d) a hátrányos minőségirányítási rendszer összefüggések és kapcsolódó hatásaik értékelése és csökkentése;
- e) a minőségirányítási rendszer más összetevőivel való kielégítő kölcsönhatás biztosítása;
- f) az elfogadott javító intézkedése eredményességének minősítése.

G.3.8.5. A helyesbítő intézkedés bevezetése addig nem tekinthető befejezettnek, ameddig hatékonyságát nem mutatták be, és ameddig az eljárások, dokumentáció és jelentések terén meg nem történtek a szükséges változtatások.

TÖRZSSZÖVEG VÉGE

1. sz. melléklet – Az akkreditálás szakterületei

Jelen akkreditálási terület jegyzék a gazdasági tevékenységek statisztikai jegyzéke alapján készült, (NACE Rev. 1.1) 2002; az Európai Közösség Bizottsága kiadásában (Hivatalos Lap, L6, 10.1 2002).

Szám	Megnevezés	NACE kód
1	Mezőgazdaság, halászat	A,B
2	Bányászat, kőbányászat	C
3	Élelmiszerek, italok és dohány	DA
4	Textil és textiltermékek	DB
5	Bőr és bőrtermékek	DC
6	Fa és fatermékek	DD
7	Papírpép, papír és papírtermék	DE 21
8	Kiadóvállalatok	DE 22.1
9	Nyomdák	DE 22.2,3
10	Kocsz és finomított olajtermékek gyártása	DF 23.1,2
11	Nukleáris üzemanyag	DF 23.3
12	Vegyszerek, vegyipari termékek és rostok	DG, kivéve 24.4
13	Gyógyszerek	DG 24.4
14	Gumi és műanyag termékek	DH
15	Nemfémes ásványi termékek	DI, kivéve 26.5,6
16	Beton, cement, mész, gipsz, stb.	DI 26.5,6
17	Alapfémek és megmunkált fémtermékek	DJ
18	Gépészet, berendezések	DK
19	Elektromos és optikai berendezés	DL
20	Hajógyártás	DM 35.1
21	Légi és űrjárművek	DM 35.3
22	Egyéb közlekedési eszköz	DM 34,35.2,4,5
23	Máshová nem sorolható gyártás	DN 36
24	Újrahasznosítás	DN 37
25	Elektromos-áramszolgáltatás	E 40.1
26	Gázszolgáltatás	E 40.2
27	Vízellátás	E 41,40.3
28	Építőipar	F
29	Nagykereskedelem és kiskereskedelem Motoros járművek, motorkerékpárok, személyes használatú és háztartási gépek javítása	G
30	Szállodák és éttermek	H
31	Közlekedés (szállítás), raktározás és kommunikáció	I
32	Pénzügyi közvetítés, ingatlan, kölcsönzés	J,K 70,K 71
33	Információs technológia	K 72
34	Műszaki szolgáltatás	K 73, 74.2
35	Egyéb szolgáltatás	K 74 kivéve K 74.2
36	Közigazgatás	L
37	Oktatás	M
38	Egészségügyi és szociális munka	N
39	Egyéb szociális szolgáltatások	O

2. sz. melléklet – Auditoridő

Jelen melléklet az ISO/IEC Guide 62 3.1.2. szakaszához szolgál útmutatóul. Az IAF Útmutató 3.3. és 3.6. szakaszával és az IAF Útmutató G.3.3.1. szakaszával együtt értelmezendő.

Jelen melléklet a tanúsító/regisztráló szervezeteknek nyújt útmutatót, széles tevékenységi körre vonatkozóan, a különböző méretű és komplexitású szervezetek minősítéséhez szükséges idő meghatározását behatároló eljárások kidolgozásához.

A tanúsító/regisztráló szervezetnek valamennyi jelölt és tanúsított/regisztrált szervezet felé meg kell határoznia az első minősítésre, felügyeletre és újraminősítésre fordítandó auditor időt.

A melléklet útmutatója nem szab meg minimum/maximum időtartamot: egy, a tanúsító/regisztráló szervezet által használható keretet biztosít a megfelelő auditor idő meghatározásához, az auditálandó szervezet sajátosságainak figyelembe vételével. Jelen kerettel párhuzamosan alkalmazott eljárások használata az audit tervezési fázis során a helyes auditor idő meghatározásának következetes megközelítéséhez kell, hogy vezessen.

Az alább látható auditoridő táblázat megadja az adott számú alkalmazottat foglalkoztató szervezethez a tapasztalatok alapján szükséges átlagos első auditnapok számát. Így tehát az auditor idő meghatározásához az összes műszak alkalmazottainak száma megfelelő kiindulópontként szolgál.

A tapasztalatok arra is rámutattak, hogy a hasonló nagyságú szervezetek auditálásához van, hogy több, van, hogy kevesebb időre van szükség. A minősítésekre fordított időbeni eltérések számos tényezőtől függenek, úgymint méret, az audit tárgyköre, logisztika, a szervezet bonyolultsága, és az auditra való felkészültsége. A kijelölt auditálási időre gyakorolt lehetséges hatásuk miatt ezeket és az egyéb tényezőket a tanúsító/regisztráló szervezet át kell, hogy tanulmányozza a szerződés átvizsgálási folyamata során. Ezért az auditoridő táblázatot nem lehet csak önmagában alapul venni.

Az alábbi auditoridő táblázat egy folyamat keretként használható az audit tervezés során, meghatározva egy kiinduló pontot az összes műszakra, az összes alkalmazottra alapozva, azután az auditálandó szervezethez vonatkoztatva beállítják a jelentős tényezőket minden tényezőhöz egy összegző vagy egy kivonási súlyozást tulajdonítva, hogy az alapszámot módosítsák.

Az első audit auditoridejének meghatározását segítő útmutató (Auditoridő táblázat)

Alkalmazottak száma	Az első audithoz szükséges auditoridő (auditor nap)	Növelő és csökkentő tényezők	Összes auditoridő
1. megjegyzés	2. + 3. megjegyzés		
1-10	2		
11-25	3		
26-45	4		
46-65	5		
66-85	6		
86-125	7		
126-175	8		
176-275	9		
276-425	10		
426-625	11		
626-875	12		
876-1175	13		
1176-1550	14		
1551-2025	15		
2026-2675	16		
2676-3450	17		
3451-4350	18		
4351-5450	19		
5451-6800	20		
6801-8500	21		
8501-10700	22		
>10700	Így tovább növelve a fentiek szerint		

1. A táblázatban szereplő „Alkalmazottak” azokat az egyéneket jelentik, akiknek a munkatevékenysége a tanúsítás/regisztrálás alkalmazási területét támogatja a minőségirányítási rendszer szerinti leírásban. Az alkalmazottak teljes száma az összes műszakban a kiindulási pont az auditoridő meghatározásához.

Az alkalmazottak tényleges számát az ideiglenes dolgozókkal (szezonális, ideiglenes és alvállalkozó) együtt kell érteni, akik az audit idején jelen vannak. A tanúsító/regisztráló és az auditálandó szervezet meg kell egyezzen az auditálás időzítésében, amely időszak legjobban szemlélteti a szervezet teljes területét. Figyelembe kell venni az évszakot, hónapot, napot, és ha kell, a műszakot.

A részidős munkaerőt a teljesidős munkaerővel egyenértékűnek kell felfogni. Ez a meghatározás a teljes munkaidős dolgozó munkaóráihoz történő viszonyítástól függ.

2. Az „auditoridő” magában foglalja az auditor vagy auditáló csoport általi tervezést (beleértve a nem a helyszínen történt dokumentum-átvizsgálásokat is, ha volt ilyen); a

szervezettel, személyzettel, feljegyzésekkel, dokumentációval és folyamatokkal töltött időt; a beszámolók megírásának idejét. Az auditoridőnek a tervezésre és jelentéskészítésre fordított együttes időtartama várhatóan nem csökkenti a helyszínen töltött időt az auditoridő táblázatban feltüntetett idő 90%-a alá. Amennyiben a tervezéshez és/vagy a jelentések megírásához több időre van szükség, ez nem igazolja a helyszínen töltött auditoridő csökkentését. A számítás nem terjed ki az auditor utazási idejére, azt még ezen felül kell hozzáadni a táblázathoz.

3. Ha távauditálási technikákat használnak, mint például: interaktív net bázisú együttműködés, internetes találkozók, telekonferenciák és/vagy a szervezetek eljárásainak igazolása, hogy szembesüljenek a szervezettel, ezeket a tevékenységeket meg kell nevezni a minősítési tervben (lásd G 3.2.4), és ezeket úgy lehet tekinteni mint részleges hozzájárulást a teljes "helyszínen töltött időhöz".

Ha a tanúsító/regisztráló szervezet olyan auditot tervez, melynél a távauditálás aránya több mint 30 %-a tervezett helyszínen töltött időnek, a tanúsító/regisztráló szervezetnek igazolnia kell az audit tervet és külön jóváhagyást kell kapnia az akkreditációs testülettől annak vérehajtása előtt.

Megjegyzés: A helyszíni auditoridő, az egyes helyeken töltött auditoridőt jelenti. Távoli helyek elektronikus auditja távauditnak számít, akkor is, ha az elektronikus auditot fizikailag a szervezet telephelyén végzik.

Függetlenül a használt távaudit technikától, a szervezetet legalább évente valóságosan is meg kell látogatni.

4. A táblázatban említett „auditoridő” „auditori napokban” kerül megállapításra. Egy tipikus „auditori nap” nyolc órás, teljes munkaidős munkanap. Az auditornapok száma az előkészítő tervező stádiumban nem csökkenthető a napi munkaórák egyidejű növelésével.
5. A kezdeti minősítési periódusban az adott szervezetre vonatkozó felügyeleti idő az első audit idejével arányos; az éves szinten felügyeletre fordított idő körülbelül az első audit egyharmadát teszi ki. A tervezett felügyeleti időtartamot időről időre át kell vizsgálni, hogy számításba vegye a szervezeti változásokat, a rendszerérettséget stb.; legalább az újraminősítéskor ezt meg szükséges tenni.

A második, és azt követő minősítő ciklusoknál a tanúsító/regisztráló szervezet választhat egy cégre szabott minősítő és újratanúsító programot, összhangban az 5. sz. melléklettel.

6. Az újraminősítésre fordított összidő függ az átvizsgálás megállapításától, amint az a G.3.6.6. és G.3.6.7. útmutatókban olvasható. Az újraminősítés ideje legyen arányos azzal, amit az azonos szervezet első minősítésére fordítanak; kb. kétharmada annak az időnek, amit az újraminősítés időpontjában az azonos szervezet első minősítésére kellene szánni. Az újraminősítés a szokásos felügyeleti látogatáson kívül történik, de amikor az újraminősítés a tervezet szokásos felügyeleti látogatással egy időben zajlik, az újraminősítés megfelel a felügyelet követelményeinek is. Bármilyen is az eredmény, a G.3.3.1. útmutató alkalmazandó.

Amikor a közölt alkalmazottak számával a tipikus szervezetre a megkívánt auditoridő meghatározásával kiszámolásra került az általános kiindulási pont, figyelembe kell venni a módosító hatásokat, melyek kihathatnak a tényleges, az auditálni kívánt szervezet hatáson auditjának elvégzéséhez szükséges auditoridőre.

További auditori időt igénylő tényezők lehetnek például:

- Bonyolult logisztika: több épület vagy munkahelyszín, ahol munkát végeznek, pl. Design Centre (tervezési központ) külön auditálandó
- Többféle nyelven beszélő alkalmazottak (tolmács szükséges vagy meg kell előzni, hogy az egyes auditorok önállóan dolgozzanak)
- Az alkalmazottak számához viszonyítva nagyon nagy helyszín (pl. épületfatelep)
- Nagyfokú szabályozás (élelmiszerek, gyógyszerek, repülés és űrkutatás, nukleáris energia stb.)
- Igen összetett folyamatokból álló rendszer, vagy viszonylag nagyszámú egyedi tevékenység
- A folyamatokban hardver, szoftver, folyamat és szolgáltatás kombinálódik
- Olyan tevékenységek melyek szüségessé teszik ideiglenes telephelyek meglátogatását, hogy az állandó telephely(ek)en folyó tevékenységet igazolni lehessen és melyek minőségirányítási rendszere a tanúsítás /regisztrálás tárgya. (1. megjegyzés)

Auditori időt csökkentő tényezők lehetnek például:

- A szervezet nem „tervezésért felelős” és/vagy egyéb szabványelemek nem tartoznak a tárgykörhöz
- Nincsen kockázat vagy alacsony kockázatú termékek/folyamatok
- A szervezet rendszerének előzetes ismerete (pl. ugyanaz a regisztráló egy másik szabvány szerint már tanúsította)
- Az alkalmazottak számához viszonyítva kis munkahely (pl. csak irodaegyüttes)
- Az ügyfél készen áll a regisztrálásra (pl. egy másik harmadik fél alrendszerében már korábban regisztrálta vagy elismerte)
- A folyamatok egy, általános tevékenységet takarnak (pl. csak szolgáltatás)
- Érett irányítási rendszer
- Az alkalmazottak nagy hányada ugyanazt az egyszerű feladatot végzi
- Azonos tevékenységeket végeznek minden műszakban, az egyenértékű teljesítmény megfelelő bizonyítékával minden műszakban, amely a korábbi auditokon alapszik (belső auditok és a tanúsító/regisztráló szervezet auditjai)

1.sz. megjegyzés

Olyan helyzetekben ahol tanúsítást kérő vagy tanúsított szervezet termékét / termékeit, vagy szolgáltatását / szolgáltatásait ideiglenes helyszínen szolgáltatja, fontos hogy ezek értékelése is része legyen a minősítő és felügyeleti programnak.

Egy ideiglenes helyszín, az a tanúsítási dokumentumban megjelölttől eltérő helyszín, ahol a tanúsított tevékenységet vagy annak részét meghatározott ideig végzik. Ezek kiterjedhetnek nagy létesítmények helyszínétől kis szerviz / szerelési helyszínekig. Ilyen helyszínek meglátogatásának szükségességét és a mintavételezés terjedelmét a termék vagy szolgáltatás

meghibásodási kockázata alapján kell meghatározni, ha azok nem felelnek meg a rendszer meghibásodási elvárásoknak. A kiválasztott helyszíni mintának reprezentálnia kell a szervezet kompetencia igényét és a szolgáltatás variációit, figyelembe véve a tevékenység méreteit és típusait, valamint a folyamatban lévő projektek készültségi fokait.

Jellemzően ideiglenes helyszínek helyszíni értékelését kell végezni. Azonban a következő módszerek alkalmazását meg lehet fontolni bizonyos tényleges helyszíni szemlék alternatívájaként.

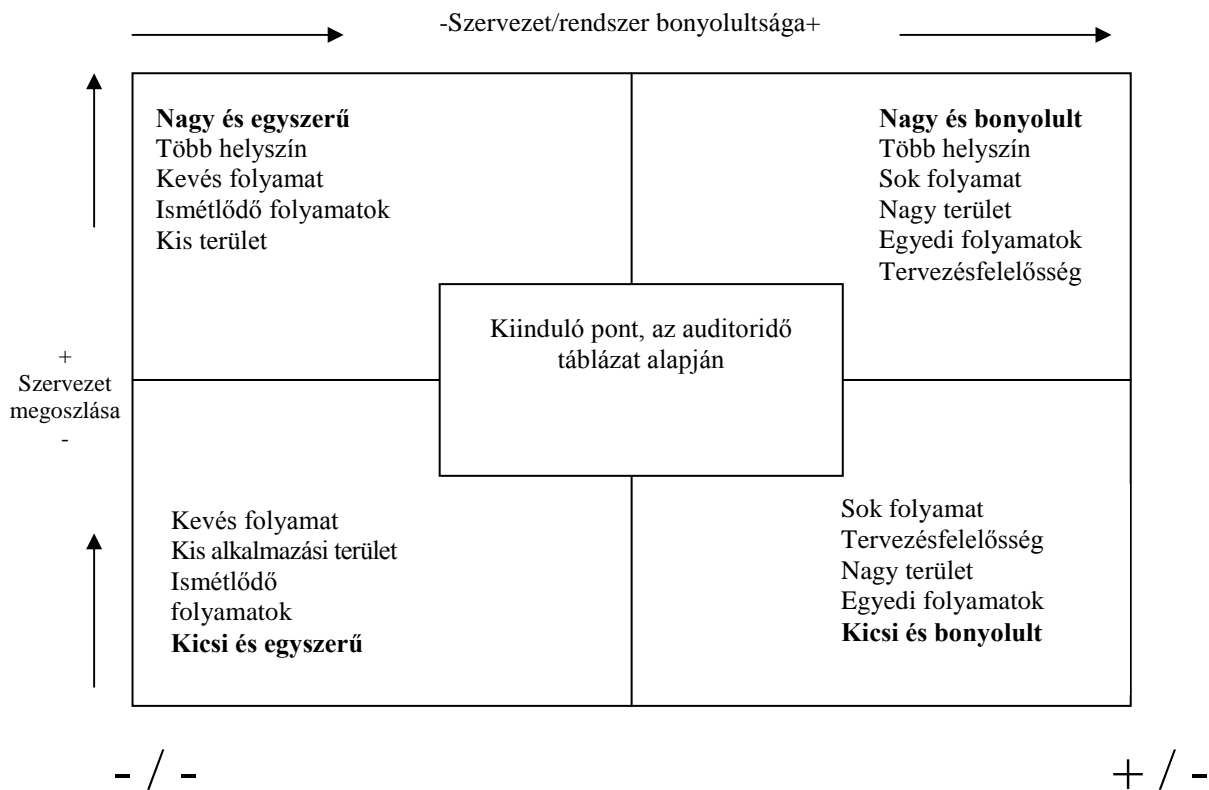
- Interjú vagy részvétel előrehaladást követő értekezleteken, az ügyfél szervezettel és/vagy annak megrendelőjével, személyesen vagy telekonferencián.
- Ideiglenes helyszíni tevékenység dokumentációjának ellenőrzése.
- Távhozzáférés elektronikus szájthoz /szájtokhoz melyek feljegyzéseket és más olyan információkat tartalmaznak, melyek felhasználhatók az ideiglenes helyszíni(ek) minőségirányítási rendszerének minősítéséhez.
- Videó, telekonferencia és más olyan technológia mely lehetővé teszi a távolról végzett hatékony auditálást.

Minden esetben, az értékelési módot teljesen dokumentálni és igazolni kell a hatékonyság vonatkozásában. (Lásd 3. bekezdést a 2. sz mellékletben, valamint G.3.2.3., G.3.2.4. és G.3.4.1.)

A szervezet rendszerének minden sajátosságát, folyamatait és termékeit/szolgáltatásait figyelembe kell venni, és megfelelően módosítani kell azokra a tényezőkre, amelyek a hatásos audithoz szükséges több-kevesebb auditoridőt indokolhatnak. Az időt növelő tényezőket kompenzálhatják az időt csökkentő tényezők. Valamennyi esetben, ahol az auditoridő táblázatban képest módosításra került sor, az eltérést indokoló elegendő bizonyíték és feljegyzés megőrzésére van szükség.

Nem valószínű, hogy az adott szervezetre számított valamennyi módosítás és valamennyi tényező figyelembe vétele után az előkészítő audithoz szükséges auditoridő a táblázatban jelölt időtartamnál több, mint 30%-kal lenne kevesebb.

A fenti táblázatban szereplő auditoridőt növelő/csökkentő tényezők lehetséges kölcsönhatását a következő ábra szemlélteti.



3. sz. melléklet Több helyszínes tanúsítás/regisztrálás

E melléklet az ISO/IEC Guide 62 3.3. szakaszához nyújt útmutatót. Az IAF Útmutató G.3.3.2. szakaszával együtt értelmezendő.

0. Bevezetés

0.1. E melléklet célja, hogy a több helyszínnel rendelkező szervezetek minősítéséhez, és ahol alkalmazható, az ISO 9001 (beleértve az ISO 9002 és 9003 szabványokat is, mindaddig, amíg az 1994-es változat még érvényes) alapú minőségirányítási rendszer tanúsításához/regisztrálásához útmutatót nyújtson, ezáltal biztosítva egyrészt, hogy a minőségirányítási rendszer minősítése kellő mértékben megbízható, másrészt, hogy az ilyen minősítés mind ökonómiai, mind operatív értelemben gyakorlati és megvalósítható.

0.2. Rendesen a tanúsítási/regisztrálási minősítés és az azt követő felügyelet a tanúsítandó/regisztrálandó szervezet minden, a tanúsításba/regisztrálásba tartozó helyszínén meg kell történnjen. Azonban, ha a tanúsítandó/regisztrálandó szervezet tevékenysége több helyszínen, de hasonló módon történik, valamennyi a szervezet ellenőrzése alatt van, tanúsító/regisztráló szervezet megfelelő eljárásokat kezdeményezve telephelymintákkal dolgozhat mind a minősítő, mind a felügyeleti fázisokban. E melléklet olyan körülményekre vonatkozik, amikor ez az akkreditált tanúsító/regisztráló szervezetek számára elfogadható.

0.3. Ez nem vonatkozik olyan szervezetek minősítésére, melyeknél a különböző helyszíneken eltérő gyártási és/vagy szolgáltatási folyamatokat alkalmaznak, hiába ugyanaz a minőségirányítási rendszerük. E mellékletben leírt mintavételi módszer nem alkalmazható olyan helyszínek minősítésére, ahol alapvetően eltérő tevékenységek folynak. Ilyen körülmények között azok a feltételek, melyek mellett a tanúsító/regisztráló szervezet a rendes, minden helyszín teljes minősítését bármiképp csökkentheti, minden egyes esetben indokolandók.

0.4. E melléklet olyan akkreditált tanúsító/regisztráló szervezetekre vonatkozik, amelyek a több helyszínnel rendelkező szervezetek minősítése és tanúsítása/regisztrálása során használják a mintavételi alapú módszert. Ugyanakkor egy akkreditált tanúsító/regisztráló szervezet kivételes esetben eltérhet e kritériumoktól abban az esetben, ha azt képes megindokolni. Ez az indoklás az akkreditáló testület általi értékeléskor be kell, hogy bizonyítsa, hogy a megbízhatóság ugyanazon szintje fenntartható.

0.5. Az egyszerűség kedvéért a „szervezet” kifejezést arra használják, hogy minden olyan céget vagy egyéb szervezetet jelöljenek, aminek minőségirányítási rendszere minősítésre és tanúsításra/regisztrálásra kerül.

1. Meghatározások

1.1. Több telephelyes szervezet

1.1.1. A több telephellyel rendelkező szervezet meghatározás szerint olyan szervezet, mely rendelkezik azonosított központi funkcióval (általában és a továbbiakban központi iroda), ahol bizonyos tevékenységek tervezése, ellenőrzése vagy irányítása folyik, illetve helyi irodák

vagy fiókok (telephelyek) hálózata, ahol ezen tevékenységeket részben vagy egészében kivitelezik.

1.1.2. Egy ilyen szervezet nem kell, hogy külön jogi személyiség legyen, de a szervezet központi irodája valamennyi telephellyel jogi vagy szerződéses kapcsolatban kell álljon, és a telephelyek egy közös minőségirányítási rendszer alá tartozzanak, melyet a központi iroda állapított meg, hozott létre és folyamatosan ellenőriz. Ez azt jelenti, hogy a központi irodának joga van szükség esetén bármelyik telephelyen helyesbítő intézkedéseket foganatosítani. Megfelelő esetben célszerű, hogy ezt a központi iroda és a telephelyek szerződésbe is foglalják.

Példák a lehetséges többhelyszínes szervezetekre:

1. franchise rendszerű szervezetek;
2. gyártó cégek értékesítő irodahálózattal (e melléklet az értékesítő hálózatra vonatkozik);
3. több üzletággal rendelkező cégek.

2. A szervezet alkalmassági kritériumai

2.0.1. A telephelyek által termelt termékek/szolgáltatások alapvetően azonos jellegűek legyenek, és lényegében azonos eljárásokkal és módszerekkel kell őket előállítani.

2.0.2. A szervezet minőségirányítási rendszere egy központilag ellenőrzött terv szerint központi irányítású legyen, és a központi vezetőség vizsgálja át. Valamennyi vonatkozó telephely (és a központi adminisztráció) képezze részét a szervezet belső auditprogramjának, és e szerint a program szerint kellett auditálni, mielőtt a tanúsító/regisztráló szervezet megkezdte minősítését.

2.0.3. Be kell mutatni, hogy a szervezet központi irodája a minősítési szabvány szerint hozta létre minőségirányítási rendszerét, valamint hogy a szervezet egésze megfelel a szabvány követelményeinek. Ez a vonatkozó jogszabályok figyelembe vételét is jelenti.

2.0.4. A szervezetnek be kell mutatnia, hogy képes valamennyi telephelyről összegyűjteni és elemezni az adatokat (a következő felsorolás elemeit is magába foglalva, de nem kizárólagosan), beleértve a központi irodát és felhatalmazását, és hogy szükség esetén képes a szervezetben változásokat eszközölni:

- rendszer dokumentáció és változások a rendszerben;
- vezetőségi átvizsgálás;
- panaszok;
- helyesbítő intézkedések értékelése és
- belső audit tervezése és az eredmények értékelése.

2.0.5. A „többhelyszínes szervezet” meghatározásnak eleget tevő szervezetek nem mindegyike alkalmas mintavételi alapú minősítésre.

2.0.6. A tanúsító/regisztráló szervezet tehát rendelkezzen olyan eljárásokkal, melyekkel a telephely-mintavétel korlátozható, abban az esetben, ha a minősítés alatt álló minőségirányítási rendszer hatásosságát illetően mintavétellel nem lehet elegendően

megbizonyosodni. Az ilyen megszorításokat a tanúsító/regisztráló szervezet a következőkre figyelemmel tegye meg:

- ágazati területek vagy tevékenységek (azaz az ágazathoz vagy a tevékenységhez kapcsolódó komplexitás vagy kockázatminősítés alapján);
- a többhelyszínes minősítéshez alkalmas telephelyek mérete;
- a minőségirányítási rendszer helyi alkalmazásának eltérései, pl. a minőségirányítási rendszeren belül a minőségi tervek használatához való gyakori visszatérés szükségessége különböző tevékenységekkel vagy különböző szerződéses vagy szabályozási rendszerekkel való foglalkozáskor;
- a szervezet minőségirányítási rendszere szerint működő ideiglenes telephelyek használata.

3. A tanúsító/regisztráló szervezet alkalmassági kritériumai

3.0.1. A minősítési folyamat megkezdése előtt a tanúsító/regisztráló szervezet az itt lefektetett kritériumokat illetően a szervezetnek információt kell, hogy nyújtson, és bármelyik kritériumnak való nemmegfelelés esetén nem szabad továbblépnie. A minősítési folyamat megkezdése előtt tájékoztatnia szükséges a szervezetet arról, ha ezen kritériumok valamelyikéhez kapcsolódóan nemmegfelelést találnak a minősítés során, a tanúsítvány/regisztráció nem kerül kiadásra.

3.1. Szerződés átvizsgálás

3.1.1. A tanúsító/regisztráló szervezet eljárásai biztosítsák, hogy a kezdeti szerződés-átvizsgálás állapítsa meg a tanúsítandó/regisztrálandó minőségirányítási rendszer tevékenységeinek kiterjedését és komplexitását, valamint a mintavételezés szintjének megállapításához alapul szolgáló telephelyek közötti különbségeket.

3.1.2. A tanúsító/regisztráló szervezet meg kell határozza a szervezet központi funkcióját, amely a tanúsítás/regisztrálás lefolytatásakor a szerződéses fél.

3.1.3. A tanúsító/regisztráló szervezetnek minden egyes esetben ellenőriznie szükséges, hogy a szervezet telephelyei milyen mértékben állítják elő vagy biztosítják ugyanazzal a módszerrel és eljárással az alapvetően azonos termékeket vagy szolgáltatásokat. A tanúsító/regisztráló szervezet csak pozitív vizsgálódás esetén, ha a többhelyszínes kivitelezésre javasolt telephelyek mindegyike megfelel a kritériumoknak, alkalmazhatja a mintavételes eljárást az egyes telephelyekre.

3.1.4. Ha egy, a tanúsítás/regisztrálás alatt álló szolgáltató szervezetnek nem áll az összes telephelye készen egy időben a tanúsításra/regisztrálásra, a szervezetnek előre tájékoztatnia kell a tanúsító/regisztráló szervezetet azokról a telephelyekről, melyeket bele kíván venni a tanúsítványba.

3.2. Minősítés

3.2.1. 3.2.1. A tanúsító/regisztráló szervezet rendelkezzen a többhelyszínes eljárás minősítésének dokumentált eljárásaival. Ezek az eljárások többek között határozzák meg, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet hogyan győződjön meg arról, hogy valamennyi

telephelyen levő tevékenységeket ugyanazon minőségirányítási rendszer irányít, valóban az összes telephelyen működik, és a fenti 2. szakasz kritériumainak megfelel. Ez a követelmény vonatkozik a minőségirányítási rendszerekre is, ahol elektronikus dokumentációs és/vagy folyamat szabályozás és /vagy elektronikus folyamatokat használnak.

3.2.2. Ha a hálózat minősítésében/felügyeletében több auditscsoport is részt vesz, a tanúsító/regisztráló szervezet ki kell nevezzen egy auditvezetőt, akinek felelőssége az auditscsoportok megállapításainak megerősítése és az összegző jelentés elkészítése.

3.3. Nemmegfelelések kezelése

3.3.1. Ha a telephelyek bármelyikén nemmegfelelést találnak akár a szervezet belső auditja, akár a tanúsító/regisztráló szervezet általi audit során, meg kell vizsgálni, hogy a többi telephely is érintve van-e. Tehát a tanúsító/regisztráló szervezet meg kell követelje a szervezettől, hogy vizsgálja át a nemmegfeleléseket, így eldöntve, hogy azok az összes telephelyre jellemző átfogó rendszerhiányosságot jeleznek vagy sem. Ha igen, a helyesbítő intézkedést mind a központi irodában, mind a telephelyeken foganatosítani szükséges. Ha nem, a szervezetnek döntését indokolnia kell a tanúsító/regisztráló szervezet felé a követő intézkedések korlátozását igazolva.

3.3.2. A tanúsító/regisztráló szervezet ezen eljárásokhoz bizonyítékokat kell követeljen, és mindaddig növelje a mintavétel gyakoriságát, amíg meg nem győződik arról, hogy a szabályozás visszaállt.

3.3.3. Ha a döntéshozatal folyamatának idején bármelyik telephelyen nemmegfelelést találnak, a teljes hálózat tanúsítását/regisztrálását meg kell tagadni, a kielégítő helyesbítő intézkedéstől függően.

3.3.4. Az egy telephelyen meglévő nemmegfelelés általi akadály legyőzése érdekében sem megengedhető, hogy a tanúsítás/regisztrálás során a szervezet megpróbálja kivonni a „problémás” telephelyet a szakterületből.

3.4. Tanúsítványok/Regisztrációk

3.4.1. Egyetlen tanúsítvány/regisztráció kerüljön kiadásra, rajta a szervezet központi irodájának nevével és címével. Azon telephelyek listája, melyekre a tanúsítvány/regisztráció kiterjed szintén kiadásra kell kerüljön, akár magán a tanúsítványon/regisztráción akár egy mellékletben vagy egyéb, a tanúsítványban jelzett módon. A tanúsítvány/regisztráció szakterülete vagy egyéb hivatkozása egyértelműen kell jelezze, hogy a tanúsított/regisztrált tevékenységeket a listában feltüntetett telephelyeken végzik. Ha a telephelyek tanúsítási/regisztrálási szakterülete csak a szervezet általános szakterülete részeként kerül kiadásra, akkor valamennyi telephelyre való alkalmazhatóságát világosan jelölni kell a tanúsítványon/regisztráción és bármilyen mellékletben.

3.4.2. Altanúsítvány/regisztráció adható ki a szervezetnek mindegyik, a tanúsítvány/regisztráció által lefedett telephelyére vonatkozóan, azzal a feltétellel, hogy ugyanazon szakterületen, vagy annak alterületén működik, és egyértelmű utalás szerepel rajta a fő tanúsítványra/regisztrációra.

3.4.3. A tanúsítvány/regisztráció teljes egészében visszavonásra kerül, amennyiben a központi iroda vagy valamelyik telephely a tanúsítvány/regisztráció fenntartás valamelyik kritériumának nem felel meg (lásd 3.2. fent)

3.4.4. A telephelyek listáját a tanúsító/regisztráló szervezet kell frissítse. A tanúsító/regisztráló szervezet e célból meg kell követelje, hogy a szervezet értesítse azt bármelyik telephelyének esetleges bezárásáról. Ha az ilyen információ nem jut el a tanúsító/regisztráló szervezethez, azt a tanúsítvánnyal/regisztrációval való visszaélésként értelmezi és következképp az eljárásai szerint megteszi a szükséges lépéseket.

3.4.5. A felügyeleti/újraminősítő tevékenység eredményeképpen a meglévő tanúsítvány kiegészülhet további telephelyekkel. A tanúsító/regisztráló szervezet kell rendelkezzen az új telephelyek felvételére vonatkozó eljárással.

Megjegyzés: Az ideiglenes helyszínek, mint pl. építkezési helyszínek, melyeket a szervezet egy meghatározott feladatra állít fel, nem tekintendők a több helyszíni működés részének. Az ilyen helyszíneken végzett mintázás a tanúsítandó/regisztrálandó állandó iroda minőségirányítási rendszere tevékenységének megerősítését célozza, nem pedig azt, hogy az ideiglenes helyszínek is tanúsítva legyenek.

4. Mintavételi kritériumok

4.1. Módszertan

4.1.1. A minta egy részét az alább felsorolt tényezők szerint kell kiválasztani, részben pedig nem kell előre kiválasztani; így különböző telephelyek kiválasztására kerül sor anélkül, hogy a véletlenszerű mintakiválasztást kizárja.

4.1.2. A minták legalább 25%-át véletlenszerűen kell venni.

4.1.3. Az alábbiakban említett kritériumokat figyelembe véve, a fennmaradó minta úgy kerüljön kiválasztásra, hogy a tanúsítvány/regisztráció érvényességi ideje alatt a lehető legkülönbözőbb helyeket válasszák ki.

4.1.4. A telephely kiválasztásának kritériumai többek között a következő szempontokat tartalmazhatják:

- a) az előző tanúsítási/regisztrálási minősítések vagy belsőauditok eredményei;
- b) panaszok feljegyzései vagy a helyesbítő és megelőző tevékenységek egyéb vonatkozó szempontjai;
- c) a telephelyek méretének jelentős eltérése;
- d) eltérő munkafolyamatok;
- e) a legutolsó tanúsítási/regisztrálási minősítés óta történt módosítások;
- f) földrajzi eloszlás.

4.1.5. Ezt a kiválasztást nem kell elvégezni a minősítési eljárás kezdetekor. Meg lehet ezt tenni akkor, amikor a központi iroda minősítése befejeződött. Bármely esetben a központi irodát informálni kell a mintába beválasztott helyszínekről. Ez lehet viszonylag rövid értesítés, de elegendő időt biztosítva az auditra való felkészüléshez.

4.1.6. A központi irodát minden tanúsítási/regisztrálási auditkor vizsgálják, de legalább évente egyszer, a felügyeleti audit keretében.

4.2. Mintaméret

4.2.1. A tanúsító/regisztráló szervezet rendelkezék olyan eljárással, mely meghatározza a többhelyszinű szervezet minősítésének és tanúsításának/regisztrálásának részeként lezajló telephely auditok során történő mintavételezést. Ennek e mellékletben felsorolt valamennyi tényezőt figyelembe kell vennie.

4.2.2. Ha a tanúsító/regisztráló szervezet eljárása használatának eredményeképp a minta kisebb, mintha az alább leírt útmutatót követték volna, a tanúsító/regisztráló testület fel kell jegyezze az ezt indokoló tényezőket és mutassa be, hogy jóváhagyott eljárásaival összhangban működik.

4.2.3. A következő útmutató alapja egy alacsony-közepes kockázatú tevékenységet végző, telephelyenként 50-nél kevesebb alkalmazottat foglalkoztató szervezet. Az auditonként minimum meglátogatandó helyszínek száma:

Első audit: a minta mérete egyenlő a távoli telephelyek négyzetgyökével ($y=\sqrt{x}$), felfelé kerekítve egész számra.

Felügyeleti látogatás: az éves minta mérete egyenlő a 0,6 együtthatóval megszorított távoli helyszínek négyzetgyökével ($y=0,6\sqrt{x}$), felfelé kerekítve egész számra.

Újraminősítés: a minta méretét ugyanúgy számoljuk, mint az első auditnál. Azonban, ha a minőségirányítási rendszer három éve hatásosan működik, a minta mérete csökkenthető, 0,8 együtthatóval, azaz $y=0,8\sqrt{x}$, felfelé kerekítve egész számra.

4.2.4. A központi irodát külön fel kell keresni.

4.2.5. A minta méretét növelni szükséges abban az esetben, ha a tanúsítandó/regisztrálandó szervezet minőségirányítási rendszere által lefedett tevékenységeknek a tanúsító/regisztráló szervezet által végzett kockázatelemzése különleges körülményeket jelez, olyan tényezők tekintetében, mint:

- a) a telephelyek mérete és az alkalmazottak száma,
- b) a tevékenység és a minőségirányítási rendszer komplexitása,
- c) a munkaeljárások eltérései,
- d) a végzett tevékenységek eltérései,
- e) panaszok feljegyzései vagy a helyesbítő és megelőző tevékenységek egyéb vonatkozó szempontjai,
- f) bármely multinacionális szempont,
- g) a belső auditok eredményei.

4.2.6. Ha a szervezet felépítésében a üzletágak hierarchiában állnak egymással (pl. központi iroda, országos irodák, regionális irodák, helyi üzletágak), az első audit mintázási modellje a fenti meghatározás szerinti minden szinten érvényes.

Példa:

1 központi iroda: audit periódusonként felkeresve (első/felügyeleti/újraminősítő)

4 országos iroda: minta=2: minimum 1 véletlenszerűen
27 regionális iroda: minta=6: minimum 2 véletlenszerűen
1700 helyi üzletág: minta=42: minimum 11 véletlenszerűen

4.3. Minősítési idők

4.3.1. A telephelyenként eltöltendő auditidő szintén fontos elem; a tanúsító/regisztráló szervezet készen kell, hogy álljon arra, hogy megindokolja a többhelyszínes minősítéssel töltött időt, a minősítési idő elosztására vonatkozó átfogó politikája szempontjából.

4.3.2. Rendes esetben az ISO/IEC Guide 62 – 1996 alkalmazására vonatkozó IAF Útmutató 2. sz. mellékletében szereplő táblázatban foglaltakkal összhangban kell lennie a telephelyeken töltött munkaerő-napok számának.

4.3.3. Az idő csökkenthető, hogy figyelembe vegyék az olyan szakaszokat, melyek nem vonatkoznak a telephelyekre, hanem csak a központi irodában kerülnek vizsgálatra.

4.3.4. A tevékenység komplexitása egy másik olyan tényező, melyet figyelembe lehet venni.

4.3.5. A központi irodára fordított idő nem csökkenthető.

4.3.6. Az első minősítésre és felügyeletre fordított összes idő (azaz a telephelyeken és a központi irodában eltöltött időtartamok összege) soha nem lehet kevesebb, mint a tevékenység komplexitásához és méretéhez számított időtartam, ha az összes munkát egy telephelyen végeznék (azaz valamennyi vállalati alkalmazott egyazon telephelyen dolgozik). A legtöbb esetben ennél jóval több időre van szükség.

4.4. További telephelyek

4.4.1. Ha egy már tanúsított többhelyszínes szervezethez a telephelyek újabb csoportját kívánják csatlakoztatni, a minta méretének megállapítása szempontjából valamennyi új telephelycsoport független egységnek számít. Amikor már az új csoport is része a tanúsítványnak, az új helyszíneket hozzá kell adni a korábbiakhoz, és így számolandó a mintaméret a további felügyeleti látogatáshoz és újraminősítő auditok esetében.

4. sz. melléklet Az akkreditált tanúsítvány/registrálás átadása

E melléklet az ISO/IEC Guide 62 3.5. szakaszához nyújt útmutatót. Lásd IAF Útmutató G.3.5.10. Az ISO/IEC Guide 62 3.8. szakaszával együtt és a 2.1.1. szakaszhoz szóló IAF Útmutató G.2.1.2-vel együtt értelmezendő.

0 Bevezetés

0.1. E melléklet az ISO 9001:2000 minőségirányítási rendszer tanúsítványok tanúsító/registráló szervezetek közötti átadásához ad útmutatót.

0.2. E útmutató célja az egyik tanúsító/registráló szervezet által kiadott akkreditált minőségirányítási rendszertanúsítványok teljessége fenntartásának biztosítása, ha később egy másik ilyen szervezetnek átadják.

0.3. Az útmutató a tanúsítvány/registráció átadásával szemben minimális követelményeket támaszt. A tanúsító/registráló szervezetek az itt leírtnál szigorúbb eljárásokat vagy tevékenységeket is foganatosíthatnak, abban az esetben, ha a szervezet szabadsága, hogy szabadon választhat tanúsító/registráló szervezetet, nincs indokolatlanul vagy méltánytalanul korlátozva.

1. Meghatározások

1.1. A tanúsítvány/registráció átadása

A tanúsítvány/registráció átadása meghatározás szerint egy létező és érvényes (de lásd e melléklet 2.3.1. szakaszát) minőségirányítási rendszertanúsítvány elismerése, melyet egy akkreditált tanúsító/registráló szervezet adott ki (továbbiakban „kiadó tanúsító/registráló szervezet”) és egy másik akkreditált tanúsító/registráló szervezet vesz át (továbbiakban „átvevő tanúsító/registráló szervezet”), saját tanúsítvány/registráció kiadása céljából.

Megjegyzés: A többszörös tanúsítás/registrálás nem tartozik a fenti meghatározásba, és azt az IAF nem támogatja.

2. Minimális követelmények

2.1. Akkreditálás

Csak az EA, PAC, IAAC vagy IAF MLA aláírása által akkreditált tanúsítványok lehetnek alkalmasak átadásra. Ha a meglévő tanúsítványt olyan testület akkreditálta, mely csak a regionális MLA-hoz tartozik, az átadás csak a regionális megállapodásban érvényes más akkreditálásra korlátozódik. Azon szervezetek, akiknek tanúsítványaik vannak, amelyekre az ilyen akkreditálás nem terjed ki, új ügyfélként kezelendők.

2.2. Az átadást megelőző átvizsgálás

Az átvevő tanúsító/registráló szervezet felkészült (illetékes) szakembere el kell végezze a leendő ügyfél tanúsítványának/registrációjának átvizsgálását. Az átvizsgálás keretében mind az irat átvizsgálására, mind pedig rendszeresen a leendő ügyfélnél tett látogatásra sor kerül. Az átvizsgálás a következőkre terjed ki:

2.2.1. Annak megerősítése, hogy az ügyfél tanúsított tevékenységei valóban az átvevő tanúsító/regisztráló szervezet által akkreditált területre esnek.

2.2.2. Az átadás kérelmezésének okai.

2.2.3. Hitelesség, időtartam, a minőségirányítási rendszer által lefedett tevékenység területe és az akkreditálás területe tekintetében az érvényes akkreditált tanúsítványt birtokolják a telephely, ill. telephelyek, melyek át kívánják azt adni. Ha megvalósítható, a tanúsítvány/regisztráció érvényességét és az elintézetlen nemmegfelelések státuszát még a kiadó tanúsító/regisztráló szervezettel igazolni kell, hacsak az be nem fejezte üzleti tevékenységét.

2.2.4. Az utolsó minősítés/újraminósítás beszámolóinak, a rákövetkező felügyeleti beszámolók és az ebből eredő elintézetlen nemmegfelelések figyelembe vétele. Ennek során át kell nézni az egyéb, a tanúsítási eljáráshoz kapcsolódó elérhető, vonatkozó dokumentációt is, pl. kézzel írott jegyzetek, ellenőrző listák.

2.2.5. A beérkezett panaszok és a megtett beavatkozás.

2.2.6. A jelen tanúsítási/regisztrálási periódus helyzete. Lásd e melléklet 2.3.4. szakaszát.

2.3. Tanúsítás

2.3.1. Az átadáskor általában csak az érvényes akkreditált tanúsítvány kerül átadásra, azonban ha a tanúsítványt olyan tanúsító/regisztráló szervezet adta ki, amelyik megszűnt üzleti tevékenységet folytatni, vagy akkreditálását visszavonták, az átvevő tanúsító/regisztráló szervezet saját belátása szerint jelen útmutató alapján átveheti a tanúsítványt.

2.3.2. Az ismeret szerint felfüggesztett vagy felfüggesztés veszélyét hordozó tanúsítványok nem adhatók át.

2.3.3. Ha lehet, a még elintézetlen nemmegfeleléseket a kiadó tanúsító/regisztráló szervezetnek ki kell zárnia, még az átadás előtt. Ellenkező esetben az átvevő tanúsító/regisztráló szervezet kell, hogy kizárja azokat.

2.3.4. Ha az átadást megelőző vizsgálatok során további elintézetlen nemmegfelelés vagy lehetséges probléma nem merül fel, a tanúsítvány az átvizsgálás befejezésének dátumától, kiadható, a rendes döntéshozatali folyamatnak megfelelően. Az előző tanúsítás/regisztrálás menetének mintáját felhasználva kell meghatározni a folyó felügyelet és újraminósítás programját, hacsak egy átvizsgálás eredményeképpen nem az átvevő tanúsító/regisztráló szervezete vezette le az első vagy újraminósító auditot.

2.3.5. Ha az átadást megelőző átvizsgálás után is maradnak kétségek a jelenleg vagy az előzőleg birtokolt tanúsítvány megfelelőségét illetően, az átvevő tanúsító/regisztráló szervezet a kétség mértékének függvényében:

- vagy új ügyfélként kezeli a jelöltet,
- vagy az azonosított problémás területekre összpontosítva minősítést végez.

A szükséges intézkedésekre vonatkozó döntés a fellelt problémák természetétől és súlyosságától függ, és arról a szervezet felé magyarázattal kell szolgálni.

5. sz. melléklet. - Továbbfejlesztett felügyeleti és újraminősítési eljárások (ASRP)

A melléklet útmutatást ad az ISO/IEC Guide 62 3.6 pontja alkalmazásához. Lásd IAF útmutató G3.6.8.

0. Bevezetés

0.1 Olyan szervezet számára, mely bizalmat ébresztett minőségirányítási rendszere iránt, demonstrálva minőségirányítási rendszerének hatékonyságát egy bizonyos időn keresztül, a tanúsító/regisztráló szervezet –konzultálva a szervezettel – választhatja a továbbfejlesztett felügyeleti és újraminősítési eljárások (ASRP) alkalmazását jelen melléklet szerint. Egy ilyen, továbbfejlesztett felügyeleti és újraminősítési eljárás jobban támaszkodhat (nem teljesen) a szervezet belső auditjára és vezetőségi átvizsgálására, tartalmazva célzott felügyeleti témákat, figyelembe véve a szervezettől származó specifikus kiinduló adatokat és/vagy egyéb módszereket, és más alkalmas módszereket használva, hogy a minőségirányítási rendszer megfelelőségét demonstrálja.

0.2 Jelen útmutató célja segítséget nyújtani a még hatásosabb és hatékonyabb minősítéshez olyan cégeknél, melyek kétségkívül bizonyítottan magas teljesítményt nyújtottak, miközben fentartották akkreditált minőségirányítási rendszer tanúsítványuk egységét.

0.3 Az útmutató minimális követelményeket tartalmaz az ASRP alkalmazására. A tanúsító /regisztráló szervezetek alkalmazhatnak eljárásokat vagy lépéseket, melyek szigorúbbak, mint az itt leírtak, feltéve, hogy a szervezet igazolható igénye az ASRP-re nincs túlzottan igazságtalanul kezelve vagy korlátozva.

1. Minimális követelmények

1.1 Előfeltételek

Az ASRP alkalmazásához a tanúsító/regisztráló testületnek először demonstrálnia kell egy, az IAF MLA-hoz egyezményrel csatlakozott akkreditáló testületnek minőségirányítási rendszerét:

- 1) Akkreditált tanúsító/regisztráló minőségirányítási rendszere legalább egy teljes akkreditációs ciklus óta működik.
- 2) Kompetens ASRP program tervezésére minden egyes szervezet részére, összhangban az ISO 9001:2000 7.3-as pontjával, felhasználva az az alábbi 1.3.2 pontban felsorolt tervezési bemenő adat kritériumokat.

1.2 Akkreditálás területe

Ahhoz, hogy a tanúsító/regisztráló szervezet kompetenciája megfeleljen az 1.1 2) követelménynek, az akkreditáló testületnek minősítenie kell, majd azt követően, ha sikeres volt, a tanúsító/regisztráló szervezet akkreditálás területében szerepeltetni kell az ASRP jóváhagyást.

1.3 Alkalmasság és a tervezés bemenő adatai

A tanúsító/regisztráló szervezetnek minden új ASRP alkalmazás előtt informálnia kell az akkreditáló testületet, minden egyes szervezet esetén, és képesnek kell lennie demonstrálni, hogy a következő 1.3.1 és 1.3.2 –ben foglalt követelmények teljesülnek:

1.3.1 Alkalmassági kritériumok

a) A tanúsító/regisztráló testületnek igazolnia kell, hogy a szervezet minőségirányítási rendszere demonstráltan összhangban van az alkalmazható szabvánnyal /szabványokkal legalább egy teljes tanúsítási ciklusra visszamenőleg, beleértve a tanúsító, felügyelet és újratanúsító auditokat.

Megjegyzés: A tanúsító/regisztráló testület alapozhatja ezt az igazolást a demonstrált összhangról a szervezetenél az első újratanúsítási eredményére (nem ASRP) melyet az első a három éves ciklus végén végeztek.

b) Minden nemmegfelelőséget mely a tanúsítási ciklus során felmerült, közvetlen az ASRP alkalmazása előtt sikeresen megszüntettek.

c) A tanúsító /regisztráló testületnek meg kell állapodnia a szervezettel alkalmas teljesítmény indikátorok alkalmazásáról, melynek alapján a minőségirányítási rendszer folyamatos hatékonyságát figyelni lehet, és melyek biztosítják, hogy a szervezet egyenletesen teljesítse a megállapodott teljesítmény kitűzéseket. Ezek a teljesítmény indikátorok, meg kell határozzák minimálisan a szervezet demonstrált alkalmasságát arra, hogy folyamatosan szolgáltatson olyan terméket, mely kielégíti a megrendelő és az alkalmazható jogszabályok követelményeit (lásd ISO 9001:2000 1.1 pont) és tartalmazzanak követelményeket az irányítási rendszer hatékonyságának folyamatos növelésére.

Megjegyzés: jelen függelékben az "indikátor" a mérendő jellemzőt, a "kitűzés" az elérendő kvantitatív/qualitatív követelményeket jelenti.

d) A tanúsító /regisztráló testületnek érvényesíthető megállapodást kell kötnie arra, hogy a szervezetenél hozzáférhessen, minden a vevő megelégedettségére vonatkozó adathoz melyet összegyűjtöttek, vagy más módon hozzáférhető. Ha szükséges, hogy a tanúsító /regisztráló testület közvetlenül kommunikáljon az adatok forrásával az adatok igazolása céljából, kölcsönös titoktartási politikát és eljárásokat kell alkalmazni.

e) A tanúsító/regisztráló testületnek igazolnia kell, hogy a szervezet belső audit eljárását az MSZ EN ISO 19011 –es szabvány irányelvei szerint végzik, különös tekintettel az auditori kompetenciára a 7. pontban meghatározottak szerint.

f) A tanúsító /regisztráló testületnek szerződésben érvényesíthető megállapodást kell kötnie arra, hogy a szervezetenél kiterjessze az auditjai

területét, gyakoriságát és időtartamát, abban az esetben, ha a szervezetnél a megállapodott teljesítmény kitűzések romlását tapasztalja.

1.4.1 Tervezés bemenő adatai

Kiegészítve a szervezetspecifikus bemeneti kritériumokat, minden egyes ASRP- nek foglalkoznia kell a következőkkel:

a) A tanúsító /regisztráló testület auditjainak gyakorisága és időtartama tegye lehetővé a tanúsító /regisztráló testület számára, hogy az 5. sz. melléklet szerint járjon elteljesítve többek között a következő b) és c) pontokat.

Az ASRP minden tervezett alkalmazásakor a tanúsító /regisztráló testületnek meg kell határoznia az alapszintű (nem ASRP) auditor időt a 2. sz. melléklet, és ha alkalmazható a 3. sz. melléklet alapján. Ha a tanúsító /regisztráló szervezet olyan konkrét ASRP programot tervez, mely kevesebb mint 70%-ra csökkenti az alap auditor időt, a tanúsító /regisztráló szervezetnek igazolnia kell a csökkentést, és egyedi jóváhagyást kell kérnie az akkreditáló testülettől az audit végrehajtása előtt.

b) Auditáláskor azokon a statisztikailag szükséges mintákon kívül, melyek a szervezet irányítási rendszerének megfelelősége igazolásához és a belső audit eljárás hatékonyságának igazolásához szükséges, a tanúsító /regisztráló testületnek *minimálisan* a további tevékenységeket is el kell végeznie minden felügyeleti és újratanúsító audit során az egyéb ASRP által megkövetelt tevékenységeken kívül, lásd az alábbi 1.4 pontot:

- interjú a csúcsvezetővel és a vezetőség képviselőivel,
- a vezetőségi átvizsgálás be és kimenő adatainak értékelése, beleértve a szervezet képességének igazolását a megállapodott teljesítmény kitűzések elérésére,
- a belső audit eljárás átvizsgálása, beleértve a belső audit eljárást és feljegyzéseket, valamint a belső auditorok kompetenciáját,
- helyesbítő és megelőző tevékenység tervek, valamint azok hatékony végrehajtása.

c) A tanúsító/regisztráló szervezetnek biztosítania kell, hogy az akkreditált tanúsítvány minden követelménye (ideértve az ISO/IEC Guide 62 –t és minden alkalmazható ágazati alrendszer) teljesül.

1.5 Tervezés kimenő adatai

A tanúsító/regisztráló testület ASRP tervezési kimenő adatainak tartalmaznia kell a következő (a)- (f) pontokat:

a) A tanúsító/regisztráló testület milyen mértékben használja fel a szervezet belső audit és vezetőségi átvizsgálás eljárását, hogy kiegészítse a tanúsító/regisztráló testület tevékenységét,

- b) Witness kritériumok a szervezet belső auditjaira nézve, ideértve a minták kiválasztását az auditor és eljárások vonatkozásában.
- c) Elfogadási és megfigyelési kritériumok a szervezet belső auditorai és a belső audit eredmények jelentésével kapcsolatban;
- d) Kritériumok a minősítési eljárások folyamatos fejlesztésére, figyelembe véve a szervezet szándékát, hogy demonstráltan alkalmas legyen a megállapodott teljesítmény célkitűzések elérésére;
- e) A minőségirányítási rendszer azon elemei, melyeket a tanúsító/regisztráló testület minden felügyeleti és újratanúsítás alkalmával auditál (lásd 1.3.2 b);
- f) Specifikus tanúsító /regisztráló testületi auditor kompetencia kritériumok.

1.5 Tanúsítványok

A tanúsító/regisztráló testület nem tehet különbséget az ASRP és nem ASRP módszerek között a tanúsítvány kiállításakor.

Az ISO/IEC Guide 62 alkalmazására vonatkozó IAF Útmutató VÉGE

További információ

E dokumentumra, illetve egyéb IAF dokumentumra vonatkozó további információt illetően forduljon bármelyik IAF taghoz vagy az IAF Titkársághoz.

Az IAF tagok elérési lehetőségeiről információt az IAF weboldalon talál <http://www.iaf.nu> alatt.

Titkárság
John Owen
IAF Testületi titkár
Tel +612 9481 7343
Fax +612 9481 7343
E-mail <secretary@iaf.nu>