

1. Przedmiot

Przedmiotem programu jest dostarczenie zasad do jednolitego stosowania normy PN-EN ISO 9001:2015-10 podczas certyfikacji systemu zarządzania jakością QMS w procesach nadzorowanych przez Q&R Polska Sp. z o.o.

2. Definicje i skróty

QMS – system zarządzania jakością, wg PN-EN ISO 9001: 2015-10,

Wnioskodawca – strona odpowiedzialna za wyrób, proces lub usługę i zdolna do zapewnienia, że stosuje zapewnienie jakości, wnioskująca do Q&R Polska Sp. z o.o. o certyfikację systemu zarządzania jakością.

Certyfikowana organizacja – Wnioskodawca, który otrzymał certyfikat Q&R Polska Sp. z o.o.

Niezgodność (N) – niespełnienie wymagań kryterium oceny lub napotkanie sytuacji budzącej poważne wątpliwości co do zdolności systemu zarządzania klienta do osiągnięcia jego zamierzonych wyników .

Potencjał do doskonalenia – potencjał sformułowany przez audytora, ale nie zakwalifikowane jako niezgodność.

Przewodnik – pracownik Wnioskodawcy/Certyfikowanej organizacji wyznaczony do towarzyszenia zespołowi audytującemu,

Q&R – Q&R Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,

Prezes Q&R – Prezes Zarządu Q&R Polska Sp. z o.o.,

audytor wiodący - przewodzący zespołowi jeden z członków zespołu audytującego posiadający kompetencje do przeprowadzenia audytu,

audytor – osoba posiadająca kompetencje do przeprowadzenia audytu.

ekspert techniczny – osoba która służy zespołowi audytującemu specjalistyczną wiedzą lub umiejętnościami.

audytor szkoleniowy – osoba szkolona na audytora,

obserwator PCA – osoba wyznaczona przez Polskie Centrum Akredytacji do przeprowadzenia obserwacji sposobu przeprowadzania audytu przez Q&R,

ewaluator - obserwator Q&R – Prezes (lub wyznaczony przez Prezesa pracownik Q&R, posiadający uprawnienia AW), przeprowadzający ocenę zespołu audytującego.

3. Dokumenty związane

PN-EN ISO 9000:2015-10 „Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia”.

PN-EN ISO 9001:2015-10 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania”.

PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania”.

PN-EN ISO/IEC 17021-3:2018-05 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania -- Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością

IAF MD 1:2018 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący audytu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych.

IAF MD 2: 2017 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania

IAF MD 4:2022 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia auditów/ocen.

IAF MD 5:2019 Dokument obowiązkowy IAF ustalanie czasu auditów sytemów zrzządzania jakością, środowiskowego oraz bezpieczeństwa i higieną pracy.

Procedura Q&R_01 Procedura certyfikacji.

4. Wymagania dla organizacji wnioskujących o certyfikację systemów zarządzania jakością

Ponieważ w wymaganiach systemu zarządzania jakością brak jest zapisów dotyczących częstotliwości przeprowadzania auditów wewnętrznych oraz przeglądów wykonywanych przez kierownictwo, Q&R od organizacji wnioskujących o certyfikację wymaga przeprowadzenia co najmniej jednego pełnego auditu wewnętrznego w całym zakresie systemu zarządzania (lub kilku auditów wewnętrznych obejmujących swoim zakresem cały system zarządzania) oraz przeprowadzenia co najmniej jednego przeglądu systemu zarządzania. Q&R zaleca, aby pełne audyty wewnętrzne oraz przeglądy systemu zarządzania jakością organizacja przeprowadzała co najmniej raz do roku.

Q&R nie udziela certyfikacji dopóki wszystkie duże niezgodności stwierdzone podczas auditu w organizacji wnioskującej o certyfikację nie zostaną skorygowane, a działania korygujące sprawdzone przez jednostkę certyfikującą (podczas wizyty na miejscu lub w inny odpowiedni sposób).

Jeżeli w trakcie nadzoru lub ponownej oceny zostaną stwierdzone duże niezgodności, powinny być one skutecznie usunięte w terminie uzgodnionym z jednostką certyfikującą Q&R. Jeżeli w uzgodnionym czasie nie zostanie to wykonane, Q&R może ograniczyć, zawiesić lub cofnąć certyfikację. Czas przewidziany na realizację działań korygujących Q&R uzależnia od wagi niezgodności i stopnia ryzyka w odniesieniu do spełniania przez wyrób wyspecyfikowanych wymagań. Dla niezgodności małych organizacja proponuje działania korekcyjne i korygujące.

5. Wymagania dotyczące certyfikacji

5.1. Wnioskowanie o certyfikację

Wniosek (F_01_Q&R_01) o certyfikację systemu zarządzania jakością Wnioskodawca może pobrać ze strony internetowej Q&R; www.qrpolska.pl. Wypełniony wniosek o certyfikację Wnioskodawca przekazuje do Q&R. Q&R akceptuje składanie wniosków/ zapytań w innej formie, pod warunkiem, iż treść tych wniosków/zapytań zawiera dane określone we wniosku o certyfikację systemów zarządzania.

Wypełniony i przesłany F_01_Q&R_01 Wniosek o certyfikację systemu zarządzania jakością nie stanowi umowy o certyfikację i nie obliguje Wnioskodawcy do poddania się certyfikacji w Q&R, a jest jedynie podstawą do opracowania oferty oraz umowy.

Następnie Q&R opracowuje F_02_Q&R_01 *Ofertę certyfikacji systemu zarządzania jakością* oraz F_03_Q&R_01 *Umowę o certyfikację systemu zarządzania jakością* i wysyła do Wnioskodawcy lub informuje pisemnie Wnioskodawcę o braku możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Podstawą opracowania oferty jest liczba pracowników w obszarze objętym certyfikacją (zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD-5), zgodnie z załącznikiem A, *Tabela QMS 1*.

Koszt certyfikacji systemu(ów) zarządzania składa się z opłaty stałej uwzględniającej koszty uczestnictwa w systemie akredytowanej akredytacji oraz opłaty za czas pracy auditorów.

Prezes może podjąć decyzję o wydłużeniu / skróceniu czasu pracy zespołu auditującego, w tym celu przeprowadza analizę, w której uwzględnia poniższe czynniki.

Decyzję o wydłużeniu czasu certyfikacji podejmuje Kierownictwo Q&R w przypadku:

1. skomplikowanej logistyki, duża liczba (więcej niż 3) oddziałów lub/i zakładów,
2. system zarządzania jakością obejmuje skomplikowane procesy,
3. duża liczba przepisów prawnych odnoszących się do wyrobu/usługi,
4. procesy z zastosowaniem kombinacji: sprzętu, oprogramowania, technologii i usług.

Decyzję o skróceniu czasu certyfikacji podejmuje Kierownictwo Q&R w przypadku:

1. Wnioskodawca nie jest odpowiedzialny za projektowanie i/lub nie ma w zakresie innych elementów QMS,
2. brak lub niskie ryzyko związane z wyrobem,
3. procesy proste, związane z jedną główną działalnością,
4. wysoki procent zatrudnionych wykonujących te same proste zadania,
5. dojrzałość systemu zarządzania (certyfikat innej jednostki akredytowanej).

Kierownictwo Q&R sumuje czynniki i w oparciu o obliczenia skraca lub wydłuża czas auditu.

Skrócenie auditu nie może przekroczyć 30% czasu zaplanowanego dla danego auditu (zgodnie z tab. QMS 1 Załącznik A do IAF MD-5).

Wnioskodawca zgłasza zastrzeżenia do umowy lub oferty do Prezesa Q&R, który podejmuje stosowne decyzje. W przypadku braku zastrzeżeń lub usunięciu zastrzeżeń i uzgodnieniu umowy osoba uprawniona Wnioskodawcy podpisuje umowę i przekazuje do Q&R.

5.2 Powołanie zespołu auditującego

Wyznaczenie zespołu auditującego odbywa się zgodnie z procedurą Q&R_01.

Q&R informuje Wnioskodawcę o składzie zespołu auditującego upoważnionego przez Prezesa Q&R do przeprowadzenia auditu wraz z informacją o możliwości zgłoszenia sprzeciwu wobec konkretnej osoby.

Sprzeciw powinien zostać wniesiony w terminie 7 dni od daty otrzymania informacji o składzie zespołu auditującego.

5.3. Audit certyfikacyjny

Q&R przeprowadza audyty certyfikacyjne w dwóch etapach.

Pierwszy etap auditu Q&R przeprowadza w celu:

- a) auditowania dokumentacji systemu zarządzania klienta;
- b) oceny lokalizacji klienta i specyficznych dla lokalizacji warunków oraz przeprowadzenia rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu auditu,
- c) przeprowadzenia przeglądu statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych aspektów sposobu działania lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania,
- d) zebrania niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania, procesów i lokalizacji klienta oraz związanych z nimi statutowych i prawnych aspektów oraz zgodności (np. aspektów jakościowych, środowiskowych, prawnych działalności klienta, związane z nimi ryzyko, itp.);
- e) przeprowadzenia przeglądu przydziału zasobów do drugiego etapu auditu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu;
- f) skoncentrowania się na zaplanowaniu drugiego etapu auditu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania klienta i działalności w lokalizacji w kontekście możliwych znaczących aspektów;
- g) oceny, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu auditu.

Q&R, do osiągnięcia ustalonych powyżej celów, pierwszy etap auditu przeprowadza w obiektach klienta, w tym celu wyznaczony przez Prezesa Q&R auditor wiodący ustala z Wnioskodawcą termin

I etapu auditu, następnie opracowuje F_08_Q&R_01 *Plan auditu*, dla I etapu auditu który przekazuje Wnioskodawcy (fax., e-mail).

Bezpośrednio po pierwszym etapie auditu zespół auditujący komunikuje klientowi wszystkie obszary, które mogłyby być zaklasyfikowane jako niezgodności podczas drugiego etapu auditu. Określając je jako uwagi.

Następnie auditor wiodący ustala z Klientem termin II etapu auditu biorąc pod uwagę konieczność rozwiązania przez klienta kwestii zidentyfikowanych podczas pierwszego etapu auditu.

Drugi etap auditu przeprowadzany w celu oceny wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zarządzania klienta. Drugi etap auditu odbywa się w lokalizacji (lokalizacjach) Klienta. Obejmuje on:

- a) informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami standardów,
- b) monitorowanie, pomiary, raportowanie i przeglądanie osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań,
- c) system zarządzania Wnioskodawcy i sposób jego działania pod względem zgodności z prawem,
- d) nadzór operacyjny klienta nad procesami,
- e) audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania,
- f) odpowiedzialność kierownictwa za politykę klienta,
- g) powiązania pomiędzy wymaganiami normatywnymi, polityką, celami i zadaniami dotyczącymi osiągnięć,
- h) wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi,
- i) odpowiedzialnością, kompetencjami personelu,
- j) działaniami, procedurami, danymi dotyczącymi osiągnięć oraz ustaleniami i wnioskami z auditów wewnętrznych.

Auditor wiodący opracowuje F_08_Q&R_01 *Plan auditu*, który przekazuje Wnioskodawcy (fax., e-mail).

Wnioskodawca może wnieść zastrzeżenia do planu auditu. W takim przypadku kontaktuje się z auditorem wiodącym w celu dokonania zmian.

Drobne zmiany lub uwagi do planu auditu mogą być wprowadzane podczas spotkania otwierającego audit.

Audit rozpoczyna się od spotkania otwierającego z kierownictwem Wnioskodawcy lub jeżeli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za funkcje lub procesy, które będą auditowane.

Wnioskodawca zobowiązany jest zapewnić przewodników w celu towarzyszenia zespołowi auditującemu.

Do obowiązków przewodników należą:

- ustalanie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji na podstawie planu auditu oraz ustaleń z auditorem,
- zapewnienie zapoznania członków zespołu auditującego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony na danym terenie oraz ich przestrzegania,
- pełnienie roli świadka w imieniu Wnioskodawcy,
- dostarczanie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

W spotkaniu zamykającym wskazane jest uczestnictwo tych samych osób co w spotkaniu otwierającym.

Niezgodności są stopniowane i dokumentowane w formularzu F_10_Q&R_01 *Karta niezgodności z auditu*.

AW klasyfikuje niezgodności na:

- niezgodność duża (**ND**) – niespełnienie co najmniej jednego wymagania normy odniesienia lub napotkanie sytuacji budzącej poważne wątpliwości co do zdolności systemu zarządzania klienta do osiągnięcia jego zamierzonych wyników,

- niezgodność małą (**NM**) – niespełnienie wymagania kryterium oceny innego niż norma odniesienia.

W przypadku małych niezgodności Organizacja informuje w ciągu 14 dni auditora wiodącego o planie korekcji i działań korygujących do stwierdzonych niezgodności.

W przypadku dużych niezgodności Organizacja informuje w ciągu 14 dni auditora wiodącego o planie korekcji i działań korygujących do stwierdzonych niezgodności a w ciągu 60 dni, przesyła dowody na usunięcie niezgodności w celu oceny skuteczności podjętych działań.

AW ocenia dostarczone materiały i podejmuje decyzję.

Q&R nie wydaje certyfikatu, do chwili przeprowadzenia przeglądu, akceptacji i zweryfikowania skuteczności korekcji i działań korygujących w odniesieniu do wszystkich dużych niezgodności oraz przeprowadzenia przeglądu, akceptacji planu korekcji i działań korygujących w odniesieniu do wszystkich małych niezgodności.

Dla niezgodności zaobserwowanych podczas auditów w nadzorze organizacja zobowiązana jest poinformować w ciągu 14 dni auditora wiodącego o planie korekcji i działań korygujących do stwierdzonych niezgodności oraz przesyłać w ciągu 60 dni od auditu dowody na usunięcie dużych niezgodności w celu oceny skuteczności podjętych działań, pod rygorem zawieszenia certyfikatu.

Q&R dopuszcza możliwość wykonywania obydwu etapów auditu certyfikującego bezpośrednio po sobie wyłącznie w przypadku firm zatrudniających do 10 osób.

Raport z auditu opracowywany jest w ciągu 60 dni od ostatniego dnia auditu, zgodnie z procedurą Q&R_01 analogicznie dla nadzorów i recertyfikacji.

5.4 Decyzja o certyfikacji

Decyzja o przyznaniu certyfikatu nie może być podjęta dopóki wszystkie duże niezgodności, nie zostaną skorygowane a skuteczność działań korygujących sprawdzona przez Q&R (podczas wizyty na miejscu lub na podstawie dostarczonych dowodów) oraz dopóki Q&R nie przeprowadzi przeglądu i akceptacji planu korekcji i działań korygujących w odniesieniu do wszystkich małych niezgodności.

W przypadku decyzji odmownej organizacja otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem.

Certyfikat ważny jest przez 3 lata od daty podjęcia decyzji.

Przekazanie certyfikatu następuje w terminie uzgodnionym z organizacją po uiszczeniu wymaganych przez Q&R i określonych w umowie opłat.

5.5 Procedury nadzoru i ponownej oceny

W trakcie nadzoru nad systemem zarządzania jakością Q&R przeprowadza dwa audity w nadzorze w rocznych odstępach. Data pierwszego auditu w nadzorze po certyfikacji nie powinna być późniejsza niż 12 miesięcy od daty decyzji o certyfikacji.

Audity są planowane do przeprowadzenia w konkretnym miesiącu kalendarzowym wyznaczonym przez Q&R.

Prezes Q&R może podjąć decyzję o przesunięciu drugiego auditu nadzoru na wniosek Certyfikowanej organizacji; przesunięcie wynosi ± 2 miesiące. (z wyjątkiem pierwszego nadzoru po certyfikacji, powyżej 12 miesięcy).

Audity nadzoru swoim zakresem obejmują:

- a) elementy utrzymania systemu zarządzania, jakimi są audity wewnętrzne, przeglądy zarządzania oraz działania korygujące i zapobiegawcze,

- b) przegląd działań mających na celu usunięcie niezgodności stwierdzonych podczas ostatniego auditu,
- c) postępowanie ze skargami/reklamacjami,
- d) skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągnięcia celów,
- e) postęp planowanej działalności mającej na celu ciągłe doskonalenie,
- f) ciągły nadzór operacyjny,
- g) przegląd wszystkich zmian w tym zmiany organizacyjne,
- h) stosowanie znaków certyfikacji i/lub powoływanie się na certyfikację.

Organizacja jest zobowiązana do informowania Q&R o wszystkich ważnych zmianach w jej systemie zarządzania i strukturze organizacyjnej np. o zmianach dotyczących:

- a) statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego,
- b) struktury organizacyjnej i zarządzania (np. kluczowego personelu zarządzającego, personelu podejmującego decyzje lub technicznego,
- c) adresu do kontaktów i miejsc prowadzenia działalności,
- d) zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania,
- e) głównych zmian w systemie zarządzania i procesach.

Organizacja zobowiązana jest do usunięcia w terminie 60 dni od daty auditu niezgodności stwierdzonych podczas auditów w nadzorze, pod rygorem zawieszenia certyfikatu.

6. Zawieszenie i cofnięcie certyfikatu

W niektórych przypadkach Prezes może podjąć decyzję o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji. Zawieszenie certyfikacji następuje w przypadku, gdy Certyfikowana organizacja:

- postępuje niezgodnie z podpisaną umową o certyfikację,
- nie skorygowała w wyznaczonym terminie niezgodności ujawnionych podczas auditów,
- nie poinformowała Q&R o wprowadzeniu w systemie zarządzania zmian, które mogą wpłynąć na zgodność,
- nie opłaca w terminie zobowiązań finansowych wobec Q&R,
- stosuje w sposób niezgodny z wymaganiami Q&R znak certyfikacji,
- nie stosuje się do uwag Q&R.

W okresie zawieszenia certyfikatu Klient nie może powoływać się na certyfikat oraz zaprzestaje stosowania znaku certyfikacji.

Wznowienie ważności certyfikatu może nastąpić po przekazaniu przez Klienta informacji o spełnieniu warunków towarzyszących decyzji o zawieszeniu.

Prezes decyduje o długości okresu zawieszenia certyfikatu. Okres zawieszenia certyfikacji wynosi maksymalnie 6 miesięcy i nie wpływa na termin ważności certyfikatu.

W przypadku braku działań ze strony Certyfikowanej organizacji, zmierzających do usunięcia uwag powodujących zawieszenie certyfikacji, Prezes podejmuje decyzję o cofnięciu certyfikacji i rozwiązaniu umowy z Certyfikowaną organizacją.

Cofnięcie certyfikatu może nastąpić w następujących przypadkach:

- gdy certyfikowana organizacja nie jest w stanie usunąć przyczyn powodujących zawieszenie certyfikatu,
- wyniki auditu w nadzorze wykażą nieskuteczność systemu zarządzania jakością co wymaga wdrożenia gruntownych zmian w Systemie,
- stwierdzenia zaprzestania świadczenia usług, produkcji wyrobów lub stosowania procesów objętych zakresem certyfikacji,
- niespełnienia zobowiązań finansowych wobec Q&R.

W przypadku cofnięcia certyfikatu Q&R rozwiązuje z Klientem umowę.

7. Ponowna certyfikacja

Ponowna certyfikacja następuje po przeprowadzeniu auditu ponownej certyfikacji i podjęciu przez Q&R decyzji o odnowieniu certyfikacji.

Q&R może podjąć decyzję o przeprowadzeniu dwu etapowego auditu ponownej certyfikacji w przypadku:

- zmiany osobowości prawnej,
- zasadnicza zmian w systemie zarządzania klienta lub zmian legislacyjnych w których działa system zarządzania klienta,
- zasadniczej zmiany – rozszerzenia zakresu certyfikacji,
- dużej liczby niezgodności z poprzednich auditów,
- reklamacji i skarg Klientów certyfikowanej organizacji i doniesień prasowych lub innych przesłanek mogących wpływać na utratę zaufania do certyfikowanej organizacji.

Q&R przekazuje organizacji nową umowę certyfikacji systemu zarządzania, w której zawarte są kosztów ponownej certyfikacji certyfikacji i nadzorów na kolejne 3 lata.

Audit ponownej certyfikacji powinien się odbyć w okresie ważności certyfikatu.

8. Skargi i odwołania

Organizacja może złożyć skargę, w formie pisemnej, do Q&R w sprawach dotyczących sposobu przeprowadzenia procesu certyfikacji systemu zarządzania i stosowania nadzoru przez Q&R, w tym na pracę zespołu auditującego.

Od decyzji wydanych przez Q&R w procesie certyfikacji i podczas sprawowania nadzoru organizacja ma prawo wnieść odwołanie (w formie pisemnej) do Q&R.

Organem rozpatrującym proces odwoławczy jest Rada Q&R.

Rada Q&R, zobowiązana jest do rozpatrzenia odwołania w terminie 30 dni od daty doręczenia odwołania do Q&R.

Rada Q&R przekazuje na piśmie sprawozdanie z przebiegu rozpatrywania odwołania i jego rezultat (decyzję) do Q&R.

Q&R formalnie powiadamia składającego o zakończeniu procesu rozpatrywania odwołania i dostarcza składającemu decyzję Rady Q&R.

W przypadku skarg, Prezes odpowiada, za sprawdzenie, czy skarga dotyczy działalności certyfikacyjnej, za którą odpowiada Q&R, jeżeli tak, rozpatruje ją.

Prezes rozpatruje skargi w terminie 14 dni od daty dostarczenia do Q&R informując pisemnie o sposobie rozpatrzenia skargi.

Sposób rozpatrywania skarg i odwołań opisany jest na stronie internetowej ww.qrpolska.pl

9. Czas trwania auditów

Czas pracy auditorów ustalono zgodnie z załącznikiem A do dokumentu IAF MD 5.

Czas pracy auditorów obejmuje:

- planowanie oceny,
- czas na ocenę organizacji, w jej miejscach działania,
- opracowanie raportu.

Osobodzien jest 8 godzinny dzień pracy dla członka zespołu audiującego. Podczas wstępnych etapów planowania nie można zmniejszać liczby osobodni zwiększając w zamian liczbę godzin w dniu pracy.

Liczbę osobodni auditor wiodący dzieli pomiędzy członków zespołu auditującego.

Decyzję o zwiększeniu lub zmniejszeniu czasu pracy zespołu auditującego podejmuje Kierownictwo Q&R na podstawie informacji uzyskanych od klienta, opierając się na doświadczeniu własnym oraz wymaganiach dokumentu IAF MD 5. Prezes może zasięgnąć opinii członków zespołu auditującego w związku z planowanym wydłużeniem lub skróceniem czasu pracy zespołu auditującego, zgodnie z tab. QMS 1 – Załącznik A do IAF MD-5.

Podstawą obliczania czasu trwania auditu jest efektywna liczba personelu. Na efektywną liczbę personelu składa się cały personel pełnoetatowy zaangażowany w ramach zakresu certyfikacji, w tym personel pracujący na każdej zmianie. W liczbie tej powinien być uwzględniony personel niepracujący na stałe (sezonowy, zatrudniony tymczasowo lub na umowę o dzieło) oraz personel pracujący na część etatu, który będzie obecny w czasie auditu.

W tab. 1 przedstawiono czasy trwania auditów, obliczone w godzinach pracy auditorów.

Tab. 1. Liczba godzin oceny dla zespołu auditującego w zależności od liczebności organizacji.

Źródło: IAF MD 5:2019 Dokument obowiązkowy IAF ustalanie czasu auditów systemów zarządzania jakością, środowiskowego oraz bezpieczeństwa i higieną pracy.

Liczba osób w organizacji	Czas oceny IAF MD 5 w godz.
1_5	12
6_10	16
11_15	20
16_25	24
26_45	32
46_65	40
66_85	48
86_125	56
126_175	64
176_275	72
276_425	80

Czas trwania auditu certyfikacyjnego na miejscu jest nie krótszy niż 80 % czasu podanego w tab. 1. Czas auditu nadzoru stanowi 1/3 czasu auditu certyfikacyjnego, natomiast audit recertyfikacyjny jest nie krótszy niż 2/3.

10. Certyfikacja organizacji wielooddziałowych

W przypadku organizacji wielooddziałowych, w których w różnych oddziałach lub w zespołach oddziałów realizowane są zasadniczo różne procesy lub działania, takie organizacje nie są traktowane przez Q&R jako organizacje wielooddziałowe, audyty dla tych działów planuje się jak dla całej organizacji.

Oddziały tymczasowe Q&R certyfikuje zgodnie z zasadami certyfikacji oddziałów, po wcześniejszym ustaleniu z Klientem.

Q&R uznaje za organizację wielooddziałową także:

- franczyzobiorców,
- sieć sprzedaży kilku przedsiębiorców,
- przedsiębiorstwa usługowe mające wiele oddziałów świadczących podobne usługi,
- przedsiębiorstwa prowadzące działalność w wielu filiach.

Procesy we wszystkich oddziałach są tego samego rodzaju i są realizowane podobnymi metodami. System zarządzania w oddziałach musi być objęty centralnym nadzorem oraz:

- przeglądem zarządzania,

- auditami wewnętrznymi muszą obejmować oddziały,
- skargami,
- oceną działań korygujących,
- wymaganiami prawnymi.

Kierownictwo Q&R dokonuje wyboru oddziałów do auditowania, w tym 25% próbek wybieranych jest losowo, o czym informuje zespół auditujący oraz auditowaną organizację. Auditor wiodący może dokonać zmiany wybranych oddziałów do auditowania, po:

- pierwszym etapie auditu,
- zakończeniu auditu w centrali.

Q&R określa w sposób następujący wielkość próbki, jaką należy pobrać do auditowania oddziałów w ramach oceny i certyfikacji organizacji wieloodziałowej.

Poniższe wytyczne są opracowane dla typowego przykładu, tj. działalność o niskim do średniego stopniu ryzyka oraz dla mniej niż 50 osób zatrudnionych w każdym z oddziałów.

Minimalna liczbę oddziałów (dodatkowo należy auditować centralę), które powinny być wizytowane podczas auditu:

- audit certyfikacyjny – wielkość próbki stanowi pierwiastek kwadratowy z liczby oddziałów $y=\sqrt{x}$ (nie licząc centrali), po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej,
- audit w nadzorze – jak wyżej, ale przemnożone przez współczynnik 0,6; $y=0,6*\sqrt{x}$, po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej,
- audit odnowieniowy – współczynnik 0,8; $y=0,8*\sqrt{x}$, po zaokrągleniu w górę do najbliższej liczby całkowitej.

Prezes może podjąć decyzję o zwiększeniu wielkości próbki podlegającej badaniu, na podstawie analizy ryzyka związanego z działalnością objętą certyfikowanym systemem zarządzania, jeżeli wystąpią specjalne warunki związane z takimi czynnikami jak:

- wielkość oddziałów i liczba zatrudnionych,
- złożoność działalności i systemu zarządzania,
- różnice w wykonywaniu pracy,
- różnice w prowadzonej działalności,
- zapisy dotyczące skarg i innych odpowiednich aspektów związanych z działaniami korygującymi i zapobiegawczymi,
- jakiegokolwiek aspekty wielonarodowe,
- rezultaty auditów wewnętrznych.

Jeżeli organizacja posiada hierarchiczną strukturę organizacyjną (np. centrala, biura krajowe, biura regionalne, filie lokalne), to , w przypadku auditu certyfikacyjnego powyższy model odnosi się do każdego z tych poziomów.

Kierownictwo Q&R podejmuje decyzję o czasie auditu poświęconym dla każdego z zaplanowanych oddziałów. Kierownictwo Q&R określa czas przeznaczony na ocenę poszczególnych oddziałów w ramach auditowania organizacji wieloodziałowej, na podstawie liczby pracowników przypadających na oddział i przeliczeniu na czas auditu zgodnie z zasadami certyfikacji jak dla Klienta bez oddziałów zgodnie z tab. 1.

Q&R przeprowadza audyty w centrali i w oddziałach stosując zasadę proporcjonalności, zgodnie z tab. 1; całkowity czas przeznaczony na ocenę certyfikującą i w nadzorze (suma czasów w oddziałach i centrali) nigdy nie powinien być krótszy od czasu, który zostałby określony, z uwzględnieniem wielkości i złożoności działalności, gdyby wszystkie prace były prowadzone w jednym oddziale.

Q&R nie dopuszcza skracania czasu oceny w centrali.

Organizacja może dołączyć do zakresu certyfikacji nowe oddziały, które zostają uwzględnione w kolejnych auditach w nadzorze i ponownej oceny. Podczas pierwszej oceny nowe oddziały traktuje się jako niezależny zespół, wybierając z nich próbkę wg równania $y=\sqrt{x}$.

Dokumenty certyfikacyjne Q&R zawierają nazwę i adres centrali organizacji oraz wykaz wszystkich oddziałów, do których te dokumenty się odnoszą. Q&R nie wystawia dokumentów certyfikacyjnych dla poszczególnych oddziałów organizacji.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu oddziałów (w tym zakończenie działalności oddziału) Q&R traktuje jako zmiany organizacyjne w organizacji, które powinny być przekazywane do Q&R.

11. Ograniczenie i rozszerzenie zakresu certyfikacji

Ograniczenie zakresu certyfikacji może nastąpić w następujących przypadkach:

- w wyniku auditu w nadzorze lub ponownej certyfikacji, w trakcie którego stwierdzono brak możliwości prowadzenia działalności w pełnym zakresie (podanym na certyfikacie),
- na wniosek Certyfikowanej Organizacji, bez wykonywania auditu.

Rozszerzenie zakresu certyfikacji może nastąpić na pisemny wniosek Certyfikowanej Organizacji. W przypadku wystąpienia Certyfikowanej Organizacji z takim wnioskiem rozszerzenia zakresu o obszary lub procesy nie objęte certyfikacją sposób i zakres oceny określa Kierownictwo Q&R.

Organizacja zobowiązana jest podać liczbę pracowników zatrudnionych w obszarach, o które wnioskuje.

Rozszerzenie zakresu certyfikacji może nastąpić podczas:

- kolejnego auditu (w nadzorze lub recertyfikacji), zmiana zakresu rejestrowana jest w elektronicznej bazie danych i uwzględniana podczas powoływania zespołu auditującego,
- auditu pozaplanowego Q&R realizowanego na podstawie odrębnej oferty Q&R.

12. Audyty specjalne

Prezes Q&R podejmuje decyzję o przeprowadzeniu auditu specjalnego. Audyty takie przeprowadza się w następujących przypadkach:

- w celu zbadania skarg,
- w odpowiedzi na zmiany,
- w ramach dalszego postępowania z klientami zawieszonymi,
- zagrożenia wiarygodności Q&R.

Prezes Q&R zachowuje dodatkową ostrożność przy wyznaczaniu zespołu auditującego, ze względu na to, że klient nie ma możliwości zgłoszenia zastrzeżeń co do członków zespołu auditującego.

Czas trwania takiego auditu ustala Prezes Q&R, jednak nie wydaje się prawdopodobne, aby był taki audit dłuższy niż jeden osobodzień.

Audyty specjalne są przeprowadzane w sposób analogiczny jak audyty w nadzorze z wyłączeniem procesu planowania auditu.