



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۸۹۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO
17892

1st.Edition

2014

ارزیابی انطباق – رهنمود هایی برای تعیین
مدت زمان ممیزی های گواهی کردن
سیستم مدیریت

**Conformity assessment — Guidelines for
determining the duration of management
system certification audits**

ICS: 03.120.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« ارزیابی انطباق – رهنمود هایی برای تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت »

رئیس:

عضدی، شهرام

(کارشناسی هوا و فضا و علوم دریائی)

سمت و/یا نمایندگی

سر ممیز شرکت C.C.P.L

دبیر:

عنایتی، عایشه

(دانشجوی دکتری داروسازی)

کارشناس استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیم زاده، بهجت

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

کارشناس ارزیابی سازمان استاندارد-

پژوهشگاه

ایاز، شادی

(کارشناسی زبان انگلیسی)

مدیر بین الملل شرکت ارزیابان

کیفیت خاورمیانه (A.G.S)

باقری، حجت اله

(کارشناسی مهندسی صنایع - دیپلم زبان انگلیسی)

مدیر اجرایی شرکت B.R.S

MENA

دانشگر، علی

(کارشناسی مهندس مکانیک)

سر ممیز شرکت C.C.P.L

رحیمی، سعید

(کارشناسی مهندسی مواد)

سر ممیز شرکت K.Q.R - ISC

عالیشاهی، حمیدرضا

(کارشناسی فیزیک)

کارشناس سازمان استاندارد-

گلستان

فهرست مطالب

صفحه	عنوان	
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ه	پیش گفتار	
و	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۱	اصطلاحات و تعاریف	۳
۳	عوامل تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت	۴
۳	کلیات	۱-۴
۳	استاندارد (های) سیستم مدیریت مرتبط و سایر الزامات	۲-۴
۳	اندازه و محل(های) سازمان کارفرما	۳-۴
۴	پیچیدگی های سازمان کارفرما و سیستم مدیریت	۴-۴
۴	بافت فن شناسی و مقرراتی	۵-۴
۴	فعالیت های مشمول بر دامنه کاربرد سیستم مدیریت	۶-۴
۵	بلوغ و اثربخشی سیستم مدیریت	۷-۴
۵	ریسک های وابسته به محصولات، فرآیندها یا فعالیت های سازمان کارفرما	۸-۴
۵	فرهنگ	۹-۴
۵	سیستم مدیریت یکپارچه	۱۰-۴
۶	ترکیب تیم ممیزی	۱۱-۴
۶	سایر ملاحظات	۱۲-۴
۶	روش محاسبه مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت	۵
۶	کلیات	۱-۵
۶	توسعه روش	۲-۵
۷	اجرای روش	۳-۵
۹	کتابنامه	

پیش گفتار

استاندارد " ارزیابی انطباق - رهنمود هایی برای تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان استاندارد تهیه و تدوین شده است و در یک صد و چهل و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۲/۱۱/۲۸ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین ، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO/IEC TS 17023:2013(E), Conformity assessment — Guidelines for determining the duration of management system certification audits.

مقدمه

این استاندارد راهنمایی را در خصوص بکارگیری الزامات مربوط به استاندارد بین المللی ISO/IEC17021:2011 برای تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارائه می نماید. این استاندارد، نهادهای گواهی کننده را با یک چارچوب کاری، در راستای دستیابی به سطحی اساسی از هماهنگی جهت تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت، پشتیبانی می نماید هم چنین می تواند برای تعیین مدت زمان انواع دیگر ممیزی ها در نظر گرفته شود.

رشد تعداد استانداردهای سیستم مدیریت و طرح های گواهی کردن، نیاز به ارائه مدرک راهنما جهت اطمینان از در نظر گرفتن عوامل موثر بر مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت را پررنگ نموده است.

این استاندارد، درخواست کنندگان نهادهای گواهی کننده و سایر طرف های ذینفع (به عنوان مثال مالکان طرح، قانون گذاران، نهادهای تأیید صلاحیت) را قادر می سازد که درک نمایند، چگونه عوامل مختلف در مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت مشارکت می کنند.

این استاندارد برای طرح های خاص هیچ گونه جدول، فرمول یا روش دیگری برای محاسبه مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارائه نمی دهد، اما عواملی که باید در زمان توسعه چنین جداول یا فرمول هایی در نظر گرفته شوند را تعریف می کند.

در این استاندارد افعال معین وجهی زیر به کار می روند:

- "بایستی" نشان دهنده توصیه است؛
- "ممکن است" نشان دهنده مجاز بودن است؛
- "می توان" نشان دهنده امکان و یا توانمندی است.

در این استاندارد به دلیل اینکه در آن تنها راهنمایی ارائه شده است، فرم کلامی "باید" که یک الزام را نشان می دهد، مورد استفاده قرار نمی گیرد.

جزئیات بیشتر را می توان در استاندارد ملی ایران شماره ۵ : ۱۳۸۶^۱، مقررات مربوط به ساختار و شیوه نگارش استانداردهای ملی ایران به دست آورد.

۱. ویرایش جدید این استاندارد در دست تدوین می باشد.

ارزیابی انطباق - رهنمودهایی برای تعیین مدت زمان ممیزی‌های گواهی کردن سیستم مدیریت

۱ هدف و دامنه کاربرد^۱

هدف از این استاندارد ارائه رهنمودهایی در ارتباط با تعیین مدت زمان ممیزی‌های گواهی کردن سیستم مدیریت، برای نهادهای ممیزی‌کننده و گواهی‌کننده سیستم‌های مدیریت و آنهایی که طرح‌های گواهی را تدوین و ایجاد می‌نمایند، می‌باشد.

یادآوری ۱- این استاندارد، هم چنین قصد دارد نیازهای سایر طرف‌های ذینفع (برای مثال سازمانهای تعیین‌کننده مقررات، نهادهای تأیید صلاحیت) در هنگام تعیین مدت زمان ممیزی‌های گواهی کردن سیستم مدیریت در نظر گیرد.

یادآوری ۲- هنگامی که الزامات خاص تکمیلی مرتبط با تعیین مدت زمان ممیزی‌های گواهی کردن سیستم مدیریت برای یک طرح گواهی خاص (به عنوان مثال استاندارد ملی ایران شماره: ۱۳۸۱۱:۱۳۸۹ برای سیستم‌های مدیریت ایمنی و سلامت مواد غذایی) ایجاد شده باشد یا سایر الزاماتی که توسط مالکان طرح و یا سازمانهای تعیین‌کننده مقررات بوجود آمده است، می‌توانند بکار برده شوند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب میشود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی شماره ۱۷۰۰۰:۱۳۸۷، ارزیابی انطباق- واژگان و اصول عمومی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۱، الزامات نهادهای ارائه‌کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، واژگان و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران- ایزو- آی ای سی شماره ۱۷۰۰۰:۱۳۸۷ و استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17021:2011 و تعاریف زیر بکار می‌روند.

۱-۳ مالک طرح^۱

شخص یا سازمان مسئول برای ایجاد و حفظ طرح گواهی کردن مشخص (بند ۳-۲)، می‌باشد.
یادآوری ۱- مالک طرح می‌تواند خود نهاد گواهی کننده، یک ارگان ذی صلاح دولتی، انجمن صنفی، یک گروه از نهادهای گواهی کننده و یا سایر موارد باشد.
[منبع: استاندارد 3.11, ISO/IEC 17065:2012]

۲-۳ طرح گواهی کردن^۲

سیستم ارزیابی انطباق مرتبط با سیستم‌های مدیریتی که در آن الزامات مشخص شده، مقررات و روش های اجرایی خاص، بطور یکسان کاربرد دارند.
[منبع: استاندارد ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۰۰: ۱۳۸۷].

۳-۳ سازمان کارفرما^۳

بخش تعریف شده از موجودیت^۴ مجری یک سیستم مدیریت است.

۴-۳ محل دائمی^۵

مکان (فیزیکی یا مجازی) است که یک سازمان کارفرما (بند ۳-۳) به صورت مداوم کار را در آن انجام می‌دهد و یا خدمتی را ارائه می‌نماید.

۵-۳ محل موقت^۶

مکان (فیزیکی یا مجازی) است که یک سازمان کارفرما (بند ۳-۳) برای یک دوره محدود از زمان، کار خاص را در آن انجام می‌دهد یا خدمتی را ارائه می‌نماید و برای تبدیل شدن به یک محل دائمی (بند ۴-۳) در نظر گرفته نشده است.

۶-۳ زمان ممیزی^۷

زمان مورد نیاز برای برنامه ریزی و به انجام رساندن یک ممیزی کامل و موثر از سیستم مدیریت سازمان کارفرما (بند ۳-۳) می‌باشد.

-
1. Scheme owner
 2. Certification scheme
 3. Client organization
 4. Entity
 5. Permanent site
 6. Temporary site
 7. Audit time

۷-۳ مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت^۱

- بخشی از زمان ممیزی صرف شده (بند ۳-۶) جهت انجام فعالیت های ممیزی از جلسه افتتاحیه تا جلسه اختتامیه، شامل:
- برگزاری جلسه افتتاحیه؛
 - انجام بازنگری مستندات در حین اجرای ممیزی؛
 - ارتباطات در طول ممیزی؛
 - تخصیص نقش ها و مسئولیت های راهنماها و شاهدان؛
 - جمع آوری و تایید اطلاعات؛
 - ایجاد یافته های ممیزی؛
 - آماده کردن نتایج ممیزی؛
 - برگزاری جلسه اختتامیه می باشد.

یادآوری - فعالیت های ممیزی به طور معمول موارد فوق را شامل می شوند .

۴ عوامل تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت

۱-۴ کلیات

متن زیر بر اساس جنبه های مشخص در بندهای مرتبط با استاندارد بین المللی ISO/IEC 17021:2011 است. عوامل ذکر شده در بند ۴-۲ تا بند ۴-۱۲ بایستی به هنگام تعریف فرآیندهای تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت مورد استفاده قرار گیرند. این عوامل می تواند برای تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت برای ممیزی های مشخص مورد استفاده قرار گیرد. عوامل ویژه در نظر گرفته شده برای محاسبه، بایستی به نوع و دامنه کاربرد ممیزی بستگی داشته باشند.

یادآوری - در تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم های مدیریت، زمان صرف شده برای مسافرت به / از محل (ها) شامل نمی شود.

۲-۴ استاندارد(های) سیستم مدیریت مرتبط و سایر الزامات

مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت می تواند به استاندارد (های) سیستم مدیریت مربوطه و الزامات طرح گواهی و نوع ممیزی (برای مثال ممیزی اولیه^۲، بازبینی^۳، گواهی مجدد^۴، ممیزی خاص^۵، ممیزی پیگیری^۶، ممیزی انتقال^۷) وابسته باشد.

یادآوری ۱- هنگامی که یک ممیزی در دو مرحله انجام می شود، مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت، برابر با مجموع مرحله یک و مرحله دو می باشد.

-
1. Duration of management system certification audits
 2. Initial audit
 3. Surveillance audit
 4. Recertification audit
 5. Special audits
 6. Follow up audit
 7. Transfer audits

یادآوری ۲- سایر ممیزی ها (برای مثال ممیزی های خاص، ممیزی های انتقال) می توانند اجرا شوند و مدت زمان چنین ممیزی هایی معمولاً بر حسب مورد، بسته به اهداف این ممیزی ها تعریف می شود.

۳-۴ اندازه و محل (های) سازمان کارفرما

۱-۳-۴ عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط پیدا کند:

- اندازه فیزیکی سازمان کارفرما (بزرگ یا کوچک)؛
- تعداد افراد به کارگمارده شده در فعالیت های سازمان کارفرما در مواقع مرتبط با دامنه کاربرد شمول ممیزی و در مواقعی که کارکنان پاره وقت، کارکنان قراردادی فصلی و پرسنل موقت کاری استفاده می شوند؛
- موارد مورد پشتیبانی^۱ پیچیده (برای مثال دانشگاه با محوطه مختلف، سکوهای نفتی)؛
- تعداد محل هایی که ممیزی می شوند.

۲-۳-۴ مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت بیشتر ممکن است تحت تاثیر عوامل زیر قرار گیرد:

- سطح کنترل از مرکز؛
- اشتراکات فرآیندها و محصولات؛
- فرآیندهای به هم پیوسته؛
- شرایط فصلی و آب و هوایی.

۴-۴ پیچیدگی های سازمان کارفرما و سیستم مدیریت

عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط یابد:

- دسترسی به مستندات سیستم مدیریت و سوابق (برای مثال از راه دور یا در محل)؛
- ساختار سیستم مدیریت شامل سطوح کنترل ها، گزارش دهی و ارتباطات داخلی؛
- تعداد و گستره ای از کارکنان که به نمایندگی از سطوح مختلف در داخل سازمان کارفرما مصاحبه می شوند؛
- فعالیت هایی که نیازمند بازدید از محل های موقت می باشد؛
- پیچیدگی تعامل بین فعالیت های سازمان کارفرما؛
- شناخت قبلی از سازمان کارفرما (برای مثال سیستم مدیریت دیگری که توسط همان نهاد گواهی، گواهی شده است)؛
- فعالیت هایی که تکراری هستند (اشتراک فرآیندها یا فرآیند انحصاری)؛
- تغییرات در سازمان کارفرما (برای مثال جابجایی، تغییر مدیریت، ادغام)؛
- کنترل و نوع شیفت کاری؛
- شرایط بهداشت و ایمنی شغلی و حراست سازمان کارفرما.

۵-۴ بافت فن شناسی و مقرراتی^۲

عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط پیدا کند:

1. Logistics
2. Technological and regulatory context

- پیچیدگی و میزان مقررات کاربردی (برای مثال صنایع غذایی، دارویی، هوا فضا، انرژی هسته ای)؛
- پیچیدگی فن آوری مورد استفاده در سازمان کارفرما؛
- پیچیدگی فرآیندهای طراحی؛
- سطح اتوماسیون.

۴-۶ فعالیت های مشمول بر دامنه کاربرد سیستم مدیریت

- عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط یابد:
- الزامات کاربردی استاندارد سیستم مدیریت، شامل دلایل مناسب^۱ برای مستثنی کردن الزامات؛
- دامنه کاربرد گواهی با توجه به محصول، خدمات، فعالیت ها، فرآیندها و محل ها، شامل در نظر گرفتن پیچیدگی آن ها؛
- فعالیت های برون سپاری شده توسط سازمان کارفرما (برای مثال گستره، سطح کنترل، اهمیت، پیچیدگی).

۴-۷ بلوغ و اثربخشی سیستم مدیریت

- عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط پیدا کند:
- نتایج و اثربخشی هرگونه ممیزی قبلی انجام شده توسط نهاد گواهی کننده؛
- نتایج و اثربخشی هریک از ممیزی های خارجی که قبلاً توسط طرف های غیر از نهاد گواهی کننده انجام شده است؛
- اثربخشی ممیزی داخلی و فرآیندهای بازنگری مدیریت سازمان کارفرما؛
- سطح درک و تعهد به سیستم مدیریت در داخل سازمان کارفرما؛
- سیستم های مدیریت گواهی شده موجود؛
- اطلاعات عمومی معتبر (به عنوان مثال گزارش های رسانه ای، بازخورد درخواست کننده، اطلاعات مقرراتی یا تحریم ها)؛
- دوره زمانی برای سیستم مدیریتی که در حال عملیات بوده است؛
- ظرفیت سازمان کارفرما برای دستیابی به اهداف سیستم مدیریت خود.

۴-۸ ریسک های وابسته به محصولات، فرآیندها یا فعالیت های سازمان کارفرما

- عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط یابد:
- وجود فرآیندها، مواد و محیط کار خطرناک (برای مثال استریلیزاسیون با اشعه، مواد شیمیایی مورد استفاده در فرآیند عمل آوری چرم)؛
- ریسک عدم انطباق ها و پیامد آنها (برای مثال: در خدمات بهداشتی، تولید مواد غذایی، کنترل ترافیک هوایی)؛
- میزان آسیب پذیری در داخل فرآیندها و عملیات.

۴-۹ فرهنگ

- عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط پیدا کند:

- فرهنگ ها و رفتار اجتماعی مختلف (برای مثال رسم های محلی و روش های استخدامی)؛
- نیاز به تفسیر و ترجمه؛
- آسان بودن ارتباط ها در سازمان کارفرما؛
- شفافیت و گشودگی^۱ سازمان کارفرما.

۴-۱۰ سیستم مدیریت یکپارچه

- عوامل زیر می تواند به تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت ارتباط یابد:
- سطح یکپارچگی؛
 - تعداد سیستم های مدیریت مشمول بر سیستم مدیریت یکپارچه؛
 - پیچیدگی سیستم مدیریت یکپارچه در مقایسه با یک سیستم مدیریت واحد؛
 - دسترسی به ممیزان توانمند برای ممیزی بیش از یک سیستم مدیریت.

۴-۱۱ ترکیب تیم ممیزی

- عوامل زیر می تواند مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت را تحت تأثیر قرار دهد:
- نیاز به مترجمان و مفسران؛
 - نیاز به کارشناسان فنی.

یادآوری استاندارد بین المللی ISO/IEC 17021:2011 مشخص می کند که زمان صرف شده توسط هر عضو تیم که به عنوان ممیز تعیین نشده است، جزء زمان ممیزی مورد انجام به حساب نیاید.

۴-۱۲ سایر ملاحظات

هنگامی که دو یا بیشتر از دو نهاد گواهی کننده برای ممیزی یک سازمان کارفرما همکاری می نمایند، بایستی پیامد رویکردهای مختلف یا روش های اجرایی مورد استفاده توسط تیم ممیزی مشترک، مد نظر قرار گیرد. وقتی روش های ممیزی از راه دور در حال استفاده می باشد، یعنی زمانی که ممیز به صورت فیزیکی در محل ممیزی حضور ندارد، این امر نبایستی منجر به کاهش مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت شود.

۵ روش محاسبه مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت

۵-۱ کلیات

زمانی که روش های کلی پذیرفته و منتشر شده مناسب وجود دارد، این موارد بایستی در ملاحظات مربوط به محاسبه مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت در نظر گرفته شود. هرگاه چنین روشی وجود ندارد، مالکان طرح (بند ۳-۱) بایستی مسئول تدوین و ایجاد روش های مقتضی برای محاسبه مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت باشند.

یادآوری - این مهم است که هر روش توسعه داده شده‌ای بتواند بی طرفانه بکار رود.

۲-۵ توسعه روش

۱-۲-۵ کلیات

نتیجه فرآیند توسعه روش بایستی چارچوبی (برای مثال فرمول‌ها، جداول، نمودارها) باشد که نهادهای گواهی کننده را قادر به تعیین مدت زمان ممیزی گواهی کردن یک سیستم مدیریت نماید.

۲-۲-۵ استانداردهای سیستم مدیریت مرتبط یا سایر الزامات

مالک طرح بایستی استانداردهای سیستم مدیریت مربوط یا سایر الزامات را در ارتباط با دامنه کاربرد گواهی کردن شناسایی نماید.

۳-۲-۵ عوامل کلیدی

مالک طرح بایستی آن دسته از عوامل ارائه شده در بند ۴ که کلید یک بخش یا طرح گواهی کردن مشخص می باشد را انتخاب نموده و از آنها به عنوان یک نقطه شروع برای تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت استفاده نماید. مالک طرح بایستی ترکیب مقتضی از عوامل کلیدی را هنگام توسعه روش بکار برد. برخی از عوامل کلیدی ممکن است بیش از سایرین مهم باشد. اهمیت عوامل بایستی تعیین شوند و چارچوب کاری ایجاد گردد. یادآوری: یک ارزیابی ریسک می‌تواند برای تعیین میزان اهمیت عوامل کلیدی به کار رود.

۴-۲-۵ سایر عوامل

مالک طرح بایستی سایر عوامل که می‌تواند در تنظیم نمودن مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت برای یک سازمان کارفرما خاص دخالت کند را شناسایی نماید؛ از جمله هر گونه محدودیت برای این تنظیم ها.

۵-۲-۵ تایید اثربخشی روش

مالک طرح بایستی اثربخشی روش را با استفاده از روش‌های مقتضی (برای مثال آزمون بازار) تایید کند. مالک طرح بایستی به صورت دوره‌ای اثربخشی روش و چارچوب کاری را بازنگری نماید.

۳-۵ اجرای روش

نهاد گواهی کننده بایستی چارچوب ایجاد شده توسط مالک طرح را به منظور توسعه یک فرآیند تعیین مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت در خصوص سازمان کارفرما مورد استفاده قرار دهد.

نهاد گواهی کننده بایستی از میان موارد تعریف شده در بند ۴-۲-۵ عواملی را که می‌تواند در تنظیم مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت برای یک سازمان کارفرما خاص دخالت داشته باشد و اهمیت آن عوامل را تعیین کند.

مدت زمان ممیزی های گواهی کردن سیستم مدیریت بایستی در طول آماده سازی برنامه ممیزی ایجاد و به سازمان کارفرما ابلاغ شود. این مدت زمان ممکن است نیاز به تنظیم داشته باشد، و این در صورتی است که اطلاعات تکمیلی از سازمان مشتری به دست آید.

نهاد گواهی کننده باید به صورت دوره‌ای، اثربخشی فرآیندهایش را بازبینی کند.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[1]- استاندارد ایران- ایزو - آی ای سی ۱۷۰۶۵:۱۳۹۲، ارزیابی انطباق- الزامات مربوط به نهادهای گواهی کننده محصولات، فرایندها و خدمات

[2]- استاندارد ISO 19011^۱ ، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت

[3]- ISO/TS 22003, Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.

[4]- ISO/IEC 27006, Information technology — Security techniques — Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems.^۲

[5]- ISO 28003, Security management systems for the supply chain — Requirements for bodies providing audit and certification of supply chain security management systems.

[6]- ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines.

[7]- IAF MD1, IAF mandatory document for the certification of multiple sites based on sampling.

[8]- IAF MD5, IAF mandatory document for duration of QMS and EMS audits.

[9]- IAF MD11, IAF mandatory documents for the application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems.

۱. استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ بر مبنای استاندارد ISO 19011: 2011 موجود است و ارجاعات در این استاندارد در خصوص راهنمایی های مرتبط در استاندارد ISO 19011 در مورد ممیزی تمام انواع دیگر سیستم‌های مدیریتی نیز کاربرد دارد.

۲. فن آوری اطلاعات - فنون امنیتی - الزامات نهادهای ممیزی کننده و گواهی کننده سیستم های مدیریت امنیت اطلاعات (مجموعه استانداردهای ۲۷۰۰۰)