



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

SVEDECKÉ POSUDZOVANIA PRE AKREDITÁCIU CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV SYSTÉMOV MANAŽÉRSTVA V SÚLADE S IAF MD 17: 2015

MSA–CS/15

Vydanie: 1

Aktualizácia: 2

BRATISLAVA

október 2017

Táto metodická smernica implementuje požiadavky dokumentu IAF MD 17: 2015, vydanie 1, verzia 2 v podmienkach SNAS.

Spracoval: Ing. Juraj Randus

Preskúmal: Ing. Gizela Pelechová

Schválil: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 20.10.2017

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-CS/15 zo dňa 01. 03. 2017

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

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

OBSAH		Strana
	Úvod k používaniu dokumentu	4
1	VŠEOBECNÁ ČASŤ	4
1.1	Definície	4
1.2	Všeobecné politiky	4
1.3	Postupy	8
2	ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY NA SVEDECKÉ POSUDZOVANIA V RÁMCI SNAS	11
2.1	Spoločné ustanovenia	11
2.2	Špecifický prístup k vzorkovaniu rozsahov	13
3	PRECHODNÉ USTANOVENIA	23

Úvod k používaniu dokumentu

Termín „mal by“ sa v tomto dokumente používa na označenie uznávaných prostriedkov na splnenie požiadaviek normy. Orgán posudzovania zhody (CAB) môže preukázať ich splnenie akreditačnému orgánu (AO) aj iným ekvivalentným spôsobom. Termín „musí“ sa v tomto dokumente používa na označenie tých ustanovení, ktoré sú záväzné vo vzťahu k požiadavkám príslušnej normy.

1 VŠEOBECNÁ ČASŤ

1.1 Definície

Pre účely tohto dokumentu sa používajú dole uvedené definície.

1.1.1 Svedecké posudzovanie

Pozorovanie CAB vykonávajúceho činnosti posudzovania zhody v rámci rozsahu akreditácie (článok 3.21 ISO/IEC 17011:2004)

Svedecké posudzovanie auditu je činnosťou, ktorú vykonáva SNAS a pri ktorej bez zasahovania a ovplyvňovania pozoruje audit, vykonávaný tímom audítorov CO. V závislosti na cieľoch svedeckého posudzovania môže byť pozorovaný kompletný audit alebo iba relevantná časť auditu. Posudzovanie sa vykonáva na mieste v priestoroch klienta CO alebo pozorovaním auditu na diaľku prostredníctvom elektronických prostriedkov.

Poznámka: SNAS môže svedecky posudzovať aj iné aktivity CO ako časť akreditačného procesu mimo rozsahu tohto dokumentu.

1.1.2 Preskúmanie zložiek

Činnosť vykonávaná SNAS, pri ktorej preveruje a hodnotí záznamy a dokumenty patriace k danej certifikačnej zložke za účelom zistenia, či boli dodržané a uplatnené relevantné postupy CO. Toto sa za normálnych okolností vykonáva v priestoroch CO s príslušnými pracovníkmi CO a/alebo audítormi, hoci je možné vykonať to aj na diaľku, alebo inde (napr. v priestoroch klienta CO), ak je to vhodné a odsúhlasené.

1.1.3 Rozsah akreditácie

Špecifické normy systému manažérstva a ich relevantné časti, EA kódy, sektory, kategórie alebo technické oblasti v súlade s tým, na čo CO udeľuje akreditovanú certifikáciu v špecifickej lokalite.

1.2 Všeobecné politiky

1.2.1 Ciele

1.2.1.1 Cieľom svedeckého posúdenia je ubezpečiť sa o kompetentnosti CO SM v rámci rozsahu akreditácie. Požiadavky na kompetentnosť súvisiace s auditovaním a personálom vykonávajúcim audit sú uvedené v sérii noriem ISO/IEC 17021.

1.2.1.2 Svedecké posudzovanie auditov uskutočňovaných CO u ich klientov akreditačnými orgánmi je významné pre:

- overenie efektívnej implementácie certifikačných programov a postupov CO (hlavne s ohľadom na ich pridelenie kompetentným tímom audítora a na určenie doby trvania auditu) a určenia správneho rozsahu pre klienta zo strany CO na mieste
- pozorovanie audítora CO, na účely hodnotenia toho, či:
 - a. konajú v zhode s postupmi CO;
 - b. sa adekvátne venujú požiadavkám:
 - požiadavkám na certifikáciu;
 - aplikovateľných článkov z ISO/IEC 17021;
 - relevantných dokumentov IAF; a
 - všetkým špecifickým požiadavkám príslušného sektora, podľa toho, ako je vhodné.
- získanie reprezentatívnej vzorky kompetentnosti CO v rámci rozsahu akreditácie.

1.2.1.3 Tento dokument umožní SNAS určiť, či má CO kompetentný personál na plánovanie a vykonávanie auditov a zhodnotiť kompetentnosť CO vykonávať certifikačné audity v rámci akreditácie.

1.2.1.4 Svedecké posudzovanie môže byť taktiež iniciované z iných dôvodov, v súlade s postupmi a/alebo politikou SNAS, napríklad keď obdrží reklamácie, sťažnosti, spory, spätnú väzbu z trhu alebo od regulátora.

1.2.2 Všeobecná politika

1.2.2.1 SNAS využíva na pokrytie každej žiadosti alebo rozsahu akreditácie rozličné dostupné mechanizmy zahŕňajúce:

- posúdenie na mieste;
- svedecké posúdenie;
- iné posudzovacie aktivity – preskúmanie zložiek, pohovory s audítormi a pod.

1.2.2.2 SNAS vyžaduje, aby bola požiadavka na svedecké posúdenie akreditačným orgánom zahrnutá v zmluvných dojednaniach medzi CO a ich klientmi a potvrdzuje, že odmietnutie akceptovať svedecké posúdenie akreditačným orgánom musí byť odôvodnené a akceptované ako CO, tak aj SNAS a vtedy, ak dôvody nie sú akceptované, môže to mať za následok odobratie akreditovaného certifikátu.

1.2.3 Všeobecné inštrukcie pre použitie svedeckého posúdenia na pokrytie rozsahu akreditácie

1.2.3.1 SNAS spracováva program posudzovania, pokrývajúci rozsah každého žiadateľa alebo akreditovaného CO pre každý akreditačný cyklus. Program sa pravidelne reviduje a podľa potreby aktualizuje.

1.2.3.2 Program berie do úvahy potrebu posúdiť všetky cezhraničné certifikačné činnosti na základe rozsahu pôsobenia CO, jeho kritickosti a spätnej väzby od miestnych AO. Ak je potrebné svedecké posudzovanie v zahraničí, SNAS postupuje v súlade s platnými predpismi MLA.

1.2.3.3 Pri rozhodovaní o tom, koľko a ktoré audity majú byť svedecky posúdené, berie SNAS do úvahy nasledovné faktory:

- celková výkonnosť CO;
- také faktory ako je komplexnosť procesu alebo legislatívy, atď., ktoré majú vplyv na schopnosť certifikovanej organizácie predviesť svoju schopnosť splniť zamýšľané výstupy zo SM;
- spätná väzba od zainteresovaných strán, vrátane sťažností na certifikované organizácie;
- výsledky interných auditov CO;
- požiadavky majiteľa schémy, atď.;
- zmeny v schémach činnosti CO – nárast práce v rámci konkrétneho regiónu alebo technickej oblasti;
- počet klientov v rámci rozsahu akreditácie CO;
- dôvera v hodnotenie audítora a schvaľovací proces CO; a
- výsledky z predchádzajúcich alebo iných posudzovaní na mieste alebo svedeckých posúdení, atď.

Pri výbere svedeckého posudzovania sa môžu brať do úvahy aj nasledovné dodatočné faktory:

- počet vydaných certifikátov
- počet audítorov;
- rôzni audítori;
- či sú audítori internými pracovníkmi alebo sú z externých zdrojov;
- rôzne audity, prvotný audit (etapa 1/etapa 2), dohľad a recertifikácia;
- zložitosť klientov, kombinované a/alebo integrované audity, audity viacerých miest;
- krajiny, kde sú vykonávané audity v procese certifikácie;
- výsledky predchádzajúcich svedeckých posudzovaní;
- sťažnosti, prieskum zákazníkov;
- požiadavky zainteresovaných strán a regulátorov;
- technické skupiny, ktoré už boli posudzované;
- skúsenosti z iných typov akreditácie CO;
- predchádzajúca história schopnosti CO riadiť svoje činnosti;
- úroveň kontrol vykonávaných CO v rámci jeho kritických činností;
- špecifické požiadavky schém; a
- národné dohody so zákazníkmi.

1.2.4 Všeobecné inštrukcie na vykonávanie svedeckého posúdenia

1.2.4.1 Na požiadanie SNAS musí CO okamžite doručiť kompletný a aktualizovaný plán potvrdených a plánovaných auditov (dátumy, miesto, zloženie tímu audítorov, typ a rozsah auditu, atď.), tak, aby SNAS mohol naplánovať alebo aktualizovať program na pokrytie rozsahu akreditácie.

1.2.4.2 V prípade ak CO zamietne vykonanie svedeckého posudzovania (či už na základe vlastného rozhodnutia alebo rozhodnutia klienta) sú možné nasledovné riešenia:

- a) ak je zamietnutie zo strany CO odôvodnené a akceptované SNAS, nenasledujú žiadne sankcie v prípade, ak sa pripraví sa nové svedecké posudzovanie v plánovaných termínoch;
- b) ak SNAS neakceptuje odôvodnenia CO:

b1) a zamietnutie svedeckého posúdenia je na základe vlastného rozhodnutia CO, nasledujú sankcie, ktoré na návrh odborného garanta schvaľuje vedúci odboru OCO SNAS. Sankcie sa môžu týkať pozastavenia kompetentnosti konkrétnych audítorov, pozastavenia alebo zrušenia platnosti akreditácie v konkrétnej oblasti alebo systéme manažérstva;

b2) a zamietnutie svedeckého posúdenia je na základe rozhodnutia klienta CO, aby sa predišlo sankciám, CO musí odobrať existujúci akreditovaný certifikát, alebo, pokiaľ ešte nie je certifikovaný, CO nedovolí na budúcom certifikáte umiestniť akreditačnú značku. V opačnom prípade pristúpi SNAS k sankciám uvedeným v bode b1);

Zamietnutie svedeckého posudzovania nezabavuje CO ďalších povinností uvedených v tomto dokumente.

1.2.4.3 Pokiaľ sú na CO uvalené sankcie, ktoré majú za následok zrušenie certifikátu, potom SNAS informuje všetky dotknuté AO a všetkých majiteľov schém, na ktorých by toto mohlo mať dopad, pokiaľ je známa ich identita. Akreditovaný certifikát nesmie byť vydaný, ak na to, aby sa predišlo svedeckému posúdeniu auditu, organizácia prevedie certifikát na iný CO alebo pokiaľ CO má v úmysle znova vydať ten istý certifikát pod pokrytím iného AO.

1.2.4.4 V prípade, ak sa svedecké posúdenie vykoná na území SR, CO musí najneskôr 6 týždňov pred svedeckým posúdením oznámiť počet auditodní a najneskôr 2 týždne pred svedeckým posúdením doručiť na SNAS plán auditu, predchádzajúce správy z auditu (pokiaľ je to relevantné), záznamy o kompetentnosti tímu audítorov a odôvodnenie výpočtu času auditu. V prípade, ak sa svedecké posúdenie vykoná mimo územia SR, CO musí najneskôr 6 týždňov pred svedeckým posúdením doručiť na SNAS plán auditu, predchádzajúce správy z auditu (pokiaľ je to relevantné), záznamy o kompetentnosti tímu audítorov a odôvodnenie výpočtu času auditu.

1.2.4.5 Pre každé svedecké posúdenie SNAS menuje tím posudzovateľov kompetentný v príslušnom rozsahu akreditácie. SNAS vopred informuje CO o zložení tímu posudzovateľov. CO a/alebo klient môžu namietat' voči menovaniu daného posudzovateľa na základe preukázaného blízkeho alebo priameho vzťahu s konkurentmi (ohrozenie nestrannosti), alebo predchádzajúcej platnej sťažnosti na tohto posudzovateľa, atď.

1.2.4.6 Je povinnosťou CO informovať svojho klienta, vysvetliť mu postup svedeckého posudzovania a získať súhlas klienta. Od CO sa neočakáva, že bude z dôvodu svedeckého posudzovania meniť svoj tím audítorov, plán auditu alebo trvanie auditu. Pokiaľ k takýmto zmenám dôjde, CO musí poskytnúť SNAS primerané odôvodnenie.

1.2.4.7 V priebehu svedeckého posudzovania spočívajú posudzovacie činnosti SNAS v pozorovaní vedenia auditu tímom audítorov CO bez toho, aby do nich zasahoval. Na požiadanie musí byť posudzovateľom SNAS okamžite poskytnutý prístup k dokumentácii

zákazníka kontrolovanej tímom audítorov CO.

1.2.4.8 Akékoľvek informácie zhromaždené počas svedeckého posudzovania auditu sú dôverné a podľa toho s nimi posudzovatelia a personál SNAS nakladajú.

1.2.4.9 Priame kladenie otázok zákazníkovi CO posudzovateľmi SNAS nie je dovolené, nakoľko toto môže ovplyvniť výstupy auditu. Posudzovatelia SNAS nesmú v dobe uskutočňovania auditu poskytovať CO žiadne názory. Posudzovatelia SNAS nesmú za žiadnych okolností poskytovať žiadne názory zákazníkovi CO. Posudzovatelia SNAS zabezpečujú, aby ich prítomnosť a posudzovacie aktivity neboli zákazníkom CO vnímané ako zasahovanie a aby boli miesto toho vnímané pozitívne.

1.2.4.10 Za normálnych okolností sa svedecky posudzuje celý audit na mieste, s výnimkou prípadov, kedy môžu byť ciele konkrétnej aktivity uspokojené čiastkovým svedeckým posúdením.

1.2.4.11 Po ukončení svedeckého posúdenia poskytuje tím posudzovateľov SNAS tímu audítorov CO spätnú väzbu s ohľadom na jeho výkon, vrátane akýchkoľvek zistení/nehôd z posudzovania. Spätná väzba zahŕňa načrtnutie procesu spracovania správy SNAS, procesu odpovedania/reakcie zo strany CO a procesu rozhodovania zo strany SNAS. Ak je to možné, táto spätná väzba sa poskytne aj vedeniu CO. Toto sa uskutočňuje po audite, vždy bez prítomnosti zákazníka CO.

1.2.4.12 Najneskôr do 2 týždňov po vykonaní svedeckého posúdenia musí CO doručiť tímu posudzovateľov SNAS na preskúmanie správu z auditu vypracovanú CO a všetky dodatočne požadované informácie.

1.2.4.13 Je zodpovednosťou zákazníka CO, aby vopred informoval tím audítorov a posudzovateľov SNAS o všetkých bezpečnostných opatreniach, ktoré je potrebné prijať. Posudzovatelia SNAS sa musia riadiť pravidlami bezpečnosti, ktoré im boli dané na vedomie organizáciou; avšak očakáva sa, že posudzovatelia SNAS musia prijať okamžité opatrenia kedykoľvek je to potrebné za účelom predchádzania úrazom, vrátane opustenia priestoru alebo organizácie, pokiaľ je to potrebné.

1.2.4.14 Pokiaľ v priebehu posudzovania auditu CO posudzovateľ SNAS zistí potenciálne podmienky, ktoré on alebo ona považuje za bezprostredne hroziace riziko s vysokým stupňom závažnosti (napr. pre zdravie a bezpečnosť, alebo pre prostredie), posudzovateľ SNAS musí požiadať o okamžité súkromné stretnutie s vedúcim tímu audítorov CO a informovať ho alebo ju o potenciálnom ohrození, očakáva sa, že vedúci tímu audítorov CO bude toto ohrozenie riešiť s organizáciou v súlade s postupom CO a so všetkými zákonnými povinnosťami.

1.3 Postupy

1.3.1 Postupy SNAS na zabezpečenie vhodných mechanizmov a kritérií na pokrytie a posúdenie požadovaného rozsahu akreditácie (prvej alebo rozšírenia) reprezentatívnym spôsobom a rozsahu akreditácie počas každého akreditačného cyklu sú uvedené v časti 2 tohto dokumentu.

1.3.2 Správy zo svedeckých posúdení zabezpečujú poskytnutie dôkazov, záverov a rozhodnutí posudzovacej skupiny SNAS o zhode CO s relevantnými požiadavkami noriem a spôsobilosti CO na aktivity, ktoré vykonávajú. Správa SNAS zo svedeckého posúdenia obsahuje, ak je to aplikovateľné, minimálne:

- vyjadrenie k plánovaniu CO (stanovenie času auditu, program auditu, ak je dostupný, a plán auditu);
- vyjadrenie k tímu audítorov (spôsobilosť tímu, rozdelenie práce, pokrytie rozsahu a efektívnosť auditu);
- vyjadrenie k technikám auditu (pohovory, pozorovanie procesov a činností, preskúmanie dokumentácie a záznamov, vzorkovanie, organizovanie smerovania auditu, schopnosť zhromažďovať, overovať a zaznamenávať dôkazy zhody a nezhody v súlade s požadovanými článkami pre daný typ auditu, vhodnosť klasifikácie zistení, narábanie s predchádzajúcimi zisteniami, správy, otváracie a záverečné stretnutia a vypočuté hlásenia);
- vyjadrenie k zisteniam a záverom CO vo vzťahu k zhode a implementácii klientovho SM a dôležité zistenia, ktoré neboli hlásené alebo zistené tímom audítorov CO, ak je to aplikovateľné;
- ostatné (napríklad, či bola zachovaná nestrannosť, bezpečnostné opatrenia, dôvernosť, súlad s právnymi alebo regulačnými predpismi, činnosti po svedeckom posúdení, ak sú súčasťou, zhoda s postupmi CO);
- zistenia a závery SNAS identifikované počas svedecky posudzovaného auditu; a
- závery s ohľadom spoľahlivosti správy CO, pokiaľ sa jedná o vyjadrenie aktuálnych zistení a záverov auditu.

1.3.3 V správe SNAS zo svedeckého posúdenia sa neopakujú informácie, ktoré už boli zverejnené v správe z auditu CO.

1.3.4 V prípade, ak posudzovateľ SNAS nebol prítomný počas celého auditu CO, v správe zo svedeckého posúdenia sa uvedie, ktoré časti auditu boli svedecky posúdené (vrátane identifikácie časti plánu auditu a toho, ktoré požiadavky z normy SM boli svedecky posúdené SNAS).

1.4 Špecifický prístup k vzorkovaniu rozsahov

1.4.1 Ako čítať tabuľky – vysvetlenia

1.4.1.1 Všetky EA kódy (pozri IAF ID1) sú zlúčené do série technických skupín (s prihliadnutím na použiteľné právne predpisy, technické podrobnosti procesov a z toho vyplývajúce požiadavky na spôsobilosť audítorského tímu CO) primerane pre každý typ certifikácie SM.

1.4.1.2 Kritické kódy sú identifikované pre každú technickú skupinu. Kritický kód je kód, ktorý z technického hľadiska vyžaduje, aby audítorský tím CO mal vyššiu úroveň spôsobilosti, obozretnosti a pozornosti.

1.4.1.3 Ak sa použije iný systém kódovania, CO musia určiť vzájomné vzťahy medzi ich kódovacím systémom a kódovacím systémom definovaným v tomto dokumente.

1.4.2 Všeobecné pravidlá na použitie v rôznych systémoch manažérstva - vysvetlenia

1.4.2.1 V rámci prvého akreditačného cyklu každej schémy SM musí SNAS vykonať najmenej jedno svedecké posúdenie v každej technickej skupine každej schémy SM. Takýto program bude pokračovať, až pokiaľ CO nepreukáže dostatočné skúsenosti a výkon na zjednodušený program. Keď k tomuto dôjde, SNAS musí vykonať minimálne jedno svedecké posúdenie v každej technickej skupine každej schémy SM, ktoré bude doplnené inými hodnotiacimi činnosťami, aby bolo zaručené, že každá technická skupina bude hodnotená v priebehu dvoch po sebe nasledujúcich akreditačných cykloch. SNAS musí zdôvodniť, prečo bol program svedeckého posudzovania zúžený. Frekvencia svedeckého posudzovania stanovená pre prvý cyklus by mala byť obnovená v prípade, že v kvalifikačnom procese audítorov CO, praktikách alebo výsledkoch auditovania a personáli na audit došlo k významným zmenám.

1.4.2.2 Nasledujúce pravidlá svedeckého posudzovania platia pre udeľovanie a rozširovanie akreditácie každej schémy SM a musia byť doplnené ďalšími mechanizmami posudzovania na zabezpečenie vhodného pokrytia rozsahu žiadateľa:

- ak má technická skupina len jeden kritický kód, SNAS musí vykonať svedecké posúdenie tohto kritického kódu na udelenie akreditácie pre všetky kódy v technickej skupine – napr. pre QMS, skupina „Potraviny“ s jedným svedeckým posúdením v EA kóde 03, SNAS môže udeliť akreditáciu aj pre iné EA kódy (01 a 30) tejto skupiny; pre EMS, skupina „Papier“ s jedným svedeckým posúdením v EA kóde 09, SNAS môže udeliť akreditáciu aj pre iné EA kódy (7 a 8) tejto skupiny;
- ak má technická skupina viac ako jeden kritický kód, SNAS musí prinajmenšom vykonať svedecké posúdenie:
 - a) vo všetkých kritických kódoch, ktoré sú identifikované s “a” (v stĺpci “Kritický kód”);
 - b) v jednom z kritických kódov, ktoré sú identifikované s “alebo” (v stĺpci “Kritický kód”);
napr. pre QMS, skupina „Technika“ s jedným svedeckým posúdením v EA kóde 20 alebo 22, AO môže udeliť akreditáciu aj pre iné EA kódy (17, 18, 19, 20 alebo 22) tejto technickej skupiny;
- ak nie je možné vykonať svedecké posúdenie v EA kódoch (kóde) identifikovaných ako kritické, SNAS môže odsúhlasiť s CO jedno z týchto dvoch riešení:
 - a) SNAS môže udeliť akreditáciu len v nekritických EA kódoch (kóde) technickej skupiny, ak bolo vykonané aspoň jedno svedecké posúdenie (napr. pre QMS skupina Potraviny s jedným svedeckým posúdením v EA kóde 30, SNAS môže udeliť akreditáciu pre obidva EA kódy 30 a 01);
 - b) SNAS môže udeliť akreditáciu vo všetkých kódoch skupiny vykonaním „posúdenia na mieste“ kritických kódov (kódu) s podmienkou, že CO preukáže spôsobilosť na dokumentačnej báze vo všetkých kódoch skupiny a svedecké posúdenie kritických kódov (kódu) sa vykoná pred vydaním akéhokoľvek certifikátu pokrytou akreditáciou.
Poznámka – V tomto prípade je udelenie:
 - prvej akreditácie podmienené vykonaním minimálne jedného svedeckého posúdenia v každej schéme SM;
 - rozšírenia akreditácie o novú schému podmienené vykonaním minimálne jedného svedeckého posúdenia v tejto schéme SM.

Avšak v takýchto prípadoch, ak je negatívny výsledok svedeckého posúdenia, SNAS zväži zúženie rozsahu akreditácie.

Poznámka: pokiaľ ide o existujúce akreditované CO, ktoré už majú akreditáciu pre kritický kód ale nie pre súvisiaci nekritický kód, tieto si môžu dať rozšíriť akreditáciu, aby sa zahrnuli nekritické kódy v súlade s čl. 1.4.2.6.

1.4.2.3 V prípade ak CO chce byť akreditovaný len v jednom alebo viacerých nekritických EA kódoch, minimálne jedno svedecké posúdenie sa požaduje v každej skupine s nekritickými EA kódmi.

1.4.2.4 Pri prvej akreditácii pre každú certifikačnú schému, SNAS svedecky posúdi obe etapy 1 a 2 auditov pre najmenej jedného z klientov CO. Pred svedeckým posúdením etapy 2 toho istého auditu musí žiadajúci CO predložiť vyplnenú správu a/alebo závery z 1 etapy auditu posudzovacej skupine SNAS. Pokiaľ CO nemá žiadnych nových klientov, je možné svedecky posúdiť jednu reakreditáciu alebo dva dohľady, ktoré zahŕňajú kľúčové procesy.

1.4.2.5 Možnosť udelenia akreditácie vo všetkých EA kódoch vždy spôsobí, že CO predvedie, že má spôsobilosť zvládnuť certifikáciu vo všetkých základných technických oblastiach.

1.4.2.6 Okrem hore uvedeného je pred tým, ako SNAS udelí akreditáciu, potrebné zhodnotiť kompetentnosť taktiež pre všetky nekritické kódy. Preto má byť akreditácia udelená iba:

- v EA kódoch, v ktorých CO prijal rozhodnutie o certifikácii (napr. pre QMS s jedným svedeckým posúdením v EA kóde 03, SNAS môže udeliť akreditáciu len v IAF kóde 30 a 03 v prípade, ak CO neprijal žiadne rozhodnutie v EA kóde 01); alebo
- v EA kódoch, v ktorých CO predviedol svoju spôsobilosť inými spôsobmi (napr. predvedením kvalifikovaného personálu pre všetky špecifické certifikačné funkcie).

1.4.2.7 V prípade integrovaného alebo kombinovaného auditu SM, rozsah svedeckého posudzovania musí byť dohodnutý s klientom. Ak bolo svedecké posúdenie nedávno vykonané v rovnakej schéme/kóde na iné účely, SNAS to môže vziať do úvahy na vylúčenie potreby ďalších svedeckých posúdení.

2 Špecifické požiadavky na svedecké posudzovania v rámci SNAS

2.1 Spoločné ustanovenia

2.1.1 Nižšie uvedené požiadavky na počet svedeckých posúdení sú minimálne, vedúci odboru OCO SNAS môže po zvážení všetkých faktorov uvedených v čl. 1.2.3.3 tohto dokumentu rozhodnúť na základe návrhu odborného garanta o zvýšení počtu svedeckých posúdení.

2.1.2 Pri akreditácii sa vykonáva svedecké posúdenie v každej technickej oblasti, resp. skupine kategórií FSMS, resp. hlavnej technickej oblasti QMS-MD, resp. v trvalo udržiavateľnom

obhospodarovaní lesov podľa podrobnejších pokynov uvedených pre každý systém manažérstva.

2.1.3 Pri rozšírení akreditácie sa vykonáva svedecké posúdenie v každej technickej oblasti, resp. skupine kategórií FSMS, resp. hlavnej technickej oblasti QMS-MD, resp. v trvalo udržateľnom obhospodarovaní lesov, podľa podrobnejších pokynov uvedených pre každý systém manažérstva.

2.1.4 Počas akreditačného cyklu, t.j. v rámci dohľadov a reakreditácie sa musia svedecké posudzovania vykonať v súlade s programom svedeckých posudzovaní v požadovanom počte pre každú technickú oblasť, resp. skupinu kategórií FSMS, resp. hlavnú technickú oblasť QMS-MD, resp. pre trvalo udržateľné obhospodarovanie lesov.

2.1.5 Počas akreditačného cyklu, t.j. v rámci dohľadov a reakreditácie sa musí posúdiť kompetentnosť CO pre každý systém manažérstva a pre každý EA kód, resp. subkategóriu FSMS, resp. technickú oblasť QMS-MD, resp. technickú oblasť EnMS, resp. trvalo udržateľné obhospodarovanie lesov, jednou z nasledujúcich metód:

- svedeckým posúdením;
- preskúmaním zložiek;
- pohovormi s audítormi alebo expertmi.

Ak takéto posúdenie v akreditačnom cykle nie je možné, potom SNAS zúži rozsah akreditácie.

2.1.6 V rámci dohľadu a reakreditácie sa musí vykonať minimálne jedno svedecké posúdenie pre každý systém manažérstva.

2.1.7 Pohovory s audítormi sa prednostne vykonávajú s audítormi, ktorých kompetentnosť ešte nebola počas akreditačného cyklu posúdená. Pohovor s manažmentom CO, internými audítormi a administratívnymi pracovníkmi sa vykoná pri akreditácii, pri každom dohľade a reakreditácii.

2.1.8 Svedecké posudzovanie sa plánuje a vykonáva pre každý manažérsky systém osobitne podľa uvedených pravidiel. V prípade, že CO plánuje vykonať integrovaný audit pre viaceré manažérske systémy, SNAS zväži možnosti vykonania spoločného svedeckého posudzovania, tak aby program svedeckých posudzovaní bol splnený pre všetky manažérske systémy. Svedecké posudzovanie je možné vykonať spoločne pre jeden EA kód, príp. subkategóriu FSMS v systémoch QMS, QMS-W, QMS-MD, EMS, OHSAS a FSMS. Svedecké posudzovania pre systémy ISMS, EnMS a SFCS sa musia vykonať samostatne. V prípade svedeckých posúdení pre ISMS sa podľa možností z nekritických EA kódov vyberá vždy iný v rámci akreditačného cyklu.

2.1.9 Svedecké posudzovanie sa môže vykonať pre príslušný EA kód len v prípade, ak sa jedná, v rámci predmetu klienta CO, o hlavnú činnosť – napr. vo firme vyrábajúcej kovové súčiastky (EA 17), ktorá ich aj predáva a tento predaj sa týka len vlastných výrobkov, nie je možné vykonať svedecké posudzovanie v EA 29.

2.1.10 Svedecké posudzovania uvedené v programe svedeckých posudzovaní sa musia vykonať pred príslušným dohľadom, resp. reakreditáciou. Nevykonanie príslušných

svedeckých posudzovaní v stanovených termínoch má za následok pozastavenie platnosti akreditácie príslušného systému manažerstva. Pozastavenie platnosti osvedčenia o akreditácii je účinné od prvého dňa nasledujúceho mesiaca po plánovanom vykonaní dohľadu, resp. reakreditácie. Vo výnimočných prípadoch hodných osobitného zreteľa môže vedúci odboru OCO SNAS na návrh odborného garanta rozhodnúť o predĺžení termínu na vykonanie svedeckého posudzovania.

2.1.11 V prípade CO s veľmi malým počtom technických oblastí, resp. skupín kategórií FSMS, resp. hlavných technických oblastí QMS-MD a s veľmi malým počtom klientov môže vedúci odboru OCO SNAS na návrh odborného garanta rozhodnúť o výnimke z čl. 2.1.4 a 2.1.6 tohto dokumentu (zamedzenie opakovaného svedeckého posudzovania u toho istého klienta v rámci akreditačného cyklu).

2.1.12 V prípade preskúmania zložiek sa pre každý EA kód, resp. subkategóriu FSMS, resp. technickú oblasť QMS-MD a EnMS, resp. trvalo udržateľné obhospodarovanie lesov, musí posúdiť minimálne 1 zložka, v prípade ak je počet zložiek „n“ väčší ako 9, určí sa počet zložiek ako $\sqrt{n}/3$. V prípade preskúmania zložiek v rámci udelenia a rozšírenia akreditácie sa preskúmajú zložky prípadov určených na svedecké posúdenie v súlade s bodmi 1.4.2.2, 2.1.2 a 2.1.3.

Avšak, ak po preskúmaní troch zložiek v príslušnom EA kóde, resp. subkategórii FSMS, resp. technickej oblasti QMS-MD, resp. trvalo udržateľnom obhospodarovaní lesov, neidentifikuje posudzovacia skupina SNAS žiadnu opakujúcu sa nezhodu, je možné so súhlasom vedúceho posudzovateľa preskúmať v danom EA kóde, resp. subkategórii FSMS, resp. technickej oblasti QMS-MD a EnMS, resp. trvalo udržateľnom obhospodarovaní lesov, ukončiť. V prípade, ak posudzovacia skupina identifikuje tú istú nezhodu, ktorá má systémový charakter, v troch zložkách, je možné so súhlasom vedúceho posudzovateľa zaznamenať túto nezhodu a preskúmať v danom EA kóde, resp. subkategórii FSMS, resp. technickej oblasti QMS-MD a EnMS, resp. trvalo udržateľnom obhospodarovaní lesov, ukončiť.

2.1.13 Plán vykonania preskúmania zložiek, resp. pohovorov s audítormi je uvedený v „Karte dohľadov“, plán svedeckých posudzovaní je uvedený v „Program svedeckých posudzovaní“.

2.1.14 V prípade rozšírenia rozsahu akreditácie o nekritický EA kód sa:

- nevykoná svedecké posúdenie, ak v aktuálnom akreditačnom cykle už bolo vykonané svedecké posúdenie kritického EA kódu z príslušnej skupiny;
- vykoná svedecké posúdenie v kritickom EA kóde z príslušnej skupiny, ak v aktuálnom akreditačnom cykle nebolo vykonané svedecké posúdenie kritického EA kódu z príslušnej skupiny.

2.1.15 V prípade rozšírenia rozsahu akreditácie o kritický EA kód uvedený pomocou spojky „alebo“ sa:

- nevykoná svedecké posúdenie, ak v aktuálnom akreditačnom cykle už bolo vykonané svedecké posúdenie iného kritického EA kódu z príslušnej skupiny;
- vykoná svedecké posúdenie v jednom kritickom EA kóde z príslušnej skupiny, ak v aktuálnom akreditačnom cykle nebolo vykonané svedecké posúdenie ani jedného kritického EA kódu z príslušnej skupiny.

2.1.16 V prípade rozšírenia rozsahu akreditácie o samostatný kritický EA kód alebo uvedený pomocou spojky „a“ sa musí v ňom vykonať svedecké posúdenie.

2.1.17 Počas akreditačného cyklu, ak bola v rámci preskúmania zložiek naplánovaná len 1 zložka a bola identifikovaná zásadná nezhoda, počet kontrolovaných zložiek sa zvýši minimálne o jednu zložku.

2.2 Špecifický prístup k vzorkovaniu rozsahov

2.2.1 Systémy manažérstva kvality (QMS)

Skupiny a kritické kódy pre QMS			
Technická skupina	EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Potraviny	1	Poľnohospodárstvo, lesníctvo a rybolov	03
	3	Potraviny, nápoje a tabakové výrobky	
	30	Hotely a reštaurácie	
Technika	17	Základné kovy a výroba kovových výrobkov	22 alebo 20
	18	Stroje a zariadenia	
	19	Elektrické a optické zariadenia	
	20	Stavba lodí	
	22	Iné dopravné zariadenia	
Papierenský priemysel	7	Výrobky z papiera	09
	8	Vydavateľstvá	
	9	Tlačiarne	
Minerály	2	Ťažba a dobývanie	02 alebo 15
	15	Nekovové minerálne výrobky	
	16	Betón, cement, vápno, sadra a pod.	
Stavebníctvo	28	Stavebníctvo	28
	34	Inžinierske služby	
Výroba tovaru	4	Textil a textilné výrobky	05 alebo 14
	5	Koža a kožené výrobky	
	6	Drevo a drevené výrobky	
	14	Guma a plastové výrobky	
	23	Výroba inde neuvedená	
Chemická výroba	7	Výroba buničiny a papiera	12
	10	Výroba koksu a rafinovaných ropných produktov	
	12	Chemikálie, chemické výrobky a vlákna	

Skupiny a kritické kódy pre QMS			
Technická skupina	EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Dodávanie	25	Dodávanie električky	26
	26	Dodávanie plynu	
	27	Dodávanie vody	
Doprava a nakladanie s odpadmi	24	Recyklácia	24
	31	Doprava, skladovanie a komunikácia	
	39	Iné sociálne služby	
Služby	29	Veľkoobchod a maloobchod, oprava motorových vozidiel, motocyklov, osobných potrieb a potrieb pre domácnosť	37 alebo 33
	32	Finančné sprostredkovanie, nehnuteľnosti, prenájom	
	33	Informačné technológie	
	35	Iné služby	
	37	Vzdelávanie	
	36	Verejná správa	
Nukleárna oblasť	11	Jadrové palivo	11
Farmácia	13	Liečivá	13
Letectvo	21	Letectvo	21
Zdravotníctvo	38	Zdravotníctvo a sociálna práca	38

Poznámka: EA 7 je v rámci QMS rozdelený v dvoch technických oblastiach – v papierenskom priemysle a v chemickej výrobe.

2.2.2 Systémy environmentálneho manažérstva (EMS) a systémy manažérstva BOZP (OHSAS)

Skupiny a kritické kódy pre EMS a OHSAS			
Technická skupina	EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Poľnohospodárstvo lesníctvo a rybolov	1	Poľnohospodárstvo, lesníctvo a rybolov	01
Potraviny	3	Potraviny, nápoje a tabakové výrobky	03
	30	Hotely a reštaurácie	
Technika	17	Obmedzené na výrobu kovových výrobkov	20 alebo 21
	18	Stroje a zariadenia	
	19	Elektrické a optické zariadenia	

Skupiny a kritické kódy pre EMS a OHSAS			
Technická skupina	EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
	20	Stavba lodí	
	21	Letectvo	
	22	Iné dopravné zariadenia	
Papierenský priemysel	7	Obmedzené na "výrobky z papiera"	09
	8	Vydavateľstvá	
	9	Tlačiarne	
Stavebníctvo	28	Stavebníctvo	28
	34	Inžinierske služby	
Výroba tovaru	4	Textil a textilné výrobky	04 a 05
	5	Koža a kožené výrobky	
	6	Drevo a drevené výrobky	
	23	Výroba inde neuvedená	
Chemická výroba	7	Obmedzené na "Výroba buničiny a papiera"	07 a 10 a 12 a 13
	10	Výroba koksu a rafinovaných ropných produktov	
	12	Chemikálie, chemické výrobky a vlákna	
	13	Liečivá	
	14	Guma a plastové výrobky	
	15	Nekovové minerálne výrobky	
	16	Betón, cement, vápno, sadra a pod.	
17	Obmedzené na "Výroba základných kovov"		
Ťažba a dobývanie	2	Ťažba a dobývanie	02
Dodávanie	25	Dodávanie elektriky	25 alebo 26
	26	Dodávanie plynu	
	27	Dodávanie vody	
Doprava a nakladanie s odpadmi	31	Doprava, skladovanie a komunikácia	24 a 39 (obmedzené na NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Recyklácia	
	39	Iné sociálne služby	
Služby	29	Veľkoobchod a maloobchod, oprava motorových vozidiel, motocyklov, osobných potrieb a potrieb pre domácnosť	29 alebo 35 alebo 36
	32	Finančné sprostredkovanie, nehnuteľnosti, prenájom	
	33	Informačné technológie	
	35	Iné služby	
	36	Verejná správa	
	37	Vzdelávanie	

Skupiny a kritické kódy pre EMS a OHSAS			
Technická skupina	EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
Nukleárna oblasť	11	Jadrové palivo	11
Zdravotníctvo	38	Zdravotníctvo a sociálna práca	38

Poznámka 1: EA 7 je v rámci EMS a OHSAS rozdelený v dvoch technických oblastiach – v papierenskom priemysle a v chemickej výrobe.

Poznámka 2: EA 17 je v rámci EMS a OHSAS rozdelený v dvoch technických oblastiach – v technike a v chemickej výrobe.

Poznámka 3: v technickej oblasti doprava a nakladanie s odpadmi sú kritickou časťou EA 39 len NACE kódy 37, 38.1, 38.2 a 39.

2.2.3 Systémy manažérstva kvality pri zvaraní (QMS-W)

Skupiny a kritické kódy pre QMS-W		
EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
1	Poľnohospodárstvo, lesníctvo a rybolov	(17 alebo 18) a (20 alebo 22) a (14 alebo 28 alebo 29 alebo 34)
2	Ťažba a dobývanie	
3	Potraviny, nápoje a tabakové výrobky	
4	Textil a textilné výrobky	
5	Koža a kožené výrobky	
6	Drevo a drevené výrobky	
7	Výrobky z buničiny a papiera	
8	Vydavateľstvá	
9	Tlačiarne	
10	Výroba koksu a rafinovaných ropných produktov	
11	Jadrové palivo	
12	Chemikálie, chemické výrobky a vlákna	
13	Liečivá	
14	Guma a plastové výrobky	
15	Nekovové minerálne výrobky	
16	Betón, cement, vápno, sadra a pod.	
17	Základné kovy a výroba kovových výrobkov	
18	Stroje a zariadenia	
19	Elektrické a optické zariadenia	
20	Stavba lodí	

Skupiny a kritické kódy pre QMS-W		
EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
21	Letectvo	
22	Iné dopravné zariadenia	
23	Výroba inde neuvedená	
24	Recyklácia	
25	Dodávanie elektriky	
26	Dodávanie plynu	
27	Dodávanie vody	
28	Stavebníctvo	
29	Veľkoobchod a maloobchod, oprava motorových vozidiel, motocyklov, osobných potrieb a potrieb pre domácnosť	
30	Hotely a reštaurácie	
31	Doprava, skladovanie a komunikácia	
32	Finančné sprostredkovanie, nehnuteľnosti, prenájom	
33	Informačné technológie	
34	Inžinierske služby	
35	Iné služby	
36	Verejná správa	
37	Vzdelávanie	
38	Zdravotníctvo a sociálna práca	
39	Iné sociálne služby	

2.2.4 Systémy energetického manažérstva (EnMS)

V prípade systému manažérstva EnMS sa musí vykonať svedecké posúdenie každej technickej oblasti v rámci akreditácie a každého akreditačného cyklu alebo podľa zjednodušeného programu v súlade s 1.4.2.1. V prípade, ak sú súčasne akreditované technické oblasti „Priemysel ľahký až stredný“ a „Priemysel – ťažký“ vykoná sa svedecké posúdenie len v technickej oblasti „Priemysel – ťažký“. V prípade, ak sú súčasne akreditované technické oblasti „Budovy“ a „Stavebné komplexy“ vykoná sa svedecké posúdenie len v technickej oblasti „Stavebné komplexy“. Minimálne jedno svedecké posúdenie musí byť vykonané pred každým dohľadom.

V prípade možnosti sa svedecké posúdenia v rámci akreditačného cyklu nevykonávajú u toho istého klienta.

CO musí mať spracovaný postup na zaradenie existujúcich EA kódov do technických oblastí a pre každého klienta musí mať zdokumentované dôvody jeho zaradenia do príslušnej technickej oblasti. Na tieto účely sa môže použiť MSA-CS/01, Príloha 7 (Informatívna) Príklad zadelenia EA kódov do technických oblastí pre EnMS.

Technická oblasť	Opis
Priemysel – ľahký až stredný	Výrobné zariadenia vyrábajúce spotrebné polotovary alebo výrobky zamerané na koncového užívateľa
Priemysel - ťažký	Výrobné zariadenia, ktoré vyžadujú vysokú kapitalizáciu a spotrebovávajú veľké množstvo surovín a energie
Budovy	Technická vybavenosť so štandardnou prevádzkou budovy na obchodné účely
Stavebné komplexy	Technická vybavenosť s prevádzkou, ktorá vyžaduje osobitné odborné znalosti kvôli zložitosti zdrojov energie a ich využívania
Doprava	Systém alebo prostriedky na dopravu osôb alebo tovarov/nákladov
Ťažobný priemysel	Povrchová alebo podzemná ťažba pevných alebo kvapalných surovín a ich doprava
Poľnohospodárstvo	Produkty živočíšnej alebo rastlinnej výroby
Zásobovanie energiou	Výroba energie (jadrová, kogeneračná - CHP, elektrická, obnoviteľná, atď.) a jej doprava (prenos a distribúcia)

2.2.5 Systémy manažérstva bezpečnosti informácií (ISMS)

Skupiny a kritické kódy pre ISMS		
EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
1	Poľnohospodárstvo, lesníctvo a rybolov	33
2	Ťažba a dobývanie	
3	Potraviny, nápoje a tabakové výrobky	
4	Textil a textilné výrobky	
5	Koža a kožené výrobky	
6	Drevo a drevené výrobky	
7	Výrobky z buničiny a papiera	
8	Vydavateľstvá	
9	Tlačiarne	
10	Výroba koksu a rafinovaných ropných produktov	
11	Jadrové palivo	
12	Chemikálie, chemické výrobky a vlákna	
13	Liečivá	

Skupiny a kritické kódy pre ISMS		
EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
14	Guma a plastové výrobky	
15	Nekovové minerálne výrobky	
16	Betón, cement, vápno, sadra a pod.	
17	Základné kovy a výroba kovových výrobkov	
18	Stroje a zariadenia	
19	Elektrické a optické zariadenia	
20	Stavba lodí	
21	Letectvo	
22	Iné dopravné zariadenia	
23	Výroba inde neuvedená	
24	Recyklácia	
25	Dodávanie električky	
26	Dodávanie plynu	
27	Dodávanie vody	
28	Stavebníctvo	
29	Veľkoobchod a maloobchod, oprava motorových vozidiel, motocyklov, osobných potrieb a potrieb pre domácnosť	
30	Hotely a reštaurácie	
31	Doprava, skladovanie a komunikácia	
32	Finančné sprostredkovanie, nehnuteľnosti, prenájom	
33	Informačné technológie	
34	Inžinierske služby	
35	Iné služby	
36	Verejná správa	
37	Vzdelávanie	
38	Zdravotníctvo a sociálna práca	
39	Iné sociálne služby	

2.2.6 Systémy trvalo udržateľného obhospodarovania lesov (SFCS)

Systém manažérstva SFCS má iba jednu položku „Trvalo udržateľné obhospodarovanie lesov“.

2.2.7 Systémy manažérstva bezpečnosti potravín (FSMS)

V prípade systému manažérstva FSMS sa musí vykonať svedecké posúdenie každej skupiny v rámci akreditácie a každého akreditačného cyklu. Svedecké posúdenie druhej skupiny

„Spracovanie potravín a krmív“ sa musí vykonať v každom kalendárnom roku. V prípade rozšírenia o skupiny sa vykoná svedecké posudzovanie v každej novej skupine. V prípade rozšírenia o kategórie v rámci akreditovanej skupiny nie je potrebné vykonať svedecké posudzovanie. Ak je to možné, svedecké posúdenia v rámci akreditačného cyklu sa vykonávajú vždy v inej subkategórii.

Skupina	Kategória		Subkategória	
1. Farmárstvo	A	Chov zvierat	AI	Chov zvierat na mäso/mlieko/vajcia/med
			AII	Chov rýb a morských plodov
	B	Pestovanie rastlín	BI	Pestovanie rastlín (iných ako obilniny a strukoviny)
			BII	Pestovanie obilnín a strukovín
2. Spracovanie potravín a krmív	C	Spracovanie potravín	CI	Spracovanie nestálych živočíšnych produktov
			CII	Spracovanie nestálych rastlinných produktov
			CIII	Spracovanie nestálych živočíšnych a rastlinných produktov (zmiešané produkty)
			CIV	Spracovanie produktov stálych v bežných podmienkach
	D	Výroba krmív	DI	Výroba krmív
			DII	Výroba krmív pre spoločenské zvieratá
3. Stravovanie	E	Stravovanie		
4. Predaj, preprava a skladovanie	F	Distribúcia	FI	Maloobchod / veľkoobchod
			FII	Potravinové makléristvo / obchodovanie
	G	Zabezpečenie dopravy a skladovania	GI	Zabezpečenie dopravy a skladovania nestálych potravín a krmív
			GII	Zabezpečenie dopravy a skladovania potravín a krmív stálych v bežných podmienkach
5. Doplnkové služby	H	Služby		
	I	Výroba potravinárskych obalov a baliacich materiálov		
	J	Výroba zariadení		
6. Biochemikálie	K	Výroba (bio) chemikálií		

2.2.8 Systémy manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky (QMS-MD)

V prípade systému manažérstva QMS-MD sa musí vykonať svedecké posúdenie každej hlavnej technickej skupiny v rámci akreditácie a každého akreditačného cyklu. Minimálne jedno svedecké posúdenie musí byť vykonané pred každým dohľadom.

V prípade možnosti sa svedecké posúdenia v rámci akreditačného cyklu nevykonávajú u toho istého klienta. Na svedecké posudzovania sa v rámci hlavných technických oblastí vyberajú technické oblasti s najvyšším rizikom.

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky
	Neaktívne implantáty
	Pomôcky na ošetrovanie rán
	Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo
	Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky
	Zobrazovacie pomôcky
	Monitorovacie pomôcky
	Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu
	Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky	Všeobecné aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky
	Implantovateľné zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky (IVD)	Reagencie a reakčné produkty, kalibrátory a kontrolné materiály pre: Klinickú chémiu Imunochémiu (imunológiu) Hematológiu/hemostázu/ imunoematológiu Mikrobiológiu Infekčnú imunológiu Histológiu/cytológiu Genetické testovanie
	In vitro diagnostické prístroje a softvér
	IVD zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie
Metódy sterilizácie pre	Sterilizácia etylénoxidom (EOG)
	Vlhké teplo

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti
zdravotnícke pomôcky	Aseptické spracovanie
	Sterilizácia žiarením (napr. gama žiarenie, röntgenové žiarenie, elektrónový lúč)
	Sterilizačné metódy iné než uvedené vyššie
Pomôcky obsahujúce/využívajúce špecifické látky/ technológie	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu
	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce zložky ľudskej krvi
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce mikromechaniku
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky materiály a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované
	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce alebo využívajúce špecifické látky /technológie/prvky, iné ako je uvedené vyššie.

2.2.9 Systémy manažérstva v prípade, keď kovový šrot prestáva byť odpadom podľa ISO 9001 a nariadenia Rady (EÚ) č. 333/2011 (QMS-EWM)

V prípade systému manažérstva QMS-EWM sa musí vykonať svedecké posúdenie jedného z EA kódov v rámci akreditácie a jedného v akreditačnom cykle. V rámci SP sa uvedené EA kódy, podľa možnosti, musia v rámci akreditačných cyklov striedať.

Posudzovanie (na mieste a svedecké posúdenie) systému manažérstva v prípade, keď kovový šrot prestáva byť odpadom sa vykonáva len v rámci reakreditácie systému manažérstva kvality.

Skupiny a kritické kódy pre QMS-EWM		
EA kód	Opis ekonomického sektora/činnosti, podľa IAF ID1	Kritický kód (kódy)
17	Základné kovy a výroba kovových výrobkov	17 alebo 24
24	Recyklácia	

3 Prechodné ustanovenia

Účinnosť dokumentu **MSA-CS/03** „Svedecké posudzovanie orgánov certifikujúcich systémy manažérstva“ končí **07.01.2018**.

Certifikačné orgány budú v rámci prechodného obdobia postupne zaraďované do programu svedeckých posudzovaní. V tomto prechodnom období sú účinné oba dokumenty.
