



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL-18

**POLITIKA EA NA SCHÉMY
POSUDZOVANIA ZHODY
(EA-1/22 A: 2016)**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Dátum: **25.07.2017**

Bratislava, júl 2017

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------

**ÚČEL:**

Tento dokument obsahuje postup a kritériá, ktoré majú aplikovať akreditačné orgány EA pre schémy posudzovania zhody. Je prekladom dokumentu EA-1/22 A-: 2016 Postup a kritériá na schémy posudzovania zhody akreditačnými orgánmi EA.

EA-1/22 A: 2016 je povinný dokument. Schválený bol 08.11.2016 a prechodné obdobie na jeho implementáciu je do 08.11.2017.

Spracoval: **Ing. Pavol Kothaj**
Dátum spracovania: **18.05.2017**

Preskúmal: **Ing. Renáta Kuťková, Ing. Gizela Pelechová**

Nadobudnutím účinnosti tejto PL-18 končí účinnosť RR-P18 zo dňa 21.05.2015.

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

1.1 Tento dokument obsahuje:

- I. povinný postup a kritériá, ktoré majú používať členovia akreditačného orgánu EA (ďalej len NAB (národné akreditačné orgány)) pri hodnotení schémy posudzovania zhody (CAS) (článok 4.1)
- II. proces zavedený EA na zabezpečenie spoločného prístupu k CAS fungujúcej v rôznych členských krajinách EA (článok 4.2)
- III. vyhodnotenie CAS, ktoré vlastní Európska komisia (článok 4.3)
- IV. požiadavky, ktoré má splniť vlastník schémy (SO) (článok 3).

1.2 Všeobecné ustanovenia týkajúce sa aplikácie:

a) Tento dokument sa povinne aplikuje na CAS v dobrovoľnej (t.j. neregulovanej) oblasti. Postupy a kritériá obsiahnuté v tomto dokumente môžu byť tiež použité pre vyhodnotenie povinnej CAS v regulovanej oblasti.

Treba však zaregistrovať, že regulované schémy: aj tak musia zodpovedať činnosti posudzovania zhody uvedenej ako úroveň 2 v EA-1/06; aj tak musia používať normu uvedenú ako úroveň 3 v EA-1/06; a stále nemôžu vynechať žiadnu požiadavku zo zvolenej normy.

b) Tento dokument bol špeciálne navrhnutý pre CAS kde je identifikovateľný vlastník schémy, ktorý má zmluvné dohody s orgánmi posudzovania zhody (CABs), ktoré pôsobia v rámci CAS.

c) V iných situáciách (napr. keď vlastník schémy nemá žiaden zmluvný vzťah s CAB), niektoré požiadavky sa nemusia vzťahovať. Rozhodnutie o aplikovateľnosti požiadaviek v takých prípadoch spočíva na domácom akreditačnom orgáne (hAB).

d) Tento dokument nie je záväzný v prípadoch keď vlastníkom schémy je CAB žiadajúci o akreditáciu CAS, ktorú prevádzkuje iba on, nakoľko tieto situácie sú primerane zabezpečené normami pre posudzovanie zhody. Avšak, stále sa odporúča, aby sa hodnotenie takýchto CAS riadilo procesom, uvedeným v Prílohe 1.

2 DEFINÍCIE A VÝBER TERMINOLÓGIE

2.1 Schéma posudzovania zhody (CAS): pre účely tohto dokumentu je schéma posudzovania zhody, tak ako je definovaná v ISO/IEC 17000, zdokumentovaný a verejne dostupný súbor požiadaviek, ktorý stanovuje nasledovné:

- Predmet posudzovania zhody, t.j. produkt, proces, služba, systém, osoba, ktorej zhoda má byť posúdená ;
- Požiadavky, na základe ktorých sa má zhoda posudzovať;

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



- Mechanizmus, ktorým sa určuje zhoda, napr. skúšanie, inšpekcia alebo audit a akékoľvek iné podporné činnosti na zabezpečenie zhody;
- Prípadné požiadavky kladené na CAB zo strany vlastníka schémy a akékoľvek jeho špecifické využitia alebo interpretácie, ak je to vhodné;
- Akékoľvek špecifické aplikácie alebo interpretácie normy ISO/IEC 17011, ak je to vhodné.

Tento dokument je v podstate nástrojom na poskytnutie harmonizovanej reakcie zo strany členov EA voči vlastníkovi schémy a CAB vo vzťahu na definovanie najvhodnejšej normy, ktorá má byť použitá pre akreditáciu orgánov posudzovania zhody (CAB), ktoré chcú byť aktívne v konkrétnej CAS.

Pre účely tohto dokumentu je nadnárodná CAS taká, v ktorej sú zapojené CAB zákonne zriadené vo viac ako v jednej členskej krajine EA.

Je potrebné poznamenať, že byť nadnárodnou CAS nezávisí na miestach, kde sa predmet posudzovania zhody využíva.

2.2 Vlastník schémy (SO): vlastník schémy je identifikovateľná organizácia, ktorá zaviedla CAS a ktorá je zodpovedná za navrhnutie CAS. Toto sú príklady vlastníkov schém:

- normalizačné orgány¹;
- orgány posudzovania zhody;
- organizácie, ktoré využívajú služby poskytované orgánmi posudzovania zhody;
- organizácie, ktoré kupujú alebo predávajú produkty, ktoré sú predmetom posudzovania zhody;
- výrobcovia alebo ich združenia, ktoré zaviedli svoje vlastné sektorové schémy posudzovania zhody.

Národné akreditačné orgány (NAB) nemôžu byť vlastníkom schémy.

Poznámka 1: Nezahrňuje prípady, kedy je schéma plne definovaná v normách a úloha normalizačného orgánu je obmedzená na normotvorbu.

2.3 Uznanie orgánu posudzovania zhody vlastníkom sektorovej schémy: uznanie vlastníkom schémy znamená, že vlastník sektorovej schémy akceptuje certifikáty a protokoly vydané orgánom posudzovania zhody za účelom potvrdenia, že výsledok skúšky alebo kalibrácie, výrobok, proces, služba, systém alebo osoba spĺňa požiadavky jeho CAS. Výsledkom je, že orgán posudzovania zhody môže vykonávať činnosti posudzovania zhody pokryté CAS alebo môže mať právo používať značku vlastníka schémy.

Povaha a rozsah uznávania sa môžu rôzniť medzi CAS a SO. Tiež môžu byť rozdiely v tom, akým spôsobom sa to oznamuje trhu.

2.4 Špecifické požiadavky sektorovej schémy pre orgány posudzovania zhody (CABs): špecifické požiadavky na CAB stanovené vlastníkom schémy.

2.5 Špecifické požiadavky sektorovej schémy pre národné akreditačné orgány (NABs): dodatočné použitie ktorejkoľvek z požiadaviek normy ISO/IEC 17011 na konkrétnu CAS

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



stanovenú vlastníkom schémy (napríklad, špecifické kompetenčné kritériá pre posudzovateľov, kritériá posudzovania, konkrétne detaily v správach z posudzovania, atď.).

2.6 Domáci akreditačný orgán (hAB): miestny NAB, ktorý prevzal vedúcu úlohu pri hodnotení CAS, ktorá pôsobí vo viac ako jednej členskej krajine EA. hAB je zvyčajne, ale aj nemusí byť NAB z krajiny, kde je vlastníkom schémy zákonne zriadený. V tých prípadoch, kedy sa CAS má implementovať v niekoľkých krajinách, musí byť hAB signatárom EA MLA v oblasti akreditačných činností relevantných pre CAS².

Poznámka 2: Odvolávky na EA MLA a signatárov EA MLA sa taktiež vzťahujú aj na Bilaterálne dohody EA a ich signatárov.

2.7 Prijatie CAS (členom EA): potvrdenie zo strany NAB o vhodnosti normy, ktorá má byť použitá pre akreditáciu CABs, ktoré sa zúčastňujú CAS a splnení požiadaviek, ktoré sú zahrnuté v kapitole 3 tohto dokumentu.

Poznámka: Prijatie danej CAS členmi EA neznamena rozhodnutie o trhovej hodnote alebo užitočnosti technických požiadaviek CAS. Zodpovednosť za technickú robustnosť a prijatie CAS zo strany trhu spočíva výhradne na vlastníkovi schémy.

2.8 Prijatie CAS (zo strany EA): Závazok zo strany NABs akreditovať CABs, ktoré sa zúčastňujú na CAS podľa normy a podmienok stanovených domácim AB.

Poznámka1: Prijatie danej CAS členmi EA neznamena rozhodnutie o trhovej hodnote alebo užitočnosti technických požiadaviek CAS. Zodpovednosť za technickú robustnosť a prijatie CAS zo strany trhu spočíva výhradne na vlastníkovi schémy.

Poznámka 2: Prijatie CAS zo strany EA neukladá povinnosť NABs ponúknuť akreditáciu činností posudzovania zhody v súlade s CAS.

3 POVINNÉ POŽIADAVKY PRE VYTVORENIE VZŤAHOV S VLASTNÍKMI SCHÉM

Člen EA spolupracuje s vlastníkom schémy za nasledovných podmienok.

3.1 Vlastník schémy musí byť právne identifikovateľný.

3.2 Vlastník schémy má právomoc stanoviť a meniť požiadavky CAS.

3.3 Vlastník schémy má mandát spolupracovať s hAB.

3.4 Vlastník schémy musí byť schopný preukázať podporu trhu pre CAS. Táto podpora môže zahŕňať vládne iniciatívy alebo regulačné potreby. Vlastník schémy musí byť schopný poskytnúť dôkaz o podpore trhu pre CAS pochádzajúci od príslušných zainteresovaných strán. EA berie na vedomie, že počet a povaha týchto "príslušných zainteresovaných strán" sa môže líšiť pre rôzne CAS. Osobitný význam a dôležitosť preukázania podpory trhu je názor

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



zainteresovaných strán, ktoré zastupujú koncových užívateľov CAS (napr. spotrebiteľov alebo priemyslu).

3.5 Proces posudzovania zhody popísaný alebo zvolený vlastníkom schémy musí spadať do pôsobnosti jednej z noriem EA MLA úroveň 3 (pozri EA-1/06).

3.6 Špecifické požiadavky schémy kladené na CABs zo strany vlastníka schémy nesmú byť v rozpore ani vylučovať niektorú z požiadaviek zahrnutých do normy uvedených v ods. 3.5.

3.7 Ak sú nejaké konkrétne požiadavky CAS kladené na NABs, tieto nesmú byť v rozpore, ani vylučovať akúkoľvek požiadavku ISO/IEC 17011, nariadenia EP a R (ES) č. 765/2008 a prípadne povinných dokumentov EA a dokumentov IAF alebo ILAC schválených EA ako povinných. Doplnujúce požiadavky k ISO/IEC 17011 pre medzinárodné schémy posudzovania zhody si vyžadujú schválenie zo strany Valného zhromaždenia EA na základe odporúčania EA HHC. Ak má národná schéma posudzovania zhody za cieľ rozšíriť sa a stať sa medzinárodnou, potom akákoľvek dohoda s hAB o doplnkových požiadavkách k ISO/IEC 17011 nebude automaticky záväzná pre ostatné NAB. Tieto požiadavky bude musieť najprv prijať a schváliť Valné zhromaždenie EA.

3.8 Schémy posudzovania zhody v dobrovoľnom sektore s požiadavkami aplikovateľnými na predmety posudzovania zhody nesmú byť v rozpore, ani jednoducho byť plnením platných zákonných požiadaviek.

3.9 Vlastník schémy sa zaväzuje uznať výsledky od orgánov posudzovania zhody akreditovaných ktorýmkoľvek signatárom EA MLA (pre príslušný rozsah), ktoré sa riadia požiadavkami stanovenými vlastníkom schémy.

3.10 Vlastník schémy musí preukázať, že schéma posudzovania zhody bola validovaná. Validácia musí byť zdokumentovaná a musí obsahovať nasledovné:

- popis účelu schémy;
- popis požiadaviek schémy;
- analýza vhodnosti stanovených požiadaviek na naplnenie stanoveného účelu schémy;
- popis metód, ktoré sa majú použiť na určenie plnenia požiadaviek;
- analýza vhodnosti popísaných metód, ktoré sa majú použiť na určenie splnenia požiadaviek;
- rozhodnutie o činnosti posudzovania zhody, ktorá sa má použiť (vrátane identifikácie príslušnej normy posudzovania zhody);
- analýza vhodnosti vybranej činnosti posudzovania zhody.

3.11 Vlastník schémy musí vyhradiť používanie schémy tým akreditovaným orgánom posudzovania zhody, s ktorými bola uzatvorená zmluva. Takáto zmluva musí zaručiť aspoň to, aby orgány posudzovania zhody schému používali tak ako je, bez akýchkoľvek obmedzení a bez akýchkoľvek dodatkov. Prechodný režim by mal objasniť ako bude riadený prechod od neakreditovaného posudzovania zhody a ako môžu nové CAB začať používať CAS.

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



3.12 Vlastník schémy zodpovedá za to, že bude informovať všetky aktívne NAB a CAB o všetkých relevantných informáciách a vývoji vo vzťahu k CAS, a najmä pokiaľ ide o akékoľvek navrhované zmeny v požiadavkách.

3.13 Vlastník schémy musí byť pripravený zaplatiť náklady na hodnotenie CAS členom EA.

4 HODNOTENIE SCHÉM POSUDZOVANIA ZHODY

4.1 Hodnotenie CAS

4.1.1 Všeobecne

Táto kapitola opisuje povinný postup a kritériá, ktoré majú byť použité zo strany NABs pri hodnotení, na žiadosť vlastníka schémy, ak daná schéma je vhodná a prijateľná ako CAS EA MLA úrovne 4 (pozri EA-1/06) a ak áno, podľa ktorej harmonizovanej normy (EA MLA úroveň 3 – pozri EA-1/06) obsahujúcej všeobecné požiadavky na CABs.

Prijatie CAS zo strany NAB vyžaduje:

- určenie najvhodnejšej normy posudzovania zhody, ktorá má byť použitá na posúdenie odbornej spôsobilosti CAB, ktoré sa zúčastňujú v CAS: Toto sa určí s ohľadom na charakter činnosti posudzovania zhody a obsah vyhlásenia o zhode. Následne bude táto norma tou, ktorá sa použije ako referenčná pre akreditáciu CAB. Poznámka: Vlastník schémy možno bude musieť zmeniť niektoré prvky CAS, aby umožnil CAB splniť všetky požiadavky vybranej normy;
- aby CAS a vlastník schémy spĺňali požiadavky stanovené v tomto dokumente.

Prijatie danej CAS zo strany NAB neznamená rozhodnutie o trhovej hodnote alebo užitočnosti CAS. Zodpovednosť za technickú odolnosť a prijatie CAS zo strany trhu spočíva výlučne na vlastníčkovi schémy.

Je však zodpovednosťou NAB, aby zabezpečil, že tento proces podniknutý vlastníkom schémy na zabezpečenie technickej odolnosti a prijatia CAS zo strany trhu bol vhodný a dôsledný.

Ak už NAB signatár príslušnej MLA rozhodol, že CAS sa považuje za vhodnú ako CAS EA MLA úrovne 4 a akredituje CAB na takúto CAS, NAB vyhlasuje, že CAS je pokrytá MLA (pozri bod 7.2 v EA 1/06).

4.1.2 Proces

Pred vyhodnotením CAS pre účely akreditácie CABs, ktoré pracujú v rámci CAS, NABs sa ubezpečia, že EA ešte nenominovala hAB pre túto CAS (informácie o nominovaných hAB sú k dispozícii na intranete EA). Ak bol domáci AB už nominovaný, potom NAB nie je povinný vykonávať žiadne posudzovanie, ale musí dodržiavať pokyny od hAB.

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



Ak nebol nominovaný žiaden hAB, NABs použijú Prílohu 1 a odporúčia, aby žiadateľ, vlastník schémy, použil Prílohu 2 k tomuto dokumentu. Dotknutý NAB oznámi žiadateľovi, vlastníkovi schémy, odhadovanú dobu potrebnú na vyhodnotenie. Záznamy o hodnotení musia byť uchované, vrátane toho, na akom základe bolo prijaté rozhodnutie.

Pred začatím hodnotenia CAS, vlastník schémy musí písomne informovať NAB, či má v úmysle prevádzkovať CAS vo viac ako jednej krajine EA a ak áno, či súhlasí s tým, že bude dodržiavať postup hodnotenia opísaný v bode 4.2. Ak vlastník schémy prevádzkuje CAS v niekoľkých krajinách a rozhodne sa nepostupovať podľa postupu, ktorý je opísaný v bode 4.2 tohto dokumentu, NAB bude písomne informovať vlastníka schémy, že EA NAB nebudú povinné riadiť sa rozhodnutiami domáceho AB, a preto sa bude musieť zaoberať s každým NAB, kde pôsobí samostatne a akceptovať akékoľvek potenciálne rozdiely v prístupe.

Ak je počiatkový zámer taký, aby bola CAS prevádzkovaná len na národnej úrovni, NAB musí informovať vlastníka schémy, že CAS bude hodnotená len na národnej úrovni a že ak sa v budúcnosti situácia zmení a vlastník schémy chce mať spoločný prístup vo všetkých krajinách EA, proces hodnotenia opísaný v bode 4.2 sa bude musieť použiť. V takomto prípade pôvodné rozhodnutia NAB, ktoré hodnotili CAS, môžu byť spochybnené a modifikované.

Poznámka: Národné schémy prijaté ešte pred prvou revíziou tohto dokumentu (21.5.2015) nemusia byť hodnotené podľa postupu, ktorý je definovaný v tomto dokumente pokiaľ zostanú na národnej úrovni.

4.2 Spoločný prístup EA na hodnotenie nadnárodných CAS

4.2.1 Všeobecne

Táto kapitola opisuje proces stanovený zo strany EA (na základe identifikácie domáceho AB (hAB – pozri 2.6), ktorý bude kontaktom medzi vlastníkom schémy a EA, s cieľom zabezpečiť spoločný prístup k CAS prevádzkovaným v rôznych členských krajinách EA a riadiť a riešiť možné konflikty, ktoré môžu vzniknúť medzi NAB ohľadne výsledku hodnotenia CAS zo strany domáceho AB.

Tento proces je povinný pre všetky NAB za predpokladu, že vlastník schémy sa písomne zaviazal ho dodržiavať.

Prijatie CAS zo strany domáceho AB neukladá povinnosť na ostatné NAB tiež ponúkať akreditáciu činností posudzovania zhody v súlade s CAS. Avšak, ak sa rozhodnú tak urobiť, potom sú povinní dodržiavať rozhodnutia prijaté domácimi AB a dodržiavať ustanovenia tohto dokumentu v prípade konfliktov.

4.2.2 Proces

4.2.2.a Počiatkové hodnotenie

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



Krok 1: Pred začatím vyhodnotenia nadnárodnej CAS, musí NAB dostať písomné oznámenie od vlastníka schémy:

i. že si je vedomý skutočnosti, že NAB bude domácim AB pre túto CAS a bude pracovať s domácim AB bez kontaktov s ostatnými EA NAB o konkrétnej CAS až do skončenia hodnotenia;

ii. či CAS obsahuje dodatočné požiadavky k norme ISO/IEC 17011, nariadeniu EP a R (ES) č. 765/2008 a/alebo, kde je to aplikovateľné, povinným dokumentom EA a dokumentom IAF alebo ILAC, ktoré EA schválila ako povinné. Ak áno, potom sa tiež vyžaduje písomné potvrdenie, že vlastník schémy si je vedomý skutočnosti, že takéto dodatočné požiadavky budú musieť byť schválené Valným zhromaždením EA pred začatím procesu hodnotenia zo strany NAB; že takéto schválenie Valným zhromaždením EA nie je zaručený výsledok; a že proces schvaľovania môže ovplyvniť načasovanie procesu hodnotenia;

iii. že súhlasí s tým, že sa bude pri hodnotení držať postupu hodnotenia ako je popísaný v bode 4.2 tohto dokumentu.

Krok 2: Po tom, ako bolo prijaté takéto oznámenie, príslušný NAB musí informovať Sekretariát EA, že bol oslovený vlastníkom schémy a má v úmysle vykonať počiatočné hodnotenie. Musí sa zaviazat', že bude hAB.

Krok 3: Sekretariát EA bude informovať všetkých členov EA, že sa vykonáva hodnotenie novej CAS a určí sa hAB. Záznamy o tomto budú uložené na intranete EA. Počas tejto etapy, hAB a NAB nesmú ponúkať akreditáciu CAB vo vzťahu k tejto CAS.

Po tom, ako hAB vykonal počiatočné hodnotenie CAS, ktorá má byť prevádzkovaná v niekoľkých členských krajinách EA, podá správu o výsledku hodnotenia Sekretariátu EA. Takýto výsledok musí obsahovať:

i. potvrdenie zo strany hAB, že CAS spĺňa požiadavky v tomto dokumente alebo nie, s použitím správy založenej na prvkoch, ktoré sú v Prílohe 1;

ii. identifikáciu normy, ktorá má byť použitá na akreditáciu CAB, vrátane odôvodnenia, prečo bola zvolená táto norma;

iii. dokumentáciu (alebo odkaz na dokumentáciu) CAS (v angličtine).

Krok 4: Sekretariát EA rozošle dokumenty CAS a hodnotiacu správu hAB na pripomienkovanie s lehotou 30 dní.

Odporúča sa, aby až do skončenia pripomienkového konania hAB a ostatné NAB nezačali posudzovať žiadny CAB, v činnostiach týkajúcich sa CAS, ktorá sa hodnotila, pokiaľ potreba začať posudzovanie pred skončením pripomienkového konania nie je plne opodstatnená. V takýchto prípadoch musí hAB výslovne upozorniť vlastníka schémy a CAB, ktoré navrhuje posudzovať o tom, že jeho závery môžu byť napadnuté ostatnými členmi NAB a že výsledkom toho môžu byť zmeny v prístupe k posudzovaniu. Avšak v takých prípadoch,

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



kedy posudzovanie predsa začne skôr ako je ukončené pripomienkové konanie, akreditácia nemôže byť udelená predtým, ako bola akceptovaná CAS.

Krok 5: Po skončení lehoty na pripomienkovanie, ak neboli prijaté žiadne nepriaznivé pripomienky, potom závery hAB môžu byť potvrdené a Sekretariát informuje hAB. hAB tiež zverejní informácie o novej ponúkanej akreditačnej službe úrovne 4 na verejne prístupnom mieste v súlade s EA-1/06, 5 q).

Výsledok musí byť tiež zverejnený na Intranete EA, v priestore „len pre členov“, kde Sekretariát EA vedie zoznam CAS vyhodnotených podľa EA-1/22 a hAB, ktorý je zodpovedný ako kontaktné miesto pre CAS.

Krok 6: Sekretariát EA podá správu o akýchkoľvek negatívnych pripomienkach na riešenie hAB v prvom stupni. hAB sa spojí s NAB, ktoré poslali pripomienky s cieľom dosiahnuť dohodu. Ak nie je možné dosiahnuť dohodu, potom sú postúpené EA HHC na prerokovanie a rozhodnutie a ak to bude potrebné, bude zriadená pracovná skupina zložená z hAB, NAB, ktoré podali pripomienky, ďalších NAB, ako dobrovoľných členov a vlastníka schémy, aby sa našlo riešenie.

4.2.2.b Následné kroky

Hneď, ako sú závery hAB akceptovať CAS na akreditáciu potvrdené a zverejnené na intranete EA, ktorýkoľvek iný NAB akreditujúci podľa CAS by mal informovať hAB a v súlade s EA-1/06 zverejniť, napr. na svojej webovej stránke, že teraz ponúka akreditáciu podľa tejto CAS.

Akékoľvek otázky na vlastníka schémy ohľadne CAS by mali byť vznesené prostredníctvom hAB.

Môžu nastať prípady, kedy by národná CAS mohla expandovať do medzinárodnej CAS. V takýchto prípadoch, ak nový aktívny NAB má výrazné námietky voči počiatočným rozhodnutiam ohľadne CAS, potom by mal kontaktovať NAB, ktorý je zodpovedný za túto CAS a vyžiadať si vysvetlenie. Ak napriek tomu stále nesúhlasí, bude kontaktovať Sekretariát EA, ktorý bude informovať všetky NAB a požiada o súhlas na iniciovanie plnohodnotného procesu popísaného v bode 4.2.2. V takýchto prípadoch NAB, ktorý akredituje CAB na národnej úrovni, bude vymenovaný za hAB.

Analýzu navrhovaných zmien v CAS musí viesť hAB so zapojením všetkých aktívnych NAB. hAB vedie záznamy o komunikácii s ostatnými aktívnymi NAB (a podľa potreby aj SO) a o záveroch a rozhodnutiach.

Akékoľvek konflikty medzi hAB a všetkými aktívnymi NAB v konkrétnej CAS budú postúpené na EA HHC na prediskutovanie a rozhodnutie so zapojením pracovnej skupiny a s využitím hlasovacieho procesu uvedeného vyššie v prípade, že to bude potrebné.

Proces je ilustrovaný na vývojovom diagrame na ďalšej strane.

4.3 CAS, ktorú vlastní Európska komisia

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



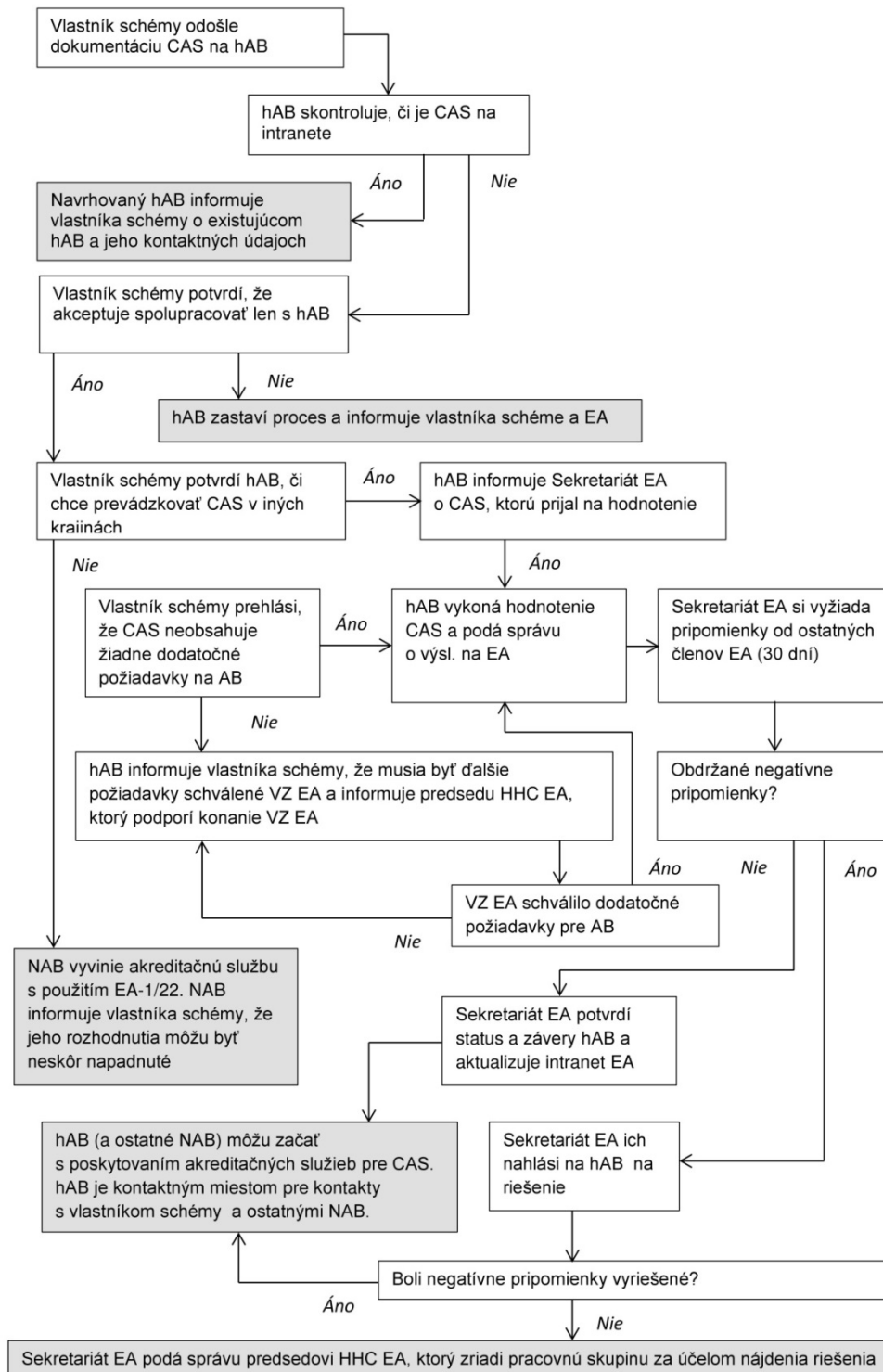
V prípade, že EK požaduje, aby EA vyhodnotila schému, toto vykoná EA ako členský orgán skôr ako individuálny hAB. Ako taký, proces schvaľovania zo strany HHC, tak ako je popísaný v tomto dokumente nie je aplikovateľný: zodpovednosť za postúpenie takejto žiadosti bude spočívať na Exekutive, a bude zahrňovať vstup pracovnej skupiny, ktorá je príslušná v oblasti schémy, a ktorá bude podriadená priamo Výkonnému výboru, ale ktorá bude prijímať technické rozhodnutie ohľadne akceptácie schémy. Konečné rozhodnutie o implementácii schémy prijíma Valné zhromaždenie.

Taktiež sa zväži vymenovanie hAB pre budúce monitorovanie CAS.

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



Vlastník schémy hAB EA Ostatné AB



Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------

**PRÍLOHA 1****INFORMÁCIE, KTORÉ MAJÚ POSKYTOVAŤ VLASTNÍCI SCHÉM**

Informácie uvedené nižšie sa považujú za povinné pre NAB, aby sa mohlo vykonať riadne hodnotenie CAS. Spätnou väzbou SO na otázky a závery NAB sú záznamy, ktoré musia byť vedené v rámci systému riadenia NAB. Tieto záznamy musia obsahovať dôvody pre rozhodnutie NAB vo vzťahu k CAS a môžu byť vyžiadané inými NAB alebo EA. Tieto musia byť k dispozícii pre vzájomné hodnotenia (peer evaluations). Niektoré otázky nemusia platiť pre niektoré schémy CAS.

1. Je vlastník schémy ochotný využívať NAB ako jedinečné kontaktné miesto pre hodnotenie CAS?

2. Je CAS určený na použitie len na národnej úrovni? Ak nie, uveďte účel.

3. Používajú CAS v súčasnosti CAB na základe akreditácie od niektorého z členov EA? Ak áno, identifikujte člena EA. Ak nie, ale už predtým boli preskúmané AB, uveďte podrobnosti a výsledok hodnotenia .

4. Poskytnúť úplný popis vlastníka schémy, vrátane:

- Názvu a skratky,
- Typu právnickej osoby,
- Sídla a webového sídla
- Členov (ak je to relevantné) a pravidiel členstva,
- Stručnej histórie,
- Akýchkoľvek iných vykonávaných činností, ak je to relevantné,
- Vzťahov s inými organizáciami alebo prepojeniami na iné organizácie a orgány, a to na medzinárodnej, ako aj národnej úrovni, ak sú,
- Technickej oblasti činnosti, napríklad letectvo, elektrotechnické skúšanie, bezpečnosť potravín, atď.;
- Postupu posudzovania zhody navrhnutého vlastníkom schémy, napríklad certifikácia výrobkov, inšpekcia, atď.
- Zemepisnej oblasti akceptácie, napr. niekoľko európskych krajín, celá Európa alebo globálne.

Vykonáva vlastník schémy nejakú činnosť na potvrdenie uznania CAB, ktoré chcú pracovať v rámci schémy, okrem požiadavky, aby boli akreditovaní podľa požiadaviek schémy? Ak áno, popíšte ju a určite dokument(-y) schémy, kde je toto uvedené.

5. Uveďte dôkazy podpory trhu pre schému.

6. Podľa ktorého postupu(-ov) posudzovania zhody schéma funguje? (Např. certifikácia výrobkov, skúšanie, atď.) Uveďte dôvody vášho výberu a určite dokument schémy, kde je to stanovené.

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



7. Má SO stanovené požiadavky špecifické pre schému na pôsobenie CAB, ktoré chcú pracovať v rámci CAS? Ak ÁNO, popíšte špecifické požiadavky CAS a identifikujte dokumenty CAS, kde sú tieto popísané. Uveďte tiež ako sú tieto požiadavky verejne dostupné.

8. Vykonáva vlastník schémy (vlastník samotný alebo prostredníctvom inej organizácie) akýkoľvek druh posudzovania CAB? Ak áno, popíšte ho a uveďte odkaz na dokument CAS, kde sa toto požaduje.

9. Ak je odpoveď na otázku č.8 ÁNO, požaduje vlastník schémy od NAB, aby akceptovali alebo brali do úvahy takéto posudzovanie počas procesu akreditácie? Ak áno, uveďte dokument schémy, kde je toto uvedené a popísané.

10. Vyžaduje Schéma od EA alebo členov EA, aby spolupracovali s vlastníkom schémy v otázkach iných ako je akreditácia CAB? Ak áno, špecifikujte oblasti požadovanej spolupráce a uveďte odkaz na dokument schémy, kde sú tieto popísané.

11. Má vlastník schémy stanovené pre schému špecifické požiadavky pre pôsobenie NAB? Ak ÁNO, identifikujte dokument schémy, kde sú tieto popísané.

12. Čo je predmetom posudzovania zhody? Uveďte čo najpresnejšie, ako je to možné. (Predmetmi posudzovania zhody môžu byť výrobky, služby, materiály, zariadenia, procesy, systémy, osoby alebo orgány.)

13. Aké sú špecifické požiadavky týkajúce sa vlastností predmetu posudzovania zhody? Uveďte dokumenty schémy, kde sú tieto uvedené.

Poznámky:

- Požiadavky musia byť napísané jasne, priamo a presne a musia viesť k presnému a jednotnému výkladu tak, aby strany využívajúce normatívny dokument, boli schopné odvodiť z obsahu normatívneho dokumentu spoločné chápanie jeho významu a zámeru.

- Pokiaľ ide o výsledky, požiadavky musia byť napísané spolu s hraničnými hodnotami a toleranciou, tam kde to je relevantné.

- Požiadavky musia byť uvedené jednoznačne s použitím znenia, ktoré je objektívne, logické, platné a konkrétne.

14. Sú všetky namerané hodnoty vyjadrené v jednotkách SI (Medzinárodný systém jednotiek)?

15. Ak schéma zahŕňa odoberanie vzoriek, ktorý postup sa vyžaduje pre odoberanie vzoriek?

(Na získanie konzistentných a reprodukovateľných výsledkov, metódy odoberania vzoriek by mali byť založené, pokiaľ je to možné, na štatistických metódach uvedených v medzinárodných normách.)

16. Sú tieto skúšobné metódy alebo inšpekčné postupy zahrnuté v schéme? Kde sú zdokumentované?

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



17. Pokrýva schéma nasledovné typické prvky schémy posudzovania zhody?:

- **Výber** predmetu(-ov) posudzovania zhody, vrátane výberu špecifikovaných požiadaviek, ktoré sa majú posudzovať a plánovanie zberu informácií a činností odberu vzoriek;
- **Určenie**, vrátane použitia jednej alebo viacerých metód hodnotenia (napr. skúška, audit a/alebo skúšanie) na získanie kompletných informácií ohľadne plnenia stanovených požiadaviek predmetom posudzovania zhody alebo jeho vzorkou;
- **Preskúmanie a osvedčenie**, vrátane preskúmania dôkazu z etapy určovania a následné osvedčenie, že predmet posudzovania zhody spoľahlivo preukázal plnenie stanovených požiadaviek a následné označovanie alebo licencovanie a súvisiace kontroly, tam kde je to relevantné.
- **Dohľad** (ak je potrebný), vrátane frekvencie a rozsahu činností dohľadu a opätovného posúdenia, aby sa zabezpečilo, že predmet posudzovania zhody naďalej plní stanovené požiadavky.

18. Zvažuje CAS používanie značiek zhody? Ak je tomu tak, potom vlastník schémy musí preukázať, že chráni tieto značky a pravidlá stanovené na ich používanie.

19. Poskytnutie dôkazu, že CAS bola navrhnutá osobami, ktoré sú preukázateľne kompetentné na takúto funkciu. Kompetencia sa vzťahuje tak na technickú oblasť expertízy ako aj na použitý postup posudzovania zhody.

Poznámka: CAB môžu byť zapájané do procesu vývoja CAS v rámci obmedzení stanovených v normách, ktoré sa používajú na ich akreditáciu.

20. Poskytnite dôkaz, že zainteresované strany pre CAS boli analyzované, identifikované a bolo s nimi konzultované a že ich spätná väzba bola podporná.

21. Poskytnite dôkaz, že CAS je validovaná, berúc do úvahy podrobnosti uvedené v ods. 3.10. Ako minimum, ktoré validácia musí preukázať je, že CAS úspešne ukončila testovacie obdobie a preukázala, že je vhodná na daný účel. Niektoré z otázok, ktoré treba zvážiť sú:

- Je posudzovanie zhody, tak ako je popísané, uskutočniteľné?
- Kvantifikujú činnosti určovania alebo inými spôsobmi identifikujú a potvrdzujú vlastnosti, ktoré vlastník schémy zamýšľa a očakáva, že budú identifikované a ktoré predstavujú základ pre posudzovanie zhody?
- Sú požiadavky špecifikované spôsobom, ktorý zabezpečuje reprodukovateľnosť a spoľahlivosť výsledkov?

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------

**PRÍLOHA 2****POKYNY K SCHÉMAM POSUDZOVANIA ZHODY**

Táto Príloha uvádza pokyny, ktoré má brať do úvahy vlastník schémy pri navrhovaní CAS s cieľom uľahčiť prijatie zo strany členov EA. Kritériá uvedené v tejto prílohe a v ostatných častiach dokumentu odrážajú obsah príslušných noriem a príručiek ISO/CASCO. Kompletný zoznam týchto noriem a príručiek je k dispozícii v CASCO Toolbox, ktorý je k dispozícii na webovej stránke ISO (www.iso.org).

Vlastníci schém by mali dodržiavať normu ISO/IEC 17007 ako všeobecné pokyny pri navrhovaní normatívnych dokumentov pre posudzovanie zhody, s osobitným zameraním na princípy uvedené v článku 4 a pokyny obsiahnuté v čl. 5 a 6.

Norma ISO/IEC 17067 poskytuje návod pre pochopenie, vypracovanie, fungovanie alebo udržiavanie certifikačných schém pre produkty, procesy a služby. Pokyny sa týkajú nasledovného:

- Vlastník schémy (čl. 6.3);
- Vývoj schémy (čl. 6.4);
- Obsah schémy (čl. 6.5);
- Udržiavanie a zdokonalenie schémy (čl. 6.6);
- Dokumentácia schémy (čl. 6.7).

Tieto pokyny by mali vlastníci schém použiť pri vytváraní certifikačných schém pre produkty, procesy a služby. Môžu byť tiež použité ako aplikovateľné pri zavádzaní certifikačných schém inšpekcií a systémov manažérstva alebo schém zahrňujúcich skúšobné a kalibračné činnosti.

Požiadavky na zavedenie certifikačných schém pre osoby sú obsiahnuté v čl. 8 normy ISO/IEC 17024.

Nasledovná tabuľka poskytuje prehľad prvkov, ktoré by CAS mala obsahovať ako minimum, pre rôzne typy činností.

Činnosť posudzovania zhody	Popis (ako minimum):
Kalibrácia a skúšanie (vrátane medicínskeho skúšania)	<ul style="list-style-type: none"> • Oblasť použitia (predmet, matica, rozsah); • Kalibračné a skúšobné metódy; • Výkonnostné charakteristiky metód; • Požiadavky aplikovateľné na laboratóriá, doplnkové k medzinárodným normám pre laboratóriá, napr. ISO/IEC 17025 alebo ISO 15189; • Požiadavky, voči ktorým má byť predmet odskúšaný alebo kalibrovaný. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo zákonné požiadavky alebo normy stanovené v rámci sektora alebo špecifikácie skupiny výrobcov;

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



	<ul style="list-style-type: none"> • Špecifické požiadavky týkajúce sa napr. interných a/alebo externých postupov na kontrolu kvality a/alebo výkonnostnej charakteristiky, ak sú.
Inšpekcia	<ul style="list-style-type: none"> • Oblasť použitia (predmet, matica, rozsah); • Požiadavky voči, ktorým sa predmet inšpekcie má posudzovať. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo zákonné požiadavky alebo normy stanovené v rámci sektoru alebo špecifikácie skupiny výrobcov; • Metódy inšpekcie, ak sú relevantné, vrátane všetkých šetrení, ktoré je potrebné vykonať ako súčasť činnosti posudzovania zhody; • Požiadavky na inšpekčné orgány, doplnkové k norme ISO/IEC 17020.
Certifikácia	<ul style="list-style-type: none"> • Predmet certifikácie: <ul style="list-style-type: none"> o Systémy manažérstva; alebo o Produkty, služby a procesy; alebo o Osoby (odbornosť, kompetentnosť); • Požiadavky, voči ktorým sa bude predmet certifikácie posudzovať a certifikovať. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo normy alebo špecifikácie stanovené v rámci sektoru alebo špecifikácie skupiny výrobcov; • Popis certifikačného systému; • Požiadavky na certifikačné orgány, doplnkové k medzinárodným normám pre certifikačné orgány.

Konkrétne pokyny pre validáciu certifikačných schém**1. Predmet**

- Čo je predmetom certifikácie;
- Ktoré produkty (skupiny produktov) / služby / procesy / systémy / kompetentnosti schéma posudzovania zhody pokrýva?
- Ktorého aspektu produktu / služby / procesu / systému / kompetentnosti sa týka vyhlásenie o zhode?

2. Certifikát

- Aké je vyhlásenie o zhode, ktoré sa objaví na certifikátoch?
- Aké sú podmienky platnosti certifikátu alebo vyhlásenia o zhode?
- Ako je uplatniteľný certifikačný systém uvádzaný alebo ako sa naň odvoláva?

3. Certifikačná značka

- Ako sa oznamuje význam certifikačnej značky trhu?
- Existuje významné riziko, že by sa certifikačná značka nesprávne interpretovala alebo zneužila?

4. Certifikačné požiadavky

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------



- a. Identifikujte dokumenty schémy, kde sa tieto požiadavky uvádzajú.
- b. Ako sa preukazuje, že požiadavky je možné vyhodnotiť?
- c. Sú v tom zahrnuté zákonné požiadavky?
- d. Obsahuje daná schéma len zákonné požiadavky?
- e. Ako sa stanovuje zhoda so zákonnými požiadavkami?
- f. Existujú dokumenty, ktoré vysvetľujú alebo interpretujú požiadavky?
- g. Boli takéto dokumenty (bod "f") zverejnené?
- h. Kto je autorom vysvetľujúceho dokumentu(-ov)?

5. Certifikačný systém

- a. Ktorá metóda hodnotenia sa používa za účelom stanovenia zhody?
- b. Ako preukázate, že vaša metóda je vhodná pre podporu vyhlásenia o zhode?
- c. Na ktorú metódu sa spoliehate pri monitorovaní, že držiteľ certifikátu naďalej spĺňa požiadavky?
- d. Ako preukazujete vhodnosť vašej metódy za účelom monitorovania, že držiteľ certifikátu naďalej spĺňa požiadavky?

6. Podmienky

- a. Ktoré kritériá sa požadujú na udelenie, zachovanie, rozšírenie, zúženie, rozšírenie, pozastavenie alebo zrušenie certifikácie?
- b. Je definícia nesúlady v súlade s normami pre kompetentnosť CAB a/alebo pokynov IAF?
- c. Aké práva a povinnosti sú určené pre vlastníka schémy, certifikačné orgány a žiadateľov?
- d. Aké záznamy sa vedú, ktoré preukazujú pokračujúce plnenie požiadaviek?
- e. Aké sú opatrenia týkajúce sa registrácie sťažností / reklamácií od držiteľov certifikátov?

7. Postupy

- a. Sú certifikačné postupy popísané a kde?
- b. Bola preukázaná vhodnosť postupov?

8. Odbornosť

- a. Existujú požiadavky na odbornú spôsobilosť certifikačných audítorov?
- b. Existujú požiadavky na odbornú spôsobilosť tých, čo robia rozhodnutia?
- c. Existujú požiadavky na odbornú spôsobilosť ostatných pracovníkov?
- d. Ako bolo doložené, že požiadavky na odbornú spôsobilosť sú vhodné?

9. Verejný charakter

- a. Kde sú dokumenty k schéme zverejnené?
- b. Sú zverejňované?
- c. Má vlastník schémy dohľad nad trhom, napr. zoznam certifikovaných produktov, služieb, atď.?

Vydané dňa: 25.07.2017 Účinnosť od: 01.08.2017	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
---	---	-------------------------------