



SNAS

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

Výtlačok č.:

Politika

PL-18

**POLITIKA EA NA SCHÉMY
POSUDZOVANIA ZHODY
(EA-1/22 A-AB: 2014)**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

.....
podpis

Dátum: **30.04.2015**

Bratislava máj 2015

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	

**ÚČEL:**

Tento dokument obsahuje postup a kritériá, ktoré majú aplikovať akreditačné orgány EA pre schémy posudzovania zhody. Je prekladom dokumentu EA-1/22 A-AB: 2014 Postup a kritériá na schémy posudzovania zhody akreditačnými orgánmi EA.

Spracoval: **Ing. Pavol Kothaj**

Dátum spracovania: **30.04.2015**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**

RNDr. Miroslav Kromka, CSc.

Nadobudnutím účinnosti tohto RR končí účinnosť **RR-P18** zo dňa 08.07.2013.

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tento dokument obsahuje postup a kritériá, ktoré majú používať členovia EA pri hodnotení schémy na základe požiadania vlastníka schémy (SO), či je daná schéma posudzovania zhody (CAS) vhodná a prijateľná ako EA MLA úroveň 4 CAS (pozri EA-1/06) a ak áno, podľa ktorých harmonizovaných noriem (EA MLA úroveň 3 – pozri EA-1/06) obsahujúcich všeobecné požiadavky na orgány posudzovania zhody (CAB).

Prijateľnosť CAS zo strany člena EA si vyžaduje:

- identifikáciu najvhodnejšej normy, ktorá sa má použiť na posúdenie odbornej spôsobilosti CAB, ktorí využívajú CAS. Následne sa takáto norma bude používať ako referenčná pre akreditáciu CAB;
- aby CAS a SO spĺňali požiadavky stanovené v tomto dokumente.

Akceptácia danej CAS členmi EA neznamena posudok o technickej spôsobilosti, trhovej hodnote alebo užitočnosti technických požiadaviek CAS. Zodpovednosť za technickú spôsobilosť a prijatie CAS trhom spočíva výhradne na SO.

Je však povinnosťou domáceho akreditačného orgánu (hAB – pozri 2.6) zabezpečiť, aby bol proces na zabezpečenie technickej spôsobilosti a trhovej akceptovateľnosti schémy zo strany SO vhodný a dôsledný.

Tento dokument obsahuje postup ako zvládnuť CAS, ktorá sa využíva v niekoľkých členských krajinách EA a tiež mechanizmus na zvládnutie možných konfliktov, ktoré by v takýchto prípadoch mohli vzniknúť medzi členmi EA ohľadne výsledku hodnotenia CAS.

Akceptácia CAS zo strany hAB nekladie povinnosť pre ostatných členov EA NAB tiež ponúkať akreditáciu činností posudzovania zhody v súlade so schémou.

Tento dokument sa povinne aplikuje pri CAS v dobrovoľnej oblasti.

Postupy a kritériá obsiahnuté v tomto dokumente sa môžu, tam kde je to relevantné, použiť tiež na hodnotenie zákonom regulovaných národných schém.

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;
- Mechanizmus, ktorým sa určuje zhoda, napr. skúšanie, inšpekcia alebo audit a akékoľvek iné podporné činnosti na zabezpečenie zhody;

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



- 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 lepšieho štandardu, ktorý má byť použitý 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 štandardoch a úloha štandardizačného 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 produktu, procesu, služby, systému alebo osoby 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 akreditačné orgány CAB: špecifické požiadavky na CAB stanovené vlastníkom schémy.

2.5 Špecifické požiadavky sektorovej schémy pre orgány posudzovania zhody NAB: špecifické použitie ktorejkoľvek z požiadaviek normy ISO/IEC 17011 na konkrétnu CAS

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



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.

3 PREDPOKLADY 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 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 CAB 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 orgány posudzovania zhody nesmú byť v rozpore, ani vylučovať akúkoľvek požiadavku ISO/IEC 17011, Nariadenia EÚ (EK) 765/2008 a prípadne povinných dokumentov EA a IAF alebo dokumentov ILAC schválených EA ako povinných. Doplnujúce požiadavky na 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 na ISO/IEC

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



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 určiť 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.

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 vo všeobecnosti

Pri hodnotení CAS pre účely akreditácie orgánov posudzovania zhody, ktoré pôsobia v rámci CAS, člen EA NAB použije Prílohu 1 a mal byť odporučiť žiadateľovi SO, aby použil Prílohu 2 k tomuto dokumentu. Záznamy z hodnotenia musia byť uchované, vrátane toho, na základe ktorého bolo prijaté rozhodnutie o akceptácii.

Pred zahájením hodnotenia CAS vlastník schémy musí písomne informovať NAB, či:

Vydané dňa: 30.04.2015 Účinnosť od: 21.05.2015	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------



- je pripravený pracovať s NAB bez kontaktov s ďalšími EA NAB až do skončenia hodnotenia. Pokiaľ toto nenastane, CAS hodnotenia nemôže pokračovať;
- má v úmysle prevádzkovať CAS vo viac ako jednej krajine EA. Pokiaľ tomu tak nie je, vlastník schémy musí byť informovaný, že CAS bude hodnotiť na národnej úrovni, a že ak sa v budúcnosti situácia zmení, rozhodnutia NAB ovplyvňujúce CAS môžu byť spochybnené a modifikované;
- CAS obsahuje doplnkové požiadavky normy ISO/IEC 17011, Nariadenia (EK) 765/2008, prípadne povinné dokumenty EA, IAF alebo dokumenty ILAC schválené EA ako povinné. Ak je tomu tak a CAS má byť prevádzkovaná vo viac ako jednej členskej krajine EA, potom musí byť vlastník schémy informovaný, že tieto doplnkové požiadavky bude musieť schváliť VZ EA predtým, ako začne proces hodnotenia zo strany NAB, a že toto môže znamenať značné oneskorenie v procese hodnotenia.

4.2 Hodnotenie nadnárodných CAS

Pred začatím hodnotenia nadnárodnej CAS, orgán posudzovania zhody informuje Sekretariát EA, že bol oslovený vlastníkom schémy a má v úmysle vykonať počiatkové hodnotenie.

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

- potvrdenie zo strany hAB, že CAS spĺňa požiadavky v tomto dokumente, s použitím správy založenej na prvkoch, ktoré sú v Prílohe 1;
- identifikáciu normy, ktorá má byť použitá na akreditáciu CAB, vrátane odôvodnenia, prečo bola zvolená táto norma;
- dokumentáciu (alebo odkaz na dokumentáciu) CAS (v angličtine).

Sekretariát EA bude informovať všetkých členov EA, že prebieha hodnotenie novej CAS a rozošle dokumenty CAS a hodnotiacu správu hAB na pripomienkovanie s lehotou 30 dní.

Počas pripomienkového konania hAB nemôže posudzovať žiadny CAB, v činnostiach týkajúcich sa CAS, ktorá sa hodnotila.

Po skončení lehoty na pripomienkovanie, ak neboli prijaté žiadne pripomienky, potom závery hAB môžu byť potvrdené a Sekretariát informuje hAB. hAB tiež zverejní informácie o novej ponúkanej akreditačnej službe úroveň 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.

Sekretariát EA podá správu o akýchkoľvek negatívnych pripomienkach na riešenie hAB v prvom stupni. Ak nie je možné dosiahnuť dohodu, potom sú postúpené predsedovi EA HHC. Bude zriadená pracovná skupina zložená z hAB, NAB, ktoré podali pripomienky, ďalších

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



NAB, ako dobrovoľných členov a vlastníka schémy, aby sa našlo riešenie. Ak nebude možné dosiahnuť konsenzus v rámci pracovnej skupiny, bude vec postúpená na EA HHC.

Hneď, ako sú závery hAB potvrdené a zverejnené na intranete EA, ktorýkoľvek iný člen EA 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, ak by národná CAS mohla expandovať do medzinárodnej CAS, čo by mohlo byť požadované trhom alebo CAB. V takýchto prípadoch, ak nový aktívny NAB má výrazné námietky voči požiadavkám CAS, nový NAB by mal kontaktovať hAB ohľadne ich obáv, čo by malo iniciovať proces popísaný vyššie ohľadne negatívnych pripomienok.

Schémy, ktoré sú už aktívne len na národnej úrovni, musia byť podrobené procesu, ktorý je definovaný v tomto dokumente predtým, než môžu byť považované za akceptované nadnárodné schémy.

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.

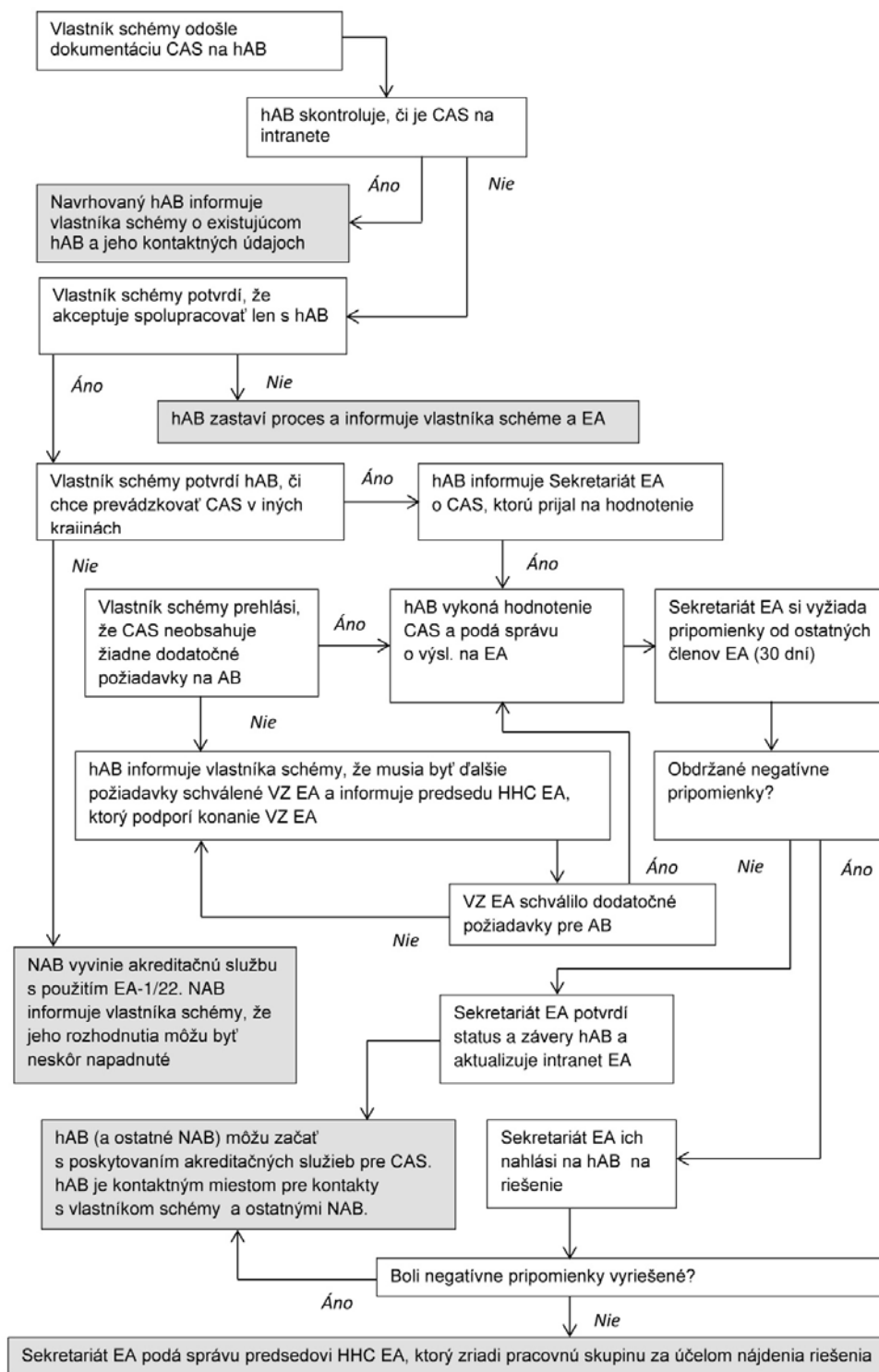
Vydané dňa: 30.04.2015 Účinnosť od: 21.05.2015	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------



Vlastník schémy

hAB EA

Ostatné AB



Vydané dňa:
30.04.2015
 Účinnosť od:
21.05.2015

Vydanie:
1
 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 vzájomnú evaluáciu (peer evaluation).

Niektoré otázky nemusia platiť pre niektoré schémy.

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, upresnite prosím.

4. Poskytnúť plný popis vlastníka schémy, vrátane:

- Názvu a skratky,
- Typ právnickej osoby,
- Sídlo a webové sídlo
- Členovia (ak je to relevantné) a pravidlá členstva,
- Stručná história,
- Akékoľvek iné vykonávané činnosti, ak je to relevantné,
- Vzťahy s inými organizáciami alebo prepojenia na iné organizácie a orgány, a to na medzinárodnej, ako aj národnej úrovni, ak sú,
- Technická oblasť činnosti, napríklad vzdušný priestor, elektrické testovanie, bezpečnosť potravín, atď.;
- Postup posudzovania zhody navrhnutý vlastníkom schémy, napríklad certifikácia výrobkov, inšpekcia, atď.
- Zemepisná oblasť 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 určte 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, testovanie, atď.) Uveďte dôvody vášho výberu a určte dokument schémy, kde je to stanovené.

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



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 zahrňuje 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.)

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



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

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 preskúšanie) 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 označenie 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. Dodržiavanie týchto pravidiel monitoruje vlastník schémy.

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 a identifikované. S príslušnými zainteresovanými strany je potrebné konzultovať.

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: 30.04.2015 Účinnosť od: 21.05.2015	Vydanie: 1 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 (ods. 6.3);
- Vývoj schémy (ods. 6.4);
- Obsah schémy (ods. 6.5);
- Udržiavanie a vylepšenie schémy (ods. 6.6);
- Dokumentácia schémy (ods. 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 laboratória, doplnkové k medzinárodným normám pre laboratória, 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
Vydané dňa: 30.04.2015 Účinnosť od: 21.05.2015	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0
	Označenie RD: PL-18



	<p>normy stanovené v rámci sektora alebo špecifikácie skupiny výrobcov;</p> <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 sektora 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, kompetencie); • Požiadavky, voči ktorým sa bude predmet certifikácie posudzovať a certifikovať. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo normy alebo špecifikácie stanovené v rámci sektora 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 (skupinu produktov) / služby / procesy / systémy / kompetencie schéma posudzovania zhody pokrýva?
- Ktorého aspektu produktu / služby / procesu / systému / kompetencie sa týka vyhlásenie o zhode?

2. Certifikačný systém

- 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?

Vydané dňa: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	



b. Existuje významné riziko, že by sa certifikačná značka nesprávne interpretovala alebo zneužila?

4. Certifikačné požiadavky

- 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 kompetencie 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: 30.04.2015	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-18
Účinnosť od: 21.05.2015	Aktualizácia: 0	