

Politika**PL - 18****POSTUP A KRITÉRIÁ EA NA HODNOTENIE SCHÉM
POSUDZOVANIA ZHODY AKREDITAČNÝMI ORGÁNMI,
ČLENMI EA
(EA-1/22 A-AB: 2023)****Schválil: Ing. Štefan Král, PhD.
Riaditeľ SNAS**

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

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: 2023 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.

Spracoval: **Ing. Juraj Randus**
Dátum spracovania: 06.12.2024

Preskúmal: **Ing. Jaroslav Remža, PhD.**
RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Nadobudnutím účinnosti tejto/tohto PL končí účinnosť **PL-18 zo dňa 31.12.2020.**

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Autorstvo

Táto publikácia bola spracovaná Horizontálnym harmonizačným výborom (HHC) EA.

Oficiálny jazyk

Text môže byť preložený do iných jazykov. Rozhodujúce znenie je v anglickom jazyku.

Autorské práva

Držiteľom autorských práv tohto textu je EA. Text sa nesmie kopírovať na účely predaja.

Ďalšie informácie

Pre ďalšie informácie o tejto publikácii sa obráťte na svojho národného člena EA alebo na sekretariát EA: secretariat@european-accreditation.org.

Prosím, skontrolujte našu webovú stránku kvôli aktuálnym informáciám
<https://european-accreditation.org/>

Kategória: Riadiace dokumenty a politiky.
EA-1/22 je povinný dokument.

Dátum schválenia: 13.05.2023

Dátum implementácie: máj 2024 (jeden rok po publikovaní)

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Obsah

1	ROZSAH PÔSOBNOSTI.....	5
1.1	TENTO DOKUMENT OBSAHUJE	5
1.2	VŠEOBECNÉ USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA APLIKÁCIE:	5
2	DEFINÍCIE A VÝBER TERMINOLÓGIE.....	6
3	POVINNÉ POŽIADAVKY PRE VLASTNÍKOV SCHÉM A SCHÉMY POSUDZOVANIA ZHODY	7
3.1	POŽIADAVKY NA SO	7
3.2	POŽIADAVKY NA CAS.....	9
4	HODNOTENIE SCHÉM POSUDZOVANIA ZHODY	10
4.1	HODNOTENIE VŠETKÝCH CAS	10
4.2	SPOLOČNÝ PRÍSTUP EA NA HODNOTENIE MEDZINÁRODNÝCH CAS.....	11
4.3	CAS, KTORÚ VLASTNÍ EURÓPSKA KOMISIA (EC).....	16
PRÍLOHA 1: INFORMÁCIE, KTORÉ MAJÚ POSKYTOVAŤ VLASTNÍCI SCHÉM		17
PRÍLOHA 2 POKYNY K SCHÉMAM POSUDZOVANIA ZHODY		21

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

1.1 TENTO DOKUMENT OBSAHUJE:

- I. požiadavky, ktoré má splniť vlastník schémy (SO) (článok 3)
- II. povinný postup a kritériá, ktoré majú používať akreditačné orgány, členovia EA (ďalej len NAB (národné akreditačné orgány)) pri hodnotení schémy posudzovania zhody (CAS) (článok 4.1). Toto bude spĺňať požiadavky normy ISO/IEC 17011: 2017 (článok 4.6) pre postupy na určenie vhodnosti systémov posudzovania zhody a noriem na účely akreditácie.
- III. proces zavedený EA na zabezpečenie spoločného prístupu k CAS fungujúcej v rôznych členských krajinách EA (článok 4.2).
- IV. vyhodnotenie CAS, ktoré vlastní Európska komisia (článok 4.3).

1.2 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA PÔSOBNOSTI:

- a) Tento dokument povinne aplikuje NAB 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.
Poznámka: Treba však poznamenať, 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 (CAB), ktoré pôsobia v rámci CAS.
- c) Tento dokument je v podstate nástrojom na poskytnutie harmonizovanej reakcie NAB na SO a CAB v súvislosti s definíciou najvhodnejšej normy, ktorá sa má použiť na akreditáciu orgánov posudzovania zhody, ktoré chcú byť aktívne v konkrétnej CAS.
- d) V iných situáciách (napríklad v prípade, že SO nemá žiadny zmluvný vzťah s CAB) sa niektoré požiadavky nemusia aplikovať. O uplatniteľnosti požiadaviek v takýchto prípadoch rozhoduje NAB.
- e) Ak CAS patrí do rozsahu pôsobnosti IAF MLA alebo ILAC MRA (a SO je signatárom MoU - memoranda o porozumení), EA automaticky akceptuje CAS v súlade s IAF MLA/ILAC MRA na základe zásady multilaterálneho uznávania a nebude hodnotená EA. CAS akceptovaná IAF/ILAC je monitorovaná IAF/ILAC a nebude zahrnutá do zoznamu schém hodnotených EA.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Ak SO predloží CAS hodnotenú EA na IAF/ILAC, výsledkom bude prijatie schémy v IAF/ILAC, monitorovanie CAS zo strany EA (zastúpené domácim akreditačným orgánom (hAB)) bude ukončené a CAS bude vymazaná zo zoznamu schém hodnotených EA.

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;
 - prípadné požiadavky kladené na CAB zo strany SO a akékoľvek jeho špecifické využitia alebo interpretácie, ak je to vhodné;
 - akékoľvek špecifické aplikácie alebo interpretácie normy ISO/IEC 17011, ak je to vhodné.

Pre účely tohto dokumentu je medzinárodná CAS taká, v ktorej sú zapojené CAB zákonne zriadené vo viac ako v jednej členskej krajine EA a od viac ako jedného NAB sa požaduje, aby poskytli akreditáciu pre príslušný CAS.

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

Tento dokument sa nevzťahuje na CAS, ktorú zriadil CAB a používa ho iba tento orgán posudzovania zhody. Obsah prílohy 2 sa však môže použiť ako návod na hodnotenie CAS zo strany CAB.

Ak sú všetky požiadavky na CAS zdokumentované v jedinej norme (definícia ISO/IEC Guide 2) uverejnenej medzinárodným, regionálnym alebo národným normalizačným orgánom, hodnotenie CAS podľa tohto dokumentu sa neuplatňuje.

- 2.2 VLASTNÍK SCHÉMY (SO):** vlastníkom schémy je identifikovateľná organizácia, ktorá zaviedla CAS a ktorá je zodpovedná za navrhnutie CAS. Toto sú príklady vlastníkov schém:
- normalizačné orgány¹;
 - CAB;
 - organizácie, ktoré využívajú služby poskytované CAB;

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

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- organizácie, ktoré kupujú alebo predávajú produkty, ktoré sú predmetom posudzovania zhody;
- výrobcovia alebo ich združenia, ktoré zaviedli svoje vlastné CAS.NAB nemôžu byť vlastníkom schémy.

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

2.4 Špecifické požiadavky schém pre národné akreditačné orgány (NAB): dodatočné požiadavky k požiadavkám normy ISO/IEC 17011 pre konkrétnu CAS stanovené SO. Dodatočné požiadavky sú definované ako požiadavky, ktoré budú mať za následok ďalšie nároky na NAB, pokiaľ ide o zdroje, osobitné postupy, čas strávený hodnotením, podávaním správ, školením a spôsobilosťou hodnotiteľov, vedenie záznamov, zber údajov, poplatky atď.

2.5 Domáci akreditačný orgán (hAB): miestny NAB, ktorý prevzal vedúcu úlohu pri hodnotení medzinárodnej CAS, ktorá je prevádzkovaná vo viac ako jednej členskej krajine EA. hAB je zvyčajne, ale nemusí byť NAB z krajiny, kde je SO 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 CAS.

2.6 Uznanie CAS (členom EA): potvrdenie zo strany NAB o vhodnosti normy, ktorá má byť použitá na akreditáciu CAB podieľajúcich sa na CAS a splnenie požiadaviek uvedených v článku 3 a v článku 4.1 tohto dokumentu.

2.7 Uznanie medzinárodnej CAS (zo strany EA): potvrdenie úspešného hodnotenia CAS s hAB a zverejnenie na web sídla EA.

Poznámka: Prijatie danej CAS členmi EA neznamená rozhodnutie o trhovej hodnote alebo užitočnosti technických požiadaviek CAS.

3 POVINNÉ POŽIADAVKY PRE VLASTNÍKOV SCHÉM A SCHÉMY POSUDZOVANIA ZHODY

3.1 POŽIADAVKY NA SO

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

NAB musí spolupracovať s SO za týchto podmienok:

3.1.1 SO je právnická osoba alebo definovaná časť právnickej osoby, ktorá je právne zodpovedná za svoju činnosť.

3.1.2 SO je oprávnený stanoviť a meniť požiadavky CAS.

3.1.3 SO má mandát na spoluprácu s NAB alebo hAB.

3.1.4 SO musí mať mechanizmus na zabezpečenie spätnej väzby od NAB alebo hAB o fungovaní CAS. Monitorovanie CAB prostredníctvom SO neoslobodzuje SO od tejto povinnosti.

Poznámka: Ak z nejakého dôvodu (napr. už nie sú žiadne akreditované CAB), aktuálny hAB už nie je ochotný konať ako domáci akreditačný orgán, hAB bude o tom informovať SO. SO zodpovedá za to, aby požiadal iný NAB, aby prevzal úlohu hAB.

3.1.5 SO musí byť schopný preukázať potrebu a podporu CAS na trhu. Môže to zahŕňať preukázanie pridanej hodnoty, zapojenie zainteresovaných strán, vládne iniciatívy alebo regulačné potreby. SO musí byť schopný poskytnúť dôkazy o potrebách a podpore trhu CAS pochádzajúce od príslušných zainteresovaných strán.

Poznámka: 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).

3.1.6 SO sa zaväzuje akceptovať výsledky od CAB akreditovaných ktorýmkoľvek signatárom EA MLA (pre príslušný rozsah), ktorý dodržiava požiadavky stanovené v CAS.

3.1.7 SO musí preukázať, že schéma posudzovania zhody (CAS) bola validovaná. Validácia musí byť zdokumentovaná a musí obsahovať:

- popis účelu CAS;
- popis požiadaviek CAS;
- analýza vhodnosti stanovených požiadaviek na splnenie vymedzeného účelu CAS;
- popis metód, ktoré sa majú použiť na určenie splnenia požiadaviek;
- identifikáciu vhodných požiadaviek z iných relevantných noriem použitých na posudzovanie zhody (napr. výsledky skúšok podľa ISO/IEC 17025, tvrdenia podľa ISO/IEC 17029, certifikáciu systému manažérstva podľa ISO/IEC 17021-1). ;
- analýza vhodnosti opísaných metód, ktoré sa majú použiť na určenie splnenia požiadaviek;
- rozhodnutie o činnostiach posudzovania zhody, ktoré sa majú použiť (vrátane určenia uplatniteľnej normy posudzovania zhody);
- analýza vhodnosti vybranej činnosti posudzovania zhody.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Poznámka: Validácia sa nemusí vyžadovať v prípade hodnotenia existujúcej (starej) CAS, ktorá sa použila na účely akreditovaného posudzovania zhody - pozri 4.2.2.b Vyhodnotenie CAS uplatňovanej pred 21. májom 2015.

3.1.8 SO vymedzuje použitie CAS na akreditované CAB, s ktorými bola uzavretá dohoda. Takáto dohoda musí zaručovať aspoň to, že CAB budú používať CAS tak, ako sú, bez akýchkoľvek obmedzení a bez dodatkov. Prechodné ustanovenie by malo objasniť, ako sa bude riadiť prechod od neakreditovaného posudzovania zhody a ako môžu nové orgány posudzovania zhody začať používať CAS.

3.1.9 SO je zodpovedný za informovanie orgánov hAB a CAB o všetkých relevantných informáciách a vývoji týkajúcich sa CAS, najmä vrátane akýchkoľvek navrhovaných zmien požiadaviek.

3.1.10 SO je pripravený zaplatiť náklady na hodnotenie svojej CAS prostredníctvom NAB alebo hAB.

3.1.11 SO sa písomne zaviazuje dodržiavať postup hodnotenia.

3.2 POŽIADAVKY NA CAS

3.2.1 Proces posudzovania zhody opísaný alebo vybraný SO, musí patriť do rozsahu pôsobnosti jednej z noriem EA MLA úrovne 3 (pozri EA-1/06).

3.2.2 Špecifické požiadavky pre schému, ktoré SO kladie na CAB, nesmú byť v rozpore ani nesmú vylučovať žiadnu požiadavku zahrnutú v norme uvedenej v bode 3.2.1.

3.2.3 Ak CAS kladie na NAB špecifické požiadavky schémy, nesmú byť v rozpore alebo nesmú vylučovať žiadne z požiadaviek uvedených v ISO/IEC 17011, nariadení EÚ (ES) 765/2008 a prípadne záväzných dokumentov EA a dokumentov IAF alebo ILAC schválených EA ako povinných.

Akékoľvek požiadavky na NAB sa musia zahrnúť do CAS a nesmú byť vynútené MoU (Memorandom o porozumení) alebo inými zmluvnými dohodami s (jednotlivými) NAB.

Špecifické požiadavky schém podľa ISO/IEC 17011 na NAB (pozri článok 2.4) pre medzinárodné CAS vyžadujú schválenie EA HHC. Ak má národná CAS v úmysle rozšíriť sa na medzinárodnú úroveň, potom akákoľvek dohoda s NAB o ďalších požiadavkách na ISO/IEC 17011 sa bude považovať za špecifické požiadavky schémy pre NAB a nebude automaticky záväzná pre ostatné NAB. Tieto požiadavky bude najskôr potrebné prijať a schváliť EA HHC.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Sekretariát EA bude mať prehľad o dodatočných požiadavkách na všetky CAS, ktoré boli úspešne vyhodnotené podľa EA-1/22.

3.2.4 CAS v neregulovanej sfére nesmú byť v rozpore, ani byť iba plnením uplatniteľných právnych požiadaviek, ak to nebolo prijaté príslušným (i) orgánom (mi) a nevytvára to žiadny zmätok medzi CAS a povinnosťami príslušného (ých) orgánu (ov) (napr. mechanizmus monitorovania) alebo medzi CAB a príslušným (mi) orgánom (mi).

4 HODNOTENIE SCHÉM POSUDZOVANIA ZHODY

4.1 HODNOTENIE VŠETKÝCH CAS

4.1.1 Spoločný prístup

Táto kapitola opisuje povinný postup a kritériá, ktoré majú byť použité zo strany NAB pri hodnotení, či je daná CAS vhodná na akreditovanú činnosť posudzovania zhody.

Uznanie CAS zo strany NAB vyžaduje:

- určenie najvhodnejšej normy posudzovania zhody, ktorá má byť použitá na posúdenie odbornej kompetentnosti 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: V CAS možno bude potrebné zmeniť niektoré prvky, aby umožnil CAB splniť všetky požiadavky vybranej normy;
- aby CAS a SO spĺňali požiadavky stanovené v tomto dokumente.

Uznanie 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 SO.

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

Ak už NAB, signatár príslušnej MLA rozhodol, že na základe pozitívneho hodnotenia vykonaného podľa procesu opísaného v 4.1.2, 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 článok 7.2 v EA 1/06).

4.1.2 Proces

Pred vyhodnotením CAS na účely akreditácie CAB, ktoré pracujú v rámci CAS, NAB sa ubezpečia, že EA ešte nenominovala hAB pre túto CAS (informácie o nominovaných hAB

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

sú k dispozícii na intranete EA). Ak bol hAB už nominovaný, potom NAB nie je povinný vykonávať žiadne posudzovanie, ale musí dodržiavať pokyny od hAB.

Ak nebol nominovaný žiaden hAB, pred začatím hodnotenia CAS bude SO písomne informovať NAB, ak má v úmysle prevádzkovať CAS vo viac ako jednej krajine EA a následne súhlasí s tým, že bude postupovať podľa hodnotiaceho postupu opísaného v 4.2..

Ak nebol nominovaný žiadny hAB, národné akreditačné orgány použijú prílohu 1 a odporúčia žiadajúcemu SO, aby použil prílohu 2 tohto dokumentu. Príslušný NAB oznámi písomne SO odhadovaný čas potrebný na hodnotenie. O hodnotení sa musia uchovávať záznamy vrátane podkladov, na základe ktorých bolo prijaté rozhodnutie o prijatí.

Ak sa SO pre CAS uplatňovanú vo viacerých krajinách rozhodne nedodržať postup opísaný v 4.2 tohto dokumentu, príslušné národné akreditačné orgány musia písomne informovať SO, že nebude existovať žiadny hAB a že EA NAB nebudú povinné dodržiavať spoločnú prístup, a preto sa bude musieť hodnotiť každým NAB, kde sa uplatňuje, samostatne a následne akceptovať akékoľvek rozdiely v ich prístupe.

Ak je pôvodným zámerom prevádzkovať CAS len v jednej krajine, NAB informuje SO, že CAS sa bude hodnotiť len na národnej úrovni a že ak sa situácia v budúcnosti zmení a SO bude chcieť mať spoločný postup vo všetkých krajinách EA bude potrebné uplatniť hodnotiaci proces popísaný v 4.2. V tomto prípade môžu byť pôvodné rozhodnutia NAB, ktoré hodnotili CAS, napadnuté a upravené.

Príslušný vnútroštátny akreditačný orgán oznámi žiadajúcemu SO odhadovaný čas potrebný na vyhodnotenie. O hodnotení sa musia uchovávať záznamy vrátane podkladov, na základe ktorých bolo prijaté rozhodnutie o prijatí. Na tento účel NAB použije šablónu správy dostupnú na intranete EA.

Poznámka: Národné schémy prijaté ešte pred prvou revíziou tohto dokumentu (21.05.2015) nemusia byť hodnotené podľa postupu, ktorý je definovaný v tomto dokumente pokiaľ zostanú na národnej úrovni.

4.2 SPOLOČNÝ PRÍSTUP EA NA HODNOTENIE MEDZINÁRODNÝCH CAS

4.2.1 Všeobecne

Táto kapitola opisuje proces stanovený zo strany EA (na základe identifikácie domáceho AB (hAB – pozri 2.6)) na určenie uplatniteľnosti ako MLA úrovne 4 CAS (pozri EA-1/06), a ak je, tak podľa ktorej harmonizovanej normy (EA MLA úroveň 3 - pozri EA-1/06) obsahujúcej všeobecné požiadavky na orgány posudzovania zhody. Toto zabezpečuje spoločný prístup k CAS uplatňovaným v rôznych členských krajinách EA a riadi a rieši možné konflikty, ktoré môžu vzniknúť medzi NAB ohľadne výsledku hodnotenia CAS zo strany hAB.

hAB bude kontaktom medzi SO a EA.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Tento proces je povinný pre všetky NAB.

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

4.2.2.a Počiatočné hodnotenie novej CAS

Krok 1: Súhlas SO a výber hAB.

Pred začatím vyhodnotenia nadnárodnej CAS, musí NAB dostať písomné oznámenie od SO:

- i. že si je vedomý skutočnosti, že NAB bude hAB pre túto CAS a bude pracovať s hAB 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 SO si je vedomý skutočnosti, že takéto dodatočné požiadavky budú musieť byť schválené EA pred začatím procesu hodnotenia zo strany NAB; že takéto schválenie EA nemá 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: EA registrácia CAS v procese

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: Analýza hAB

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 tohto kroku, 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 NAB, že CAS spĺňa požiadavky v tomto dokumente, s použitím správy založenej na údajoch, ktoré sú v Prílohe 1;
- ii. v prípade, že SO stanovil špecifické požiadavky schémy pre NAB (bod 11 v prílohe 1), správa bude obsahovať výslovný odkaz na ne a zdôvodnenie použité hAB na rozhodnutie, že sú prijateľné na základe zdôvodnenia zo strany SO.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- iii. potvrdenie normy, ktorá má byť použitá na akreditáciu CAB, vrátane odôvodnenia, prečo bola zvolená táto norma;
- iv. vyjadrenie rozsahu akreditácie vrátane dokumentov, ktoré sa majú citovať, a rozsahu novej flexibility, ako je definované hAB a odsúhlasené s SO. Toto vyjadrenie rozsahu musia použiť všetky NAB ponúkajúce akreditáciu CAB vo vzťahu k tomuto CAS.
- v. dokumentáciu (alebo odkaz na dokumentáciu) CAS (v angličtine).

Krok 4: Konzultácie EA

Sekretariát EA rozošle dokumenty CAS a hodnotiacu správu hAB na pripomienkovanie s lehotou 30 dní. V prípade, že SO stanovil špecifické požiadavky schémy pre NAB (pozri bod ii vyššie), sekretariát EA požiada členov EA o 2 samostatné súbory pripomienok (v rovnakom období) k tejto otázke: jednu na pripomienky k výsledkom hodnotenia CAS zo strany hAB a jeden venovaný pripomienkam k špecifickým požiadavkám schémy kladeným na NAB.

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 a iné NAB výslovne upozorniť SO 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, kedy posudzovanie predsa začne skôr ako je ukončené pripomienkové konanie, akreditácia nemôže byť udelená predtým, ako bola akceptovaná CAS.

Krok 5: Záver a registrácia EA na zozname akceptovaných CAS

Po skončení lehoty na pripomienkovanie, ak neboli prijaté žiadne nepriaznivé pripomienky, potom závery hAB môžu byť potvrdené a Sekretariát musí informovať všetky NAB o zúveroch všetky NAB môžu používať túto schému..

Po úspešnom hodnotení CAS sa názov CAS vrátane čísla verzie a/alebo dátumu a normy posudzovania zhody používanej na akreditáciu uverejní na Intranete EA, v priestore „len pre členov“, kde Sekretariát EA vedie zoznam CAS hodnotených podľa EA-1/22 a hAB, ktorý je zodpovedný ako kontaktné miesto pre CAS.

Ak súčasťou hodnotenia neboli všetky moduly, v zozname budú identifikované iba hodnotené moduly. Zoznam bude obsahovať rozsah akreditácie vyjadrený v kroku 3 iv, ako aj dátum začiatku prechodu a ak je to aplikovateľné, aj dátum ukončenia.

Krok 6: Postup riešenia negatívnych pripomienok

Ak boli doručené akékoľvek negatívne pripomienky, sekretariát EA to oznámi v prvom rade hAB na vyriešenie. hAB sa spojí s pripomienkujúcimi NAB, aby sa dosiahol konsenzus. Ak sa nedosiahne konsenzus, záležitosť sa postúpi EA HHC na prerokovanie a rozhodnutie, v prípade potreby so zapojením pracovnej skupiny pozostávajúcej z hAB,

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

národných akreditačných orgánov, ktoré poskytnú pripomienky, iných národných akreditačných orgánov, ktoré sa dobrovoľne prihlásili a SO.

Ako poslednú možnosť rozhodnutia môže predseda HHC rozhodnúť o hlasovaní. Ak sa negatívne pripomienky týkajú iba požiadaviek špecifických pre schému kladených na NAB, nie sú v rozpore ani nevyklúčujú žiadnu z požiadaviek ISO/IEC 17011, normy používanej na akreditáciu, nariadenia EÚ (ES) 765/2008 a prípadne povinných dokumentov EA a dokumenty IAF alebo ILAC schválené EA ako povinné, NAB sa môže rozhodnúť začať prevádzkovať schému pred ukončením procesu.

Ak po procese nie je schéma na úrovni EA akceptovaná, je zodpovednosťou každého jednotlivého NAB rozhodnúť o prevádzkovaní schémy v bilaterálnom vzťahu s SO, ale len v prípade, že sú úplne splnené podmienky v predchádzajúcej vete.

V prípade, že požiadavky (vrátane, ak je to relevantné, požiadaviek špecifických pre schému na NAB) nebudú prijaté, schéma nebude zahrnutá do zoznamu. Prístup hAB sa zastaví a sekretariát EA bude informovať SO o výsledku a odôvodnení.

Žiadateľ dostane podklady hodnotenia, ktoré mu umožnia použiť dokumentáciu pri prípadných žiadostiach SO jednotlivým NAB podľa bodu 4.1.1 vyššie.

4.2.2.b Hodnotenie CAS ktoré sú platné pred 21. májom 2015

Táto kapitola sa vzťahuje na medzinárodné CAS, ktoré boli v prevádzke (v jednom alebo viacerých rozsahoch viac ako jedného NAB) pred 21. májom 2015, v prípade ktorých SO uvádza zmeny/uviedenie do platnosti nových verzií CAS. Pre všetky ostatné medzinárodné schémy sa uplatňuje postup uvedený v 4.2.2.a.

Kroky 1 a 2 sa aplikujú v celom rozsahu.

Krok 3: Okrem toho, čo je opísané v kroku 3, musí SO uviesť všetky EA NAB implementujúce CAS a preukázať hAB, aké opatrenia sa prijali, aby NAB, ktoré v súčasnosti akreditujú CAB pre schému, vykonávali akreditáciu harmonizovaným spôsobom (používať aspoň rovnakú normu posudzovania zhody). V tomto štádiu bude potrebné, aby SO mohol revidovať niektoré požiadavky systému, aby sa zabezpečilo harmonizované vykonávanie na základe analýzy vykonanej v kroku 3 a spätnej väzby od hAB. hAB to zdokumentuje v hodnotiacej správe.

Hodnotiaca správa hAB sa zameria predovšetkým na zabezpečenie dôvery, že schéma sa v EA implementuje harmonizovaným spôsobom. Pre tieto CAS nie je potrebné opätovne určovať zvolenú normu posudzovania zhody, pretože akreditácie už vydáva viac ako jeden NAB.

Podmienky, za ktorých sa schéma nemôže akceptovať v EA NAB a to aj vtedy, keď:

- niektoré NAB nepoužívajú rovnakú normu posudzovania zhody;

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- SO preukazuje neharmonizovanú implementáciu zo strany NAB;
- SO by chcel zmeniť normu posudzovania zhody;
- alebo v prípade iných sporov.

Kroky 4, 5 a 6 sa aplikujú v celom rozsahu.

4.2.2.c Povinnosti NAB, ktoré používajú akceptovanú CAS

NAB sa zaväzujú akreditovať CAB, ktoré sa zúčastňujú na CAS, v súlade s normou a podmienkami stanovenými domácim AB.

Po potvrdení a uverejnení záverov hAB, ktoré akceptujú CAS na akreditáciu a po uverejnení na intranete EA, akákoľvek iná NAB, ktorá akredituje CAS, musí informovať hAB a v súlade s čl. 5, EA-1/06, verejne sprístupní, napr. na svojom webovom sídle, že teraz ponúka akreditáciu podľa tejto CAS.

Akékoľvek otázky na SO týkajúce sa CAS musia byť riešené prostredníctvom hAB.

Národná CAS sa môže zmeniť na medzinárodnú CAS. V takom prípade sa NAB, ktorý akredituje CAB pre národnú schému, vymenuje za hAB a musí sa dodržať postup uvedený v bode 4.2.2.a.

Akékoľvek konflikty medzi hAB a akýmkoľvek aktívnymi NAB v konkrétnej CAS sa v prípade potreby predložia EA HHC na diskusiu a rozhodnutie, ktoré zahŕňajú pracovnú skupinu a hlasovací postup, ako je uvedené vyššie.

4.2.2.d Zmeny CAS

SO musí čo najskôr informovať hAB o každej navrhovanej revízii pre celú CAS alebo pre časť CAS. Tieto informácie musia identifikovať všetky zmeny v CAS a musia poskytnúť zdokumentované hodnotenie ich vplyvu na počiatočné hodnotenie CAS. Ak je to aplikovateľné, SO musí zahrnúť oznámenie o požiadavkách na prechod (napr. konečný termín a opatrenia pre CAB a pre klientov CAB).

hAB informuje aktívne NAB a sekretariát EA o tom, že dostal požiadavku na hodnotenie revízie CAS, a že zo strany hAB bude nasledovať ďalšia komunikácia. NAB, ktoré informovali hAB, že ponúkajú akreditáciu pre túto schému, sa považujú za aktívne NAB.

hAB vyhodnotí vplyv na akreditačný proces a na validáciu CAS. Ak by sa norma posudzovania zhody mala zmeniť, potom by si to vyžadovalo úplné hodnotenie CAS, ako je opísané v 4.2.2.a. To isté platí v prípade, ak existujú ďalšie požiadavky na NAB (pozri 2.4).

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Hodnotenie navrhovaných zmien v CAS vedie hAB a zapája doň všetky aktívne NAB. hAB musí viesť záznamy o komunikácii s SO, ostatnými aktívnymi NAB a o záveroch a rozhodnutiach.

hAB pošle výsledky hodnotenia a dokumentáciu ostatným NAB na pripomienkovanie. Toto obdobie zvyčajne nebude kratšie ako 30 dní, hoci hAB ho môže predĺžiť, ak objem alebo dôležitosť zmien vyžaduje dlhšie obdobie.

V prípade pripomienok, hAB musí informovať SO. SO musí prijať k daným pripomienkam primerané opatrenia, ktoré nie sú v rozpore s prechodným obdobím.

Po ukončení procesu hodnotenia novej verzie CAS, sekretariát EA aktualizuje zoznam EA CAS hodnotených podľa EA-1/22 s dátumom revízie alebo číslom CAS a podľa toho informuje všetky NAB.

4.3 CAS, KTORÚ VLASTNÍ EURÓPSKA KOMISIA (EC)

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 alebo TMB (Technická riadiaca rada), a bude zahrňovať vstup pracovnej skupiny, ktorá je príslušná v oblasti schémy, a ktorá bude podriadená priamo Výkonnému výboru alebo Technickej riadiacej rade po jej zriadení, 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.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 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 a považuje sa za povinné ich poskytnutie od SO. Spätnou väzbou SO na otázky a závery NAB sú záznamy, ktoré musia byť vedené v rámci systému manažérstva 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 požadované otázky a informácie, nemusia byť použité pre niektoré schémy CAS.

1. Je SO ochotný využívať NAB ako jedinečné kontaktné miesto pre hodnotenie CAS?
2. Prevádzkujú CAS v súčasnosti CAB na základe akreditácie od niektorého z členov EA? Ak áno, identifikujte člena EA. Ak nie, ale už predtým boli preskúmané NAB, uveďte podrobnosti a výsledok hodnotenia.
3. Poskytnite 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.
4. Uveďte dôkazy podpory trhu pre schému.
5. Podľa ktorej normy (iem) posudzovania zhody schéma funguje? (Např. certifikácia výrobkov, skúšanie, atď.) Uveďte dôvody vášho výberu a určite dokument schémy, kde je to stanovené.
6. Je CAS určená na použitie iba na vnútroštátnej úrovni? Ak nie, uveďte geografickú oblasť prijatia, napríklad niekoľko európskych krajín, celá Európa alebo globálne.
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.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

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. Vykonáva SO 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.
9. Ak je odpoveď na otázku č. 8 áno, požaduje SO 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 CAS 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 CAS, kde sú opísané, a pri každom z nich vysvetlite dôvod, prečo boli tieto špecifické požiadavky zavedené z hľadiska cieľa každého z nich a očakávanej pridanej hodnoty.
12. Čo je predmetom posudzovania zhody? Uveďte čo najpresnejšie, ako je to možné a predložte kópiu certifikátu obsahujúceho konkrétne osvedčenie. (Predmetmi posudzovania zhody môžu byť výrobky, služby, materiály, zariadenia, procesy, systémy, 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.
- požiadavky musia byť napísané ako výsledky alebo výstupy, spolu s hraničnými hodnotami a toleranciou, tam kde to je relevantné;
- požiadavky musia byť uvedené jednoznačne s použitím znenia, ktoré je objektívne, platné a konkrétne.

14. Sú všetky namerané hodnoty vyjadrené v jednotkách SI (Medzinárodný systém jednotiek)?
15. Pokrýva CAS nasledovné typické prvky schémy posudzovania zhody?

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- **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.
16. Ak CAS zahrňuje odber vzoriek, ktorý postup sa vyžaduje pre odber vzoriek? (Na získanie konzistentných a reprodukovateľných výsledkov, metódy odberu vzoriek by mali byť založené, pokiaľ je to možné, na štatistických metódach uvedených v medzinárodných normách.)
17. Sú tieto skúšobné metódy alebo inšpekčné postupy zahrnuté v CAS? Kde sú zdokumentované?
18. Zvažuje CAS používanie značiek zhody? Ak je tomu tak, potom SO musí preukázať, že chráni tieto značky a pravidlá stanovené na ich používanie v súlade s požiadavkami vybranej normy posudzovania zhody.
19. Poskytnite dôkaz, 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 akýkoľvek problém bol vyriešený.
21. Poskytnite dôkaz, že CAS je validovaná, berúc do úvahy podrobnosti uvedené v ods. 3.1.6. Ako minimum, ktoré validácia musí preukázať je, že CAS úspešne ukončila skúšobné obdobie a preukázala, že je „vhodná na daný účel“ (t. j. schopná trvalo dosahovať stanovené ciele).
Minimálne musí validácia preukázať, že:
- posudzovanie zhody, tak ako je opísané, je uskutočniteľné?

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- určené činnosti kvantifikujú alebo inými spôsobmi identifikujú a potvrdzujú vlastnosti, ktoré SO zamýšľa a očakáva, že budú identifikované, a ktoré predstavujú základ pre posudzovanie zhody?
 - sú požiadavky špecifikované spôsobom, ktorý zabezpečuje reprodukovateľnosť a spoľahlivosť výsledkov?
- 22.** Na vyhodnotenie existujúcich CAS, SO v oznámení EA o identifikácii musí uviesť všetky NAB implementujúce CAS a preukázať hAB, aké opatrenia boli prijaté, tak aby NAB, ktoré v súčasnosti akreditujú CAB pre CAS, vykonávali akreditáciu harmonizovaným spôsobom.

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 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 NAB. 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).

SO 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 článkoch 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:

- SO (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).

Taktiež nasledujúce usmernenia poskytujú príklady certifikačných schém:

ISO/IEC TR 17026	Príklad certifikačnej schémy pre hmotné výrobky
ISO/IEC TR 17028	Usmernenia a príklady certifikačnej schémy pre služby
ISO/IEC TR 17032	Posudzovanie zhody - Pokyny a príklady certifikačnej schémy pre procesy

Tieto usmernenia by mali uplatňovať SO ustanovujúce systémy certifikácie výrobkov, procesov a služieb. Môžu sa tiež použiť podľa potreby pri zavádzaní systémov certifikácie inšpekčných systémov a systémov manažérstva vrátane schém pre skúšanie a kalibráciu.

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

Požiadavky na vytvorenie programov validácie/verifikácie sú obsiahnuté v článku 8 normy ISO/IEC 17029. Príloha A môže slúžiť ako referencia.

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

Laboratórna činnosť / Popis (ako minimum): Činnosť posudzovania zhody

Kalibrácia a skúšanie

- Oblasť použitia (predmet, matica, rozsah);
- Kalibračné a skúšobné metódy;

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

(vrátane skúšania)	medicínskeho	<ul style="list-style-type: none">• 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 skúšaný. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo zákonné požiadavky alebo normy stanovené v rámci sektora alebo špecifikácie skupiny výrobcov;• 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);• Typ inšpekčného orgánu (A, B, C)• 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; aleboo Produkty, služby a procesy; aleboo 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 sektora alebo špecifikácie skupiny výrobcov;• Popis certifikačného systému;• Požiadavky na certifikačné orgány, doplnkové k medzinárodným normám pre certifikačné orgány.
Validácia / verifikácia		<ul style="list-style-type: none">• Predmet validácie / verifikácie• Sektor• Požiadavky, voči ktorým sa bude vyhlásenie validovať alebo verifikovať. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo normy alebo špecifikácie stanovené v rámci sektora alebo špecifikácie skupiny výrobcov;• Validačný / verifikačný program

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- Požiadavky na validačné / verifikačné orgány
doplnkové k ISO/IEC 17029

Konkrétne pokyny pre validáciu certifikačných schém

(v závislosti na druhu CAS niektoré otázky nemusia byť aplikovateľné)

1. Predmet

- Čo je predmetom certifikácie?
- Ktoré produkty (skupiny produktov)/ služby/ procesy/ systémy/ kompetentnosti/ vyhlásenia 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/ protokolochú vyhláseniach?
- Aké sú podmienky platnosti certifikátu alebo vyhlásenia o zhode, ak sú (týka sa to len 17021-1, 17024 a 17065)?
- Ako je CAS uvádzaná alebo ako sa na ňu odvoláva?

3. Certifikačná značka

- Je použitie značky, ktorá spĺňa požiadavky vybranej normy posudzovania zhody?
- Ako sa komunikuje význam certifikačnej značky trhu?
- Existuje nejaké významné riziko nesprávneho výkladu alebo zneužitia certifikačnej značky?

4. Certifikačné požiadavky

- Identifikujú dokumenty schémy, kde sa tieto požiadavky uvádzajú?
- Ako sa preukazuje, že požiadavky je možné vyhodnotiť?
- Sú v tom zahrnuté zákonné požiadavky?
- Obsahuje daná schéma len zákonné požiadavky?
- Ako sa stanovuje zhoda so zákonnými požiadavkami?
- Existujú dokumenty, ktoré vysvetľujú alebo interpretujú požiadavky?
- Boli takéto dokumenty (bod "f") zverejnené?

5. Certifikačná schéma

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

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

6. Podmienky certifikácie

- a. Ktoré kritériá sa požadujú na udelenie, udržiavanie, rozšírenie, zúženie, obnovenie, pozastavenie alebo zrušenie certifikácie?
- b. Je definícia nezhody v súlade s aplikovanými normami posudzovania zhody a pokynmi IAF?
- c. Aké práva a povinnosti sú určené pre SO, certifikačné orgány a žiadateľov?
- d. Aké záznamy sa vedú, ktoré preukazujú pokračujúce plnenie požiadaviek?
- e. Aké sú opatrenia týkajúce sa registrácie sťažností od držiteľov certifikátov?
- f. Je klient jasne definovaný a spĺňa požiadavky normy používanej na akreditáciu?
- g. Ako sa preukáže, že požiadavky na osvedčenie zdôvodňujú vlastnosti predmetu, ktorého sa vyhlásenie zhody týka?
- h. Ako sa preukáže, že certifikačný proces spĺňa všetky požiadavky certifikačného procesu vybranej normy použitej na akreditáciu?

7. Postupy

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

8. Odbornosť

- a. Existujú požiadavky na kompetentnosť každej funkcie v certifikačnom procese?
- b. Ako sa preukázalo, že požiadavky na kompetentnosť sú vhodné?

9. Verejný charakter

- a. Kde sú dokumenty o schéme zverejnené?
- b. Sú verejne dostupné?
- c. Má SO dohľad nad trhom, napr. zoznam certifikovaných produktov, služieb, atď.?

Účinnosť od: 12.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL - 18
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------