



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU
METHODICAL GUIDELINE FOR ACCREDITATION

POKYNY EA NA AKREDITÁCIU CERTIFIKÁCIE
PRODUKTOV V PRIMÁRNOM SEKTORE POMOCO
VZORKOVANIA PRACOVÍSK
(EA – 6/04 M: 2011)

EA GUIDELINES ON THE ACCREDITATION OF CERTIFICATION OF
PRIMARY SECTOR PRODUCTS BY MEANS OF SAMPLING OF SITES

MSA–CP/04

Vydanie: 1

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

apríl 2013

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu EA-6/04 M: 2011 EA Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by Means of Sampling of Sites.

Preložil: Ing. Pavol Kothaj

Preskúmal: Ing. Renáta Kuřková

Schválil: Mgr. Martin Senčák – riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 15. apríla 2013

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodická smernica na akreditáciu sa nesmie rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <http://www.snas.sk/>

OBSAH <i>CONTENTS</i>	Strana <i>Page</i>
1. ÚVOD <i>Foreword</i>	5
2. NORMATÍVNE DOKUMENTY <i>Normative documents</i>	6
3. DEFINÍCIE <i>Definitions</i>	6
3.1 Dodávateľ <i>Supplier</i>	6
3.2 Hodnotenie (evaluácia) <i>Evaluation</i>	6
3.3 Systém certifikácie <i>Certification System</i>	7
3.4 Certifikačný program (alebo schéma) <i>Certification program (or scheme)</i>	7
3.5 Pracovisko (definované v IAF MD1: 2007, čl. 1.2 a 2.1.1) <i>Site (as defined in IAF MD1: 2007 cl. 1.2 a 2.1.1)</i>	7
3.6 Súbor (skupina) pracovísk <i>Set of Sites</i>	7
3.7 Organizácia s viacerými pracoviskami (definované v IAF MD1: 2007) <i>Multi-side Organization (as defined in IAF MD1: 2007)</i>	7
3.8 Certifikácia viacerých pracovísk <i>Multi-site Certification</i>	8
3.9 Skupinová certifikácia <i>Group certification</i>	8
3.10 Výrobca <i>Producer</i>	8
3.11 Výrobná skupina <i>Producer group</i>	8
3.12 Zastrešujúca organizácia <i>Umbrella organization</i>	8
3.13 Člen <i>Member</i>	9
3.14 Vlastník schémy <i>Scheme Owner</i>	9
3.15 Overenie certifikačnej schémy <i>Validation of certification scheme</i>	9
4. POUŽITIE DOKUMENTU IAF MD1: 2007 NA CERTIFIKÁCIU VÝROBNÝCH PROCESOV <i>Application of IAF MD1: 2007 to the certification of production processes</i>	10
4.1 Typy organizácií s viacerými pracoviskami <i>Types of Multi-Site Organizations</i>	10
4.2 Požiadavky na normatívne dokumenty <i>Requirements for normative documents</i>	12

4.3	Požiadavky na certifikáciu výrobných procesov – aplikácia IAF MD1: 2007	12
	<i>Requirements to the certification of production processes – Adaptation of IAF MD1: 2007</i>	
5.	POŽIADAVKY NA VLASTNÍKOV SCHÉM	16
	<i>Requirements for scheme owners</i>	

1. ÚVOD

Tento dokument bol vypracovaný pracovnou skupinou pod vedením Výboru pre certifikáciu Európskej spolupráce v oblasti akreditácie (EA) za účelom harmonizácie všeobecných zásad pre konkrétnu aplikáciu Pokynu ISO/IEC 65 ako je definované v účele.

Rastúci počet certifikácií vstupujúcich na trh sa zameriava viac na špecifiká výrobného procesu než na špecifické vlastnosti samotných produktov. Produkt môže byť bez hmotných vlastností, alebo môže byť úplne nehmotný (služba), ktoré môžu byť kontrolované/skúšané v priebehu výrobného procesu, alebo môže mať vlastnosti, ktoré sa dajú skúšať len prostredníctvom jeho zničenia. Táto voľba nemusí byť vždy ekonomicky prijateľná. V týchto prípadoch je certifikácia produktu vykonávaná na základe inšpekcie/skúšania základných charakteristík procesu. V týchto prípadoch je nevyhnutné nielen hodnotiť dodávateľské procesy, ale často je nutné hodnotiť procesy od základnej úrovne v priebehu kompletnej cesty až na úroveň dodávateľa. To znamená, že práce vykonané subdodávateľmi musia byť taktiež hodnotené. To je rozdiel pri porovnaní s „tradičnou“ certifikáciou produktov z pohľadu aspektov kvality hmotných produktov.

Často sú výrobné postupy, napr. v potravinárskej alebo lesníckej výrobe, ktoré sú roztrieštené do mnohých miest. Niektoré programy umožňujú zoskupenie výrobcov v rámci jedného certifikátu oproti požiadavke, aby každá prevádzka (subdodávateľ) musela mať certifikát pre svoje procesy.

Táto smernica obsahuje všeobecné pravidlá pre vzorkovanie výrobných pracovísk v rámci certifikačných postupov, ktoré sú aplikované na certifikované procesné štruktúry, vrátane skupín výrobcov s prihladením na zásady pre certifikáciu viacerých pracovísk podľa dokumentu IAF MD1: 2007.

Použitie dokumentu IAF MD1: 2007 môže byť vhodné, pokiaľ je prispôbené príslušnej aplikácii Pokynu ISO/IEC 65 (viď príloha 2 IAF GD5: 2006), ako je uvedené v tomto návode. Toto rozšírenie princípov a požiadaviek dokumentu IAF MD1 je podporované faktom, že dokument MD1 hovorí o otvorenom (to znamená, že sa neobmedzuje len na certifikáciu systémov manažérstva podľa normy ISO/IEC 17021) použití dokumentu IAF MD1: 2007, ako je to definované v rozsahu dokumentu IAF MD1: 2007. Tu sa používa pre hodnotenie systémov manažérstva na podporu procesu certifikácie (viď systém 6 v Pokyne ISO/IEC 67: 2004) v každom príslušnom prípade.

Tento dokument sa sústreďuje na procesy prvovýroby, ako sú potravinárske alebo lesnícke výroby. Použitelnosť pre ďalšie certifikačné schémy musí byť skontrolovaná a potvrdená neskôr.

Pokiaľ sa berie do úvahy vzorkovanie, pravidlá pre odber vzoriek musia byť

- kontrolované veľmi prísne a potvrdené vlastníkom (prevádzkovateľom) systému,
- potvrdené nezávislou stranou a/alebo orgánom verejnej správy (viď taktiež 4.2).

Pri kontrolnej činnosti, ktorá je vyžadovaná certifikačnou schémou sa očakáva, že sa riadi rovnakými požiadavkami. To vyplýva ako prirodzený dôsledok, pretože audit podporného systému manažérstva bude priamo spojený s kontrolou procesov na mieste.

Miera dôveryhodnosti certifikácie podľa Pokynu ISO/IEC 65 musí byť zabezpečená pre certifikáciu procesov, pre ktoré je pripravovaná.

Vzorkovanie miest pri certifikácii produktov je uznávané akreditačnými a certifikačnými orgánmi za podmienok uvedených v tomto dokumente.

Tento dokument musí byť vykladaný v spojení s dokumentom IAF MD1: 2007 s cieľom identifikovať všetky požiadavky, ktoré je nutné vziať do úvahy.

Termín „musí“ je použitý v celom tomto dokumente na označenie tých ustanovení, ktoré sú vzhľadom na požiadavky Pokynu ISO/IEC 65 povinné. Výraz „mal by“ sa používa v tých ustanoveniach, ktoré, síce ako nepovinné, IAF považuje za uznávaný prostriedok na plnenie požiadaviek. Certifikačné orgány, ktorých systémy nedodržia Smernicu IAF v ktoromkoľvek smere, sú spôsobilé na akreditáciu len ak môžu akreditačnému orgánu preukázať, že ich riešenia spĺňajú príslušné články Pokynu ISO/IEC 65 ekvivalentným spôsobom.

2. **NORMATÍVNE DOKUMENTY**

- Dokument IAF MD1: 2007 „Závazný dokument IAF pre certifikáciu pracovísk na základe vzorkovania“
- Dokument IAF GD5: 2006 „Pokyny IAF na aplikáciu Pokynu ISO/IEC 65: 1996“

3. **DEFINÍCIE**

Okrem definícií uvedených nižšie a v normatívnych dokumentoch (viď kapitola 2), definície normy ISO/IEC 17000: 2004 „Posudzovanie zhody – Slovník a základné princípy“ sú platné pre tento dokument.

3.1 **Dodávateľ**

ISO 65 definuje dodávateľa - strana, ktorá je zodpovedná za to, že produkty plnia a prípadne aj naďalej budú plniť požiadavky, na ktorých je založená certifikácia. V prípade skupinovej certifikácie dodávateľ je certifikovanou právnickou osobou.

3.2 **Hodnotenie (evaluácia)**

Výber a stanovenie funkčných činností v procese certifikácie podľa normy ISO/IEC 17000: 2004 A.2 a A.3 (normy ISO/IEC CD 17065).

Výber a stanovenie pri certifikácii produktov/procesov/služieb obyčajne spočíva v skúšaní a/alebo kontrolách (inšpekcii).

V procese certifikácie je hlavným nástrojom kontrola, ktorá je definovaná ako „stanovenie zhody so špecifickými požiadavkami“ (viď norma ISO/IEC 17000: 2004, článok 4.3).

V niektorých schémach je skúšanie vykonávané certifikačnými orgánmi za účelom overenia výkonnosti procesu. Audity môžu byť tiež vykonávané za účelom hodnotenia vnútorných podporných kontrolných systémov a systémov manažérstva.

3.3 Systém certifikácie

Pravidlá, postupy a manažérstvo pre realizáciu posudzovania zhody treťou stranou (na základe definície 2.7 normy EN ISO/IEC 17000: 2004, GD5: 2006 G.3.1)
Certifikačný systém certifikačného orgánu môže byť aplikáciou certifikačného programu.

3.4 Certifikačný program (alebo schéma)

Certifikačný systém vzťahujúci sa ku konkrétnym produktom, na ktoré sa vzťahujú rovnaké špecifické podmienky, pravidlá a postupy (na základe definície 2.8. normy EN ISO/IEC 17000: 2004, GD5: 2006 G.3.1).

3.5 Pracovisko (ako je definované v IAF MD1: 2007, č. 1.2 a 2.1.1)

Pracovisko je stále miesto, kde organizácia vykonáva výrobné procesy.
Pracovisko by mohlo zahŕňať všetky miesta (pozemky) alebo vodné plochy, na ktorých sa v danej lokalite vykonávajú činnosti riadené organizáciou, vrátane akýchkoľvek súvisiacich alebo pričlenených skladov surovín, vedľajších produktov, polotovarov a odpadových materiálov a akýchkoľvek zariadení a infraštruktúry zapojených do týchto činností, a to stacionárnych i mobilných. Alternatívne platí, že tam kde to požaduje zákon, musia platiť definície stanovené v režimoch národných alebo miestnych povolení.

3.6 Súbor (skupina) pracovísk

Niekoľko pracovísk prevádzkovaných podľa kritérií dokumentu IAF MD1: 2007, kap. 3.0.1, ktoré sú „zoskupené“ s cieľom umožniť odber vzoriek v týchto pracoviskách pri vykonávaní certifikačných aktivít. (Vid' tiež dokument IAF MD1: 2007, kap. 5.4.1).
Zdôvodnenie: Certifikovaná organizácia môže zahŕňať niekoľko typov produktov/procesov, ktoré sú v zásade rovnaké. Súčasne môže existovať niekoľko pracovísk realizujúcich procesy, ktoré sú rovnakého druhu, napr. 5 pracovísk môže vykonávať operačný proces A, zatiaľ čo 4 pracoviská môžu vykonávať operačný proces B a 8 pracovísk vykonáva operačný proces C. V tomto prípade 5 pracovísk procesu A predstavuje súbor pracovísk a podobne 4 pracoviská pre proces B, resp. 8 pracovísk pre proces C.

3.7 Organizácia s viacerými pracoviskami (ako je definované v IAF MD1: 2007)

Organizácia s viacerými pracoviskami je definovaná ako organizácia, ktorá má identifikovaný centrálny útvar (tu označovaný ako ústredie, čo však nutne nemusí byť hlavné sídlo organizácie), kde sú plánované a riadené určité činnosti a so sieťou miestnych kancelárií alebo pobočiek (pracovísk), na ktorých sa tieto činnosti úplne alebo čiastočne vykonávajú.

3.8 Certifikácia viacerých pracovísk

Certifikácia pokrývajúca organizáciu s viacerými pracoviskami (pri použití pravidla odmocniny podľa dokumentu MD1: 2007, čo v praxi znamená 4 alebo viac miest) a kde pre výber týchto pracovísk môže byť použitý certifikačný orgán pri svojej práci pri posudzovaní zhody v rámci podmienok stanovených týmto dokumentom. Rozsah certifikácie pokrýva

aktuálne produkty a procesy, tak ako sú definované v normatívnych dokumentoch popisujúcich schému. Každé miesto, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie, je uvedené na hlavnom certifikáte a každé miesto je oprávnené získať svoj vlastný sub-certifikát (viď tiež dokument MD1: bod 4.4).

Všetky pracoviská, na ktoré sa vzťahuje certifikácia viacerých pracovísk, majú svoje procesy ohodnotené certifikačným orgánom v súlade s princípmi tohto dokumentu, a preto vo všeobecnosti môžu predávať produkty s tvrdením, že sú certifikované. V systéme certifikácie je potrebné riešiť prostredníctvom vlastníka schémy, či jednotlivé pracoviská môžu obchodovať s produktmi označenými ako certifikované.

3.9 Skupinová certifikácia

Pri skupinovej certifikácii je len certifikovaná zastrešujúca organizácia oprávnená označovať produkty.

Skupinová certifikácia je zvláštnym prípadom certifikácie, kedy vlastník schémy špecifikuje, že menej rozsiahle vzorkovanie môže byť použité certifikačnými orgánmi prostredníctvom zamerania sa na systém zacielenia sa na systém riadenia zastrešujúcej organizácie v kombinácii s kontrolou pracovísk. Tieto schémy sú často používané na podporu malých výrobcov, ktorí v súlade s požiadavkami vlastníka schémy sú v ohrození vytlačenia z trhu, pokiaľ tieto špecifické podmienky nebudú aplikované. V procese certifikácie je audit efektívnosti podporných vnútorných systémov manažérstva/kontroly celkom zásadný. Viď tiež obr. 2.

3.10 Výrobca

Právnická alebo fyzická osoba vykonávajúca časť alebo celá proces alebo výrobu, ktorá je predmetom posudzovania zhody. V niektorých certifikačných schémach sú výrobcovia typicky subdodávatelia dodávateľov (viď 2.1). Výrobca môže reprezentovať jedno alebo niekoľko pracovísk.

3.11 Výrobná skupina

Združenie právnických alebo fyzických osôb, ktorých výrobné procesy sú organizované zastrešujúcou organizáciou.

3.12 Zastrešujúca organizácia

Právnická alebo fyzická osoba riadiaca činnosť výrobné skupiny. Pre účely certifikácie musí mať právomoc na zaistenie požiadaviek podľa Pokynu ISO/IEC 65 (dodávateľ podľa Pokynu ISO/IEC 65) prostredníctvom právne záväzných dohôd s členmi skupiny.

3.13 Člen

Pri skupinovej certifikácii sa výrobná skupina skladá z členov (viď 3.11). Každý člen môže zastupovať jedno alebo viacero pracovísk.

Účelom skupinovej certifikácie je umožniť malým výrobcom zúčastniť sa v systéme certifikácie. Preto je veľkosť členov skupiny obmedzená (viď 4.3.3).

Členovia nie sú oprávnení mať certifikát od certifikačného orgánu.

3.14 Vlastník schémy

Strana zodpovedná za navrhovanie, overovanie a udržovanie certifikačnej schémy, jej normatívnych dokumentov a súvisiacich kritérií.

3.15 Overenie certifikačnej schémy

Overenie certifikačnej schémy je potvrdenie prostredníctvom poskytnutia objektívnych dôkazov o tom, že požiadavky na špecifické zamýšľané použitie alebo aplikáciu boli splnené. Overenie musí byť v súlade s charakteristikami procesu, ktorý má byť overený.

4. POUŽITIE DOKUMENTU IAF MD1: 2007 NA CERTIFIKÁCIU VÝROBNÝCH PROCESOV

Podľa dokumentu MD1 sa majú prvotné audity za účelom certifikácie, následné dohľadové a recertifikačné audity spravidla vykonávať na všetkých pracoviskách organizácie, ktorú pokrýva rozsah certifikácie. Ak však sa niektorá činnosť organizácie, ktorá podlieha certifikácii, vykonáva podobným spôsobom na rôznych pracoviskách a tieto sú všetky v pôsobnosti tejto organizácie a sú ňou riadené, môže certifikačný orgán použiť vhodné postupy pre vzorkovanie pracovísk pri prvotnom audite a následných dohľadových a recertifikačných auditoch. Tento dokument sa zaoberá podmienkami, za ktorých je toto prijateľné pre akreditované certifikačné orgány, vrátane výpočtu veľkosti vzorky (dokument IAF MD1: 2007 kap. 0.2).

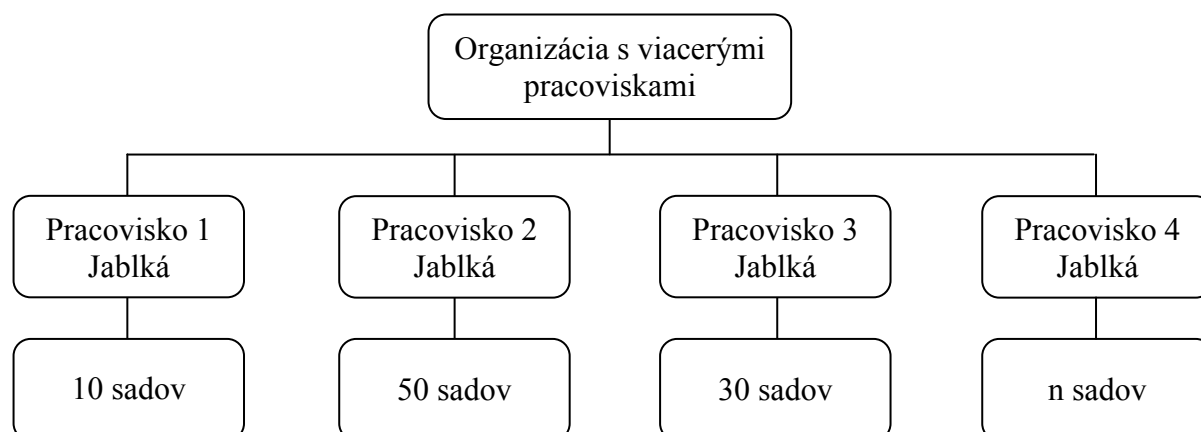
Tento dokument, EA-6/04, poskytuje návod na použitie príslušných článkov dokumentu IAF MD1, pokiaľ sú aplikované na výrobné procesy.

Použitie tohoto dokumentu nenahradzuje požiadavky podľa iných systémov riadenia bezpečnosti potravín, napr. normu ISO 22003, ak sú tieto podmienky definované pre podporu systémov manažerstva v rámci certifikačnej schémy.

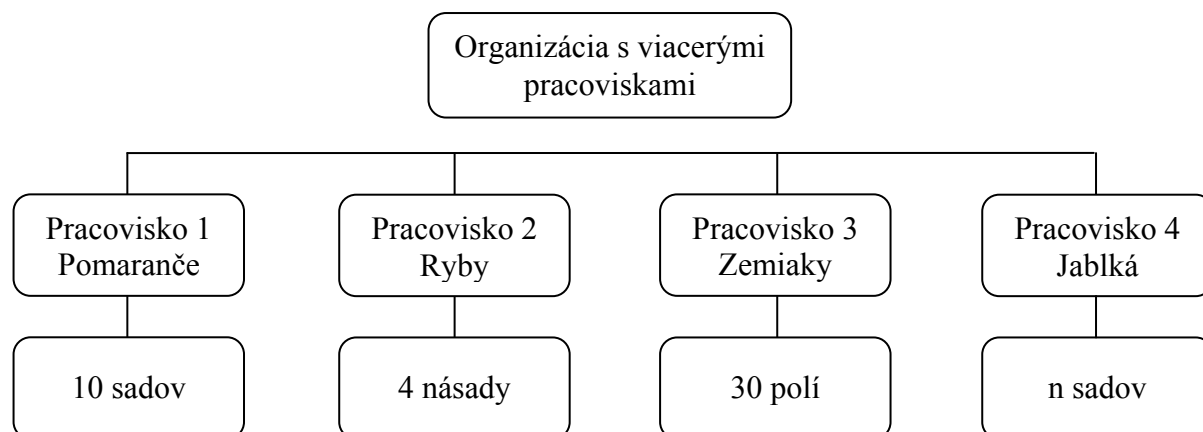
4.1 Typy organizácií s viacerými pracoviskami

Organizácie s viacerými pracoviskami môžu mať všetky možné druhy usporiadania. Obrázok 1 ukazuje príklady možných usporiadaní, ktorých cieľom je certifikácia viacerých pracovísk pre jeden alebo viac produktov.

Podrobné požiadavky na spôsobilosť organizácií pre vzorkovanie sú stanovené v článku 4.3.3. Prípad 1



Prípád 2



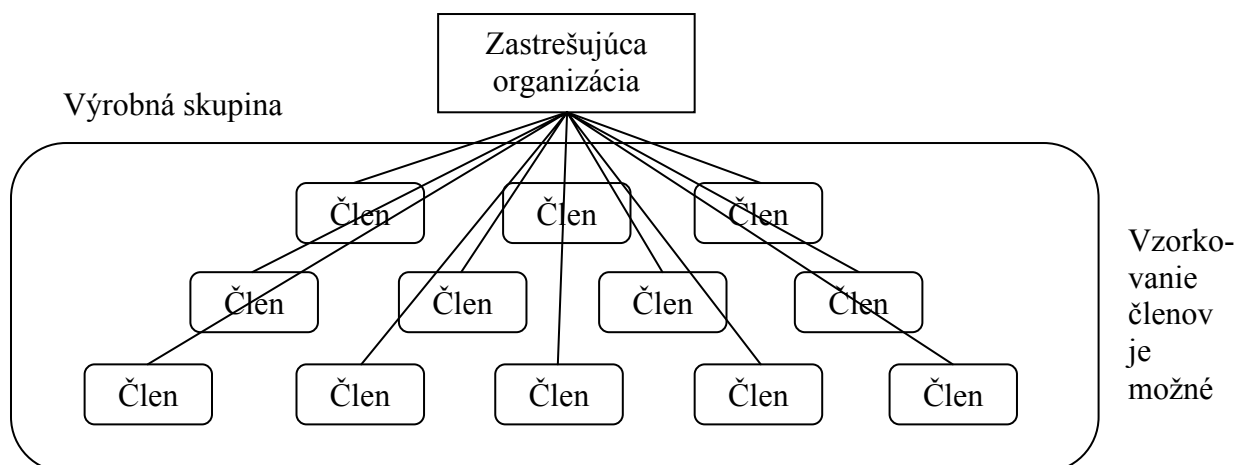
Obrázok 1 – Príklady organizácií s viacerými pracoviskami požadujúce certifikáciu

Obrázok poskytuje pomoc certifikačným orgánom pre analýzu ich rizika založenú na organizačnej štruktúre žiadateľa. Napríklad:

- Prípád 1: Organizácia s viacerými pracoviskami pestuje jablká na rôznych lokalitách. Lokalita sa môže skladať z niekoľkých sadov (polí). Vzorkovanie je možné v prípade, že riziká sú nízke, napr. pokiaľ sú procesy podobné, všetky lokality patria rovnakej spoločnosti atď.
Vo zvláštnych prípadoch môže byť súčasťou organizácie s viacerými pracoviskami výrobná skupina (viď Obr. 2).
- Prípád 2: Vzorkovanie pracovísk s odlišnými druhmi výroby obyčajne nie je možné. Ak je niekoľko (málo) spoločností s rizikovými produktmi, ako napr. ryby alebo rôzne postupy, vzorkovanie nebude možné.

Certifikačná schéma môže stanovovať špecifické požiadavky na vzorkovanie.

Obrázok 2 ukazuje napríklad typické organizácie snažiace sa o skupinovú certifikáciu pre jeden alebo viac produktov.



Obrázok 2 – Príklad, kedy sa zastrešujúca organizácia snaží o certifikáciu

Základné princípy vzorkovania členov výrobné skupiny uvedenej vyššie platia ako pre hodnotenie certifikačným orgánom, tak aj pre zastrešujúcu organizáciu pri naplňaní vnútorných kontrolných činností.

Certifikačné orgány musia analyzovať štruktúru, ako je uvedené v dokumente IAF MD1, v súlade s písomnými postupmi a vykonávať analýzu rizík za účelom získania dostatočnej záruky procesu zhody, tak ako je požadované v certifikačnej schéme.

Princíp **certifikácie viacerých pracovísk** môže byť akceptovaný dovtedy, pokiaľ sa spolieha na akreditovanú činnosť certifikačného orgánu vykonávanú podľa kritérií uvedených v tomto dokumente.

Skupinová certifikácia môže byť akceptovaná za účelom podpory malých výrobcov.

Kľúčové aspekty oboch typov organizácií sú zhrnuté v tabuľke 1.

Tabuľka 1 – Kľúčové aspekty organizácie s viacerými pracoviskami a výrobné skupiny

Organizácia s viacerými pracoviskami	Výrobná(é) skupina(y)
Organizácia s viacerými pracoviskami je definovaná ako organizácia, ktorá má identifikované centrálné funkcie (ďalej len ústredie – ale nie nutne centrála organizácie), v ktorom sú určité činnosti plánované, kontrolované alebo riadené (viď 3.7)	Združenie právnických alebo fyzických osôb, ktorých výrobné procesy sú organizované zastrešujúcou organizáciou. Účelom je umožnenie skupinovej certifikácie pre malých výrobcov a ich certifikácia. Preto je veľkosť členov skupiny obmedzená (viď 3.13).
Posúdenie zhody sa zakladá len na činnostiach nezávislého (tretia strana) certifikačného orgánu.	Posúdenie zhody je založené ako na činnostiach nezávislého (tretia strana) certifikačného orgánu, tak aj na vnútorných funkciách (ref. dokument IAF GD5 Príloha 2) zastrešujúcej organizácie. Členovia pri skupinovej certifikácii <u>môžu byť</u> hodnotení certifikačným orgánom s nižšou frekvenciou oproti prípadu, kedy sa jedná o certifikáciu viacerých pracovísk.
Pracoviská sú uvedené v osvedčení (certifikačnom dokumente), je možné vydávať sub-osvedčenie pre pracovisko. Pracoviská môžu obchodovať s produktmi s označením, že sú certifikované.	Členovia skupiny sú uvedení v certifikáte. Nemajú nárok na predaj označených produktov/ vydať vyhlásenie, že sú certifikovaní na vlastnú päsť. Zastrešujúce organizácie musia mať kompletný prehľad / kontrolu nad obchodom s označenými (certifikovanými) produktmi. Člen je vo vzťahu k certifikovanej organizácii podobným spôsobom ako subdodávateľ.

4.2 Požiadavky na normatívne dokumenty

Požiadavky na produkty a/alebo procesy musia byť popísané v normatívnych dokumentoch. Normatívne dokumenty majú byť vypracované, overené a udržiavané procesom, ktorý umožní technické vstupy zainteresovaných strán napr. dodávateľov, regulačných orgánov a užívateľov produktov (IAF GD5: G4.1.3).

Certifikačné schémy, ktoré spadajú pod pôsobnosť tohoto dokumentu, musia byť overené vlastníkom schémy. Takéto overenie musí zahŕňať periodické hodnotenie miest, kde sa vykonáva audit efektivity systémov manažérstva a inšpekcie výrobných procesov. Výsledky sa vyhodnotia a relevantné návrhy na zlepšenie sa zavedú do schémy. V prípade schémy, kde sa to nevykonáva je certifikačný orgán zodpovedný za overenie svojho systému certifikácie.

Požiadavky na normatívne dokumenty sú stanovené v norme ISO/IEC 17007. Akreditačné orgány nesmú byť zapojené do tohoto procesu. Vlastník schémy má na starosť a má zodpovednosť za tento proces (dokument IAF GD5: 2006 G 4.1.4). Pri procese certifikácie musia dokumenty uvedené v čl. 4.1.3 Pokynu ISO/IEC 65 jasne identifikovať procesy, ktoré majú byť posúdené príslušnými požiadavkami a metódami pre posudzovanie zhody (dokument IAF GD5: 2006 G 4.1.5).

4.3 Požiadavky na certifikáciu výrobných procesov – aplikácia IAF MD1: 2007

Dokument IAF MD1 (úplne znenie vid' MSA-CS/04) popisuje všeobecné pravidlá pre certifikáciu systémov manažérstva. Niektoré z týchto požiadaviek sa nehodia priamo na certifikáciu procesov. Tu sú tieto články analyzované a doplnené špecifickými požiadavkami na certifikáciu (nápisy a číslovanie strán je podľa dokumentu IAF MD1: 2007, t.j. čl. 4.3.1 = čl. 1, čl. 4.3.2 = čl. 2 atď.).

Všeobecne

- Článok 0 dokumentu IAF MD1 nemusí byť prevedený pri používaní tohoto dokumentu.
- V celom dokumente nahradiť / zameniť termín „certifikačná schéma“ namiesto „normy systému manažérstva“
- Pre skupinovú certifikáciu nahradiť / zameniť termín „zastrešujúca organizácia“ namiesto „ústredie“.

4.3.1 Definície

- Plne sa uplatňuje dokument MD1: 2007

4.3.2 Aplikácia

- Plne sa uplatňuje dokument MD1: 2007
- Schéma, ktorá zavádza vzorkovanie pracovísk podľa akreditácie Pokynu ISO 65 musí zahŕňať dohľady.

4.3.3 Spôsobilosť organizácie na vzorkovanie

- Plne sa uplatňuje dokument MD1: 2007
- Ďalšie požiadavky:
 - Ústredie organizácie musí byť zmluvne zodpovedné certifikačnému orgánu, že certifikačné štandardy sú plne uplatňované a presadzované na všetkých zúčastnených pracoviskách.
 - Organizácia musí mať zavedený systém vnútorných kontrol, ktorý je dostatočný pre kontrolu výrobných procesov. Systém interných auditov sa musí vzťahovať na všetky pracoviská.
 - Postupy riadenia výrobného procesu ústredia organizácie musia byť jasne zdokumentované vrátane tých, ktoré sa týkajú zúčastnených pracovísk.
 - Ústredie organizácie musí byť zodpovedné za zaistenie toho, aby všetky podmienky, na ktorých závisí certifikácia a akékoľvek nezhody následne vydané certifikačným orgánom boli plne implementované organizáciou s ohľadom na požiadavku uvedenú v čl. 4.4.5 dokumentu IAF MD1: 2007.
 - Ústredie organizácie je povinné uchovávať všetky relevantné dokumenty týkajúce sa zúčastnených pracovísk v ústredí organizácie. Ústredie organizácie zaistí presný zber prichádzajúcich a odchádzajúcich dokumentov na úrovni pracoviska.
 - Ústredie organizácie musí mať systém zaručujúci, že všetky trhové vyhlásenia a ochranné známky používané všetkými zúčastnenými pracoviskami plnia požiadavky schémy pred ich zverejnením. Akákoľvek zmienka o stave certifikácie pracovísk a ich produktov sa musí odkazovať k certifikovanej organizácii.
 - Ústredie organizácie musí umožniť každému pracovisku ľahký prístup k aktuálnym dokumentom a informáciám s uvedením príslušných termínov a podmienok pokynov certifikácie pre viacero miest (alebo skupinovej certifikácie) so zvláštnym dôrazom na články 3.0.5, 4.1.4, 4.3.1, 4.3.3, 4.3.4 a 4.4.5.
 - Ústredie organizácie musí mať dostatočné riadiace a technické kapacity pre realizáciu (splnenie) vyššie uvedených povinností.

Zodpovednosť ústredia organizácie za vykonávanie inšpekcií a monitoringu

- Ústredie organizácie musí vykonať počiatočnú inšpekčnú návštevu každého pracoviska a preskúmať uskutočnenie dokumentovaných systémov pred požiadaním o certifikáciu.
- Ústredie organizácie musí každoročne kontrolovať (vykonať inšpekciu) každé pracovisko, na ktoré sa vzťahuje rozsah certifikátu. Uplatnenie tejto požiadavky by malo brať do úvahy výrobné cykly pre dotknuté produkty / proces.
- Ústredie organizácie musí mať jasný systém pre podávanie správ (informovanie) o týchto kontrolách (inšpekciách) riadiacim pracovníkom pracovísk. Záznamy musia byť uchovávané centrálné a byť k dispozícii na vyžiadanie certifikačného orgánu.
- Pracovníci vykonávajúci inšpekcie (vrátane interných auditov) musia byť spôsobilí na vykonávanie im stanovených úloh. Mali by mať zodpovedajúce skúsenosti a školenia v oblasti plnenia svojich úloh. Interní audítori musia absolvovať špeciálne vzdelávanie a odbornú prípravu pre túto prácu a mali by spĺňať ustanovenia normy ISO 19011, keď sú menovaní a potom pri vykonávaní interných

auditov. Zodpovedajúca znalosť normy ISO 17020 (zásady pre vykonávanie inšpekcií) a normy ISO 17025 (zásady fungovania laboratória) musia byť súčasťou odbornej spôsobilosti udržiavanej zamestnancami, ktorí vykonávajú akýkoľvek typ inšpekcie a monitorovania.

Špecifické požiadavky na skupinovú certifikáciu

- Výrobcovia musia byť súčasťou skupinovej certifikácie len v prípade, že náklady na certifikáciu viacerých pracovísk by presiahli 2% z obratu jednotlivého výrobcu. cena sa tu vypočítava ako ročné náklady na priamu prácu pri hodnotení činnosti člena + podiel členov na nákladoch na prácu pri hodnotení činnosti ústredia. Cenou sa tu označujú náklady na prácu tretej strany hodnotenia certifikačného orgánu.
- Organizácie, ktoré nespĺňajú požiadavky na maximálnu veľkosť uvedené vyššie, sa môžu stať členmi skupiny, ale certifikačný orgán s nimi musí zachádzať ako by sa jednalo o certifikáciu viacerých pracovísk.
- Zastrešujúce organizácie musia mať jasné, zdokumentované postupy pre nové pracoviská členov, ktoré sa pridávajú do skupiny po tom, ako bol certifikát delený. Medza rastu v počte pracovísk, ktoré sú povolené, budú stanovené certifikačným orgánom a nesmú byť prekročené. Podobne zdokumentované postupy pre pozastavenie a zrušenie členstva musia byť stanovené. Zastrešujúce organizácie musia oznámiť certifikačnému orgánu, akonáhle je to možné a vhodné, prírastok alebo úbytok (v počte) pracovísk.
- Členovia skupinovej certifikácie nemôžu tvrdiť, že boli samostatne certifikovaní. Ten, kto je certifikovaný, je zastrešujúca organizácia. Členovia skupinovej certifikácie môže len tvrdiť, že sú členmi skupinovej certifikácie. Zastrešujúca organizácia musí udržiavať aktuálny zoznam členov.
- Počet pracovísk, ktoré sú pokryté internou kontrolnou prácou zastrešujúcej organizácie napr. internými auditmi, je stanovený v čl. 4.3.5.
- Zastrešujúca organizácia musí mať a udržiavať postupy pre riešenie sťažností týkajúcich sa produktov alebo procesov členov, na ktorých sa vzťahuje certifikácia. Zastrešujúca organizácia musí uchovávať záznamy o všetkých sťažnostiach a musí ich sprístupniť na požiadanie certifikačnému orgánu.
- Zastrešujúca organizácia musí uchovávať vo svojom ústredí všetky relevantné dokumenty týkajúce sa participujúcich pracovísk vrátane ich umiestnenia a rozlohy. Ústredie organizácie zaistí presný zber prichádzajúcich a odchádzajúcich dokumentov na úrovni pracoviska.

4.3.4 Spôsobilosť certifikačného orgánu

- Vid' Pokyn ISO/IEC 65 a príslušné ustanovenia dokumentu IAF GD5: 2006 namiesto normy ISO/IEC 17021.
- Certifikačné dokumenty sa musia zaoberať pokynmi dokumentu IAF GD5: 2006 G 12.8, kde slovo „mal by“ sa musí zameniť za „musí“.
- V prípade certifikácie procesov musia certifikačné dokumenty jednoznačne identifikovať ako produkty, tak aj výrobné procesy.
- Certifikačná dokumentácia musí jasným spôsobom identifikovať použitie skupinovej certifikácie.



- Členovia skupinovej certifikácie nemajú nárok na získanie sub-certifikátu k osvedčeniu (certifikátu) poskytnutému zastrešujúcej organizácii, ktorá zastupuje skupinu.
- Dokumentované postupy hodnotenia musia určiť vzorkovanie, inšpekcie, audity a skúšobné metódy, ktoré sú vhodné pre schémy a musia tiež pokryť aj dohľady.

4.3.5 Vzorkovanie

Text MD1 je platný a berie do úvahy, že postupy ustanovujú minimálny počet vzorkovaní, a že existuje povinnosť zvýšiť početnosť vzorkovania organizácie podľa miery rizika.

- 5.1.4 (dokument MD1) Pridať:
 - sťažnosti na produkty týkajúce sa rozsahu certifikácie
 - legislatíva
 - sezónne aspekty poľnohospodárstva
- 5.1.5 (dokument MD1) Schéma by mala predpokladať využitie neohláseného hodnotenia.
- 5.3 (dokument MD1) Inšpekčné a/alebo skúšobné metódy musia byť definované a zdokumentované. V prípade potreby stanoví vlastník schémy čas potrebný na posúdenie podporných systémov manažérstva.
- 5.3.2 (dokument MD1) Pridanie normatívnych dokumentov schémy k dokumentom IAF.

Špecifické požiadavky na certifikáciu viacerých pracovísk

- 5.1 (dokument MD1) Použitie princípu druhej odmocniny pri certifikácii viacerých pracovísk pre produkty / procesy je prijateľné, ale princíp nie je vhodný pre veľký počet pracovísk, kedy počet hodnotených pracovísk bude relatívne veľmi malý. Preto pokiaľ sa definuje súbor pracovísk, je maximálny počet pracovísk v súbore 50.

Poznámka: Certifikát sa môže vzťahovať na niekoľko súborov.

- 5.2 (dokument MD1) Certifikačný orgán nemusí uplatňovať (princíp) vzorkovanie pri hodnotení v priebehu prvej certifikácie.

Poznámka: Certifikácia produktov obsahuje často správu pre koncových užívateľov prostredníctvom značenia / označenia produktu. Odkaz obsiahnutý v tejto značke či označení naznačuje určitú mieru dôveryhodnosti, kedy sa vo všeobecnosti považuje, že sa dá očakávať a vnímať ako vyššia v porovnaní s tým, čo je vnímané prostredníctvom certifikácie systémov manažérstva.

Aby bolo možné jasne rozlišovať medzi certifikáciou produktov / procesov a certifikáciou systémov manažérstva, vyššie uvedené požiadavky by mali byť použité na certifikáciu produktov / procesov.

Zvláštne požiadavky na skupinovú certifikáciu

- 5.2 (dokument MD1) Predtým, než môže certifikačný orgán ukončiť hodnotenie práce pre prvotnú certifikáciu, zastrešujúca organizácia musí ohodnotiť všetky pracoviská skupiny použitím takej metódy hodnotenia, ktorá bola sledovaná a schválená certifikačným orgánom.

Keď certifikačný orgán vykonáva vzorkovanie v súbore pracovísk, musí minimálne uplatniť pravidlo odmocniny s minimálnym pokrytím 5%. To platí pre počiatočný, dohľadový a recertifikačný audit.

Počet hodnotených pracovísk zastrešujúcej organizácie pri práci na interných kontrolách musí byť minimálne 4-násobný v porovnaní s tými, ktoré hodnotil certifikačný orgán.

5. POŽIADAVKY NA VLASTNÍKOV SCHÉM

Tento dokument špecifikuje minimálne požiadavky, ktoré musia spĺňať certifikačné orgány a certifikované organizácie, pokiaľ chcú využívať vzorkovanie pracovísk pri akreditovanej certifikácii produktov podľa Pokynu ISO 65 pod akreditáciou EA.

Vlastníci schém musia zaistiť, aby požiadavky uvedené v tomto dokumente boli riešené v normatívnych dokumentoch dotknutých certifikačných schém a aby boli v súlade s EA-2/11 (Politika EA týkajúca sa programov posudzovania zhody). Minimálne kritériá musia byť splnené. Pokiaľ nebudú, povedie to k tomu, že schémy nebudú akceptované pre akreditovanú certifikáciu členmi EA. Pre certifikáciu procesov musí byť braný do úvahy čl. G 4.1.5 dokumentu IAF GD5: 2006.

© SNAS 2013