

Poznámka: Tento dokument je neoficiálny preklad usmerňovacieho dokumentu EA do slovenského jazyka, ktorý neprešiel jazykovou úpravou.

EA-2/20 G: 2020

Poradenstvo a nezávislosť orgánov posudzovania zhody

Cieľ

Tento dokument predstavuje politiku dohodnutú členmi EA na vzťah medzi orgánmi posudzovania zhody (ďalej len „CAB“) a poradenskými činnosťami.

Autorstvo

Tento dokument bol vypracovaný Výborom pre horizontálnu harmonizáciu.

Úradný jazyk

Publikácia môže byť podľa potreby preložená do iných jazykov. Konečná verzia zostáva v anglickom jazyku.

Copyright

Autorské práva na publikáciu vlastní EA. Publikáciu nemožno kopírovať na ďalší predaj.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o tejto publikácii získate od svojho národného člena EA alebo sekretariátu EA: secretariat@european-accreditation.org

Najnovšie informácie nájdete na našej webovej stránke <http://www.european-accreditation.org/>.

Kategória: Procedurálny dokument člena so štatútom usmernenia

Dátum schválenia: 14. apríla 2020

Dátum implementácie: apríl 2021 (jeden rok od uverejnenia)

OBSAH

1. Rozsah	4
2. Definície	4
2.1 Poradenstvo	4
2.2 Nezávislosť (prevzaté z ISO/IEC 17000)	4
2.3 Výrobca (prevzaté z nariadení EPaR (EÚ) č. 2019/1020 a č. 765/2008)	4
3. Úvod	5
4. Tabuľka činností iných ako posudzovanie zhody (aplikovaná na CAB a právnickú osobu)	6

1. Rozsah

Tento dokument definuje prístup EA k posudzovaniu nezávislosti CAB a ich činnosti (tretích strán) posudzovania zhody vykonávaných na účely notifikácie a na certifikáciu výrobkov, procesov a služieb vo vzťahu k poradenským činnostiam a iným činnostiam mimo rozsahu akreditácie. Uvedené požiadavky platia bez ohľadu na použitú akreditačnú normu.

2. Definície

2.1 Poradenstvo

Na účely tohto dokumentu sa prijala definícia poradenstva v norme ISO/IEC 17065: 2012, pretože otázky, na ktoré sa tento dokument vzťahuje, sa týkajú najmä certifikácie výrobkov/procesov/služieb. Aj keď táto definícia bola prevzatá z certifikačnej normy pre produkty, rovnaká definícia sa vzťahuje na všetky normy na posudzovanie zhody.

Účasť na:

- a) navrhovaní, výrobe, inštalácii, údržbe alebo distribúcii certifikovaného výrobku, alebo výrobku, ktorý má byť certifikovaný, alebo
- b) navrhovaní, vykonávaní, prevádzke alebo údržbe certifikovaného procesu, alebo procesu, ktorý má byť certifikovaný, alebo
- c) navrhovaní, vykonávaní, poskytovaní alebo udržiavaní certifikovanej služby, alebo služby, ktorá má byť certifikovaná.

2.2 Nezávislosť (prevzaté z ISO/IEC 17000)

Nezávislosť osoby alebo organizácie na riadení autoritou alebo inou osobou alebo organizáciou.

Poznámka 1: Napríklad CAB môže byť nezávislý od osoby, ktorá je predmetom posudzovania zhody, alebo od organizácie poskytujúcej predmet posudzovania zhody.

Poznámka 2: Úroveň nezávislosti medzi CAB a inou osobou alebo organizáciou, ktoré sú zainteresované na výsledkoch, sa môže posudzovať, najmä so zreteľom na zapojenie sa do návrhu, výroby, dodávky, inštalácie, nákupu, vlastníctva, použitia alebo údržby položiek alebo činností súvisiacich s posudzovaním zhody.

2.3 Výrobca (prevzaté z nariadení EPaR (EÚ) č. 2019/1020 a č. 765/2008)

Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok, alebo výrobok navrhovala alebo vyrobila a uvádza tento výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou.

3. Úvod

Poznámka pre skupinu expertov na VNÚTORNÝ TRH S VÝROBKAMI (IMP) s názvom „CERTIF 2015-02 - Notifikované osoby - poradenstvo“ viedla k potrebe objasniť, aké činnosti sú nezlučiteľné so štatútom nezávislých a nestranných CAB (ak CAB vykonávajú iné funkcie alebo činnosti ako samotné posudzovanie) a čo je poradenská činnosť.

Na dosiahnutie tohto cieľa je tento dokument určený na poskytnutie stanoviska členom EA o zlučiteľnosti aktivít orgánov, ktoré vykonávajú iné činnosti ako posudzovanie zhody, pre ktoré sú akreditované.

Tento dokument má štatút usmernenia. Je určený na použitie všetkými národnými akreditačnými orgánmi (NAB) na posudzovanie a akreditáciu:

- orgánov posudzovania zhody (CAB) na účely notifikácie bez ohľadu na to, aké akreditačné normy sa použijú,
- orgánov posudzovania zhody certifikujúcich výrobky, procesy a služby (ISO/IEC 17065) bez ohľadu na certifikačnú schému.

V nasledujúcej tabuľke sa uvádza pre každú identifikovanú činnosť riziko konfliktu záujmov, ktorému by mohla byť táto činnosť vystavená a či ide o poradenstvo alebo nie. Ak nejaká činnosť nie je identifikovaná ako poradenská činnosť, táto činnosť môže stále predstavovať neprijateľné riziko, v tabuľke sa uvádza, ktoré činnosti nie sú vhodné pre akreditované CAB, aby ich vykonávali, či už sú alebo nie sú definované ako poradenstvo. Aj keď sú takéto činnosti považované za prijateľné, musia byť splnené všetky ostatné požiadavky normy pre posudzovanie zhody a/alebo požiadavky regulátora.

Ak sa činnosť považuje za prijateľnú s podmienkami, CAB preukáže splnenie podmienok a poskytne podrobné dôkazy o tejto skutočnosti NAB.

Ak sú požiadavky konkrétnej normy posudzovania zhody uvedené v tabuľke, zásady sa uplatňujú aj na príslušné ustanovenia iných noriem posudzovania zhody, ktoré obsahujú podobné ustanovenia.

4. Tabuľka činností iných ako posudzovanie zhody (aplikovaná na CAB a právnickú osobu)

Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
1.	Vývoj/inovácia výrobkov spadajúcich do rozsahu akreditácie. Príklad: externý výskum a vývoj pre výrobcu.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE. Je to viac ako len poradenstvo, je to vývoj produktu pre výrobcu. Je to zakázané podľa 4.2.6 a) ISO/IEC 17065 a prílohy A1 k ISO/IEC 17020 a čl. 3 rozhodnutia 768/2008/ES (Orgán posudzovania zhody ako orgán tretej strany musí byť nezávislý od organizácie alebo produktu, ktorý posudzuje). Toto ustanovenie bráni výrobcom stať sa CAB.
		NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko samohodnotenia	NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko konkurencie so stranou prijímajúcou služby posudzovania zhody	
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
2.	Interný audit týkajúci sa výrobkov/procesov/služieb v oblasti akreditácie.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE. Interný audit je činnosť iná ako poradenstvo (ref. ISO 9000). Je to zakázané v čl. 4 rozhodnutia 768/2008/ES „...Nesmú sa podieľať na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli byť v rozpore s nezávislosťou ich úsudku alebo bezúhonnosťou v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré sú notifikované.“
		NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko samohodnotenia	AKCEPTOVATEĽNÉ ZA PODMIENOK: Ciele interného auditu majú byť stanovené v dohode. Žiadna certifikácia najmenej dva roky po ukončení interných auditov. Po dvoch rokoch overenie zo strany CAB, či vykonaný interný audit nie je v rozpore s certifikačnými	

EA-2/20 G: 2020 Poradenstvo a nezávislosť orgánov posudzovania zhody

Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
3.	Podpora implementácie ustanovení na splnenie požiadaviek zhody pre výrobcov v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré sú notifikované. Príklad: CAB poskytuje výrobcovi podporu pri zavádzaní vnútro podnikovej kontroly výroby.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	ÁNO. Je to zakázané podľa 4.2.6 d) a e) ISO/IEC 17065, čl. 5.2.5 ISO/IEC 17021-1, prílohy A1 ISO/IEC 17020 a čl. 4 rozhodnutia 768/2008/ES „Nesmú sa podieľať na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli byť v rozpore s nezávislosťou ich úsudku alebo bezúhonnosťou v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré sú notifikované.“
		NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko samohodnotenia a riziko vlastného záujmu vzhľadom na konkurentov.		
4.	Školenie na implementáciu ustanovení na splnenie certifikačných požiadaviek.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		AKCEPTOVATEĽNÉ S PODMIENKAMI Všeobecné školenia (zo zverejneného zoznamu vopred plánovaných školení) so zárukami školení vykonávaných interne pre jednu spoločnosť (všeobecné školenia s odstránením/pridaním časti, žiadne prípadové štúdie od účastníkov, žiadne predvážacie workshopy). Školenie na mieru o konkrétnych činnostiach zúčastnených nie je povolené.		
5.	Inžiniering - hlavný dodávateľ Príklad: Subjekt zodpovedný za všetky aspekty	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, pretože CAB je

	výstavby budov, ktorý chce byť CAB pre stavebné výrobky a/alebo procesy.	(vrátane žiadateľov)		inštalátorom/realizátorom alebo údržbárom produktov, ktoré posudzuje. Je to zakázané podľa čl. 4.2.6a/b/c ISO/IEC 17065 a prílohy A1 ISO/IEC 17020 a čl. 3 rozhodnutia 768/2008/ES (Orgán posudzovania zhody je orgánom tretej strany nezávislý na organizácii alebo produkte, ktorý posudzuje). Tento článok bráni tomu, aby sa inštalátor/realizátor alebo údržbár stal CAB.
		NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko vlastného záujmu a sebahodnotenia		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
6.	Inžiniering (posúdenie návrhu produktu a zabezpečenie technických riešení)	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	ÁNO, pretože sú poskytované riešenia ako vstupy pre návrhy. Je to zakázané podľa čl. 4.2.6 d) ISO/IEC 17065, čl. 5.2.5 ISO/IEC 17021-1, prílohy A1 ISO/IEC 17020 a čl. 4 rozhodnutia 768/2008/ES „Nesmú sa podieľať na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli byť v rozpore s nezávislosťou ich úsudku alebo bezúhonnosťou v súvislosti s činnosťami
		NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko samohodnotenia a riziko vlastného záujmu vzhľadom na konkurentov.		

Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		posudzovania zhody, pre ktoré sú notifikované.“ Je činnosť poradenstvom?
7.	Technická pomoc počnúc koncepciou prostredníctvom zdieľaných informácií a zdrojov. Príklady: Výrobca používa meracie zariadenie od CAB (napríklad v laboratórnom prostredí). Výrobca žiada CAB, aby overil zoznam všetkých aplikovateľných predpisov. Výrobca požaduje skúšky vo fáze návrhu.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Rozsah jasne uvedený v zmluve (dodávka riešení nemôže byť zahrnutá ako služba) Poskytnuté informácie iba na vrcholovej úrovni, žiadny podrobný vstup do návrhu alebo výroby. Realizácia osobou (z CAB) nezainteresovanou na činnostiach posudzovania, aby sa zredukovali problémy vznikajúce nedorozumením sa medzi zúčastnenými a CAB.		
8.	Technická pomoc od koncepcie až po návrhový vstup. Príklad: CAB sa zúčastňuje na výbere materiálov alebo inej štúdii, ktorá pomáha výrobcovi preukázať zhodu s certifikačnými požiadavkami.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	ÁNO, je to zakázané podľa čl. 4.2.6 d) ISO/IEC 17065, čl. 5.2.5 ISO/IEC 17021-1, prílohy A1 ISO/IEC 17020 a čl. 4 rozhodnutia 768/2008/ES „Nesmú sa podieľať na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli byť v rozpore s nezávislosťou ich úsudku alebo bezúhonnosťou v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré sú notifikované. Platí to najmä pre poradenské služby.“
		NEAKCEPTOVATEĽNÉ Riziko samohodnotenia a riziko vlastného záujmu vzhľadom na konkurentov.		

EA-2/20 G: 2020 Poradenstvo a nezávislosť orgánov posudzovania zhody

Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
9.	Technická analýza porúch produktov.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Overovanie pred každou zmluvou (kontext, očakávaný výstup, uplatňovanie štandardných metodík). Dodanie služby obmedzené na len na diagnostiku. Rozsah jasne vymedzený v zmluve. Zdokumentovaný záväzok technikov, že neodporúčajú riešenia.		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
10.	Technická optimalizácia výrobného procesu.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Overovanie vykonané CAB pred každou zmluvou (kontext, očakávaný výstup, uplatňovanie štandardných metodík). Dodanie služby obmedzené len na diagnostiku. Rozsah jasne definovaný v zmluve. Zdokumentovaný záväzok technikov, že neodporúčajú riešenia, alebo nepreberajú zodpovednosť za riadenie	AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Overovanie vykonané CAB pred každou zmluvou (kontext, očakávaný výstup, uplatňovanie štandardných metodík). Dodanie obmedzené len na diagnostiku. Rozsah jasne definovaný v zmluve. Zdokumentovaný záväzok technikov, že neodporúčajú riešenia, alebo nepreberajú zodpovednosť za riadenie	

		procesu. Poznámka: Osobitná pozornosť by sa v tomto prípade mala venovať riadeniu rizík, pretože existuje riziko samohodnotenia a prílišnej oboznámenosti.	procesu.	
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
11.	Projekt výskumu a vývoja pre toto odvetvie. Štúdia na vysokej úrovni o všeobecných trendoch trhu/dizajnu/výroby v celom sektore.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Výsledky musia byť verejne dostupné. Poznámka: Zapojenie niektorých CAB, ako sú technologické centrá a projekty výskumu a vývoja, prispieva k vytvoreniu alebo aktualizácii najmodernejších technológií.		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
12.	Vývoj profesionálnych pravidiel (usmerňujúcich dokumentov) a/alebo metód charakterizácie a/alebo noriem.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Výsledky sa zverejnia po účasti zapojených strán. Táto činnosť je poslaním niektorých CAB-ov, napríklad technologických stredísk. Pravidlá platia pre všetkých rovnako.		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
13.	Poskytovanie usmernení pre proces označovania značkou CE. Príklad: prázdne šablóny na pomoc výrobcovi zaznamenávať informácie vyhľadateľným spôsobom	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA		

	(pre technický súbor).	<p>NASLEDUJÚCICH PODMIENOK:</p> <p>Poradenský materiál musí byť všeobecný a nesmie byť špecifický pre certifikovanú položku/typ.</p> <p>Usmernenie by malo uvádzať, čo by malo byť obsahom, ale nemalo by identifikovať samotný obsah.</p> <p>Akceptovateľné je poskytovať šablóny formulárov.</p> <p>Výsledky musia byť verejne dostupné.</p>		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
14.	Vývoj nového materiálu pre daný sektor a registrácia patentu a/alebo užívateľskej licencie v tomto sektore.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		<p>AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK:</p> <p>Analýza pred začatím projektu s cieľom overiť, či nemá vplyv na posudzovanie zhody alebo na posudzované strany, ktoré by mohli byť konkurentmi.</p> <p>Činnosť týkajúca sa celého odvetvia (ani pre CAB, ani pre jednotlivý priemysel), kolektívna a transparentná komunikácia.</p> <p>Žiadna následná certifikácia produktu súvisiaca s patentom (použitie materiálu alebo implementácia postupu, ktorý je predmetom patentu a/alebo užívateľskej licencie na tento patent).</p> <p>Neexistuje žiadna používateľská licencia vyúsťujúca do hromadnej certifikácie (žiadny finančný záujem).</p> <p>NEAKCEPTOVATEĽNÉ:</p> <p>Ak má CAB príjem z certifikovaných výrobkov. (Riziko samohodnotenia a vlastného záujmu).</p>		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
15.	Vypracovanie skúšobného protokolu. Príklad: Zúčastnený chce, aby CAB stanovil preňho stratégiu odberu vzoriek, ktorá by jej pomohla overiť zhodu jej produktov.	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA		

		<p>NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Požiadavky na zhodu nezahŕňajú overovanie postupov skúšok, ktoré bude zúčastnená strana vykonávať. Validácia metódy plní požiadavky ISO/IEC 17025. Poskytovanie verejne dostupného všeobecného skúšobného protokolu alebo protokolu z inšpekcie, sa môže akceptovať za podmienok vyjadrených v prípade č. 13. N EAKCEPTOVATEĽNÉ Ak je personalizovaná stratégia odberu vzoriek požiadavkou zhody (riziko samohodnotenia a prílišnej oboznámenosti).</p>		
Číslo	Činnosti iné než posudzovanie zhody	Komu		Je činnosť poradenstvom?
16.	Poskytovanie služieb, ktoré by mohli byť posudzovaním zhody, ale mimo rozsahu akreditácie, vo vzťahu k notifikácii (napr. údržba alebo kalibrácia skúšobného zariadenia používaného výrobcom).	Pre stranu prijímajúcu služby posudzovania zhody (vrátane žiadateľov)	Pre stranu neprijímajúcu služby posudzovania zhody	NIE, ak sú splnené prísne podmienky.
		<p>AKCEPTOVATEĽNÉ LEN V PRÍPADE SPLNENIA NASLEDUJÚCICH PODMIENOK: Analýza rizík týkajúcich sa vykonávania posudzovania zhody a preukázanie riadenia, pokiaľ ide o zistené riziká a situácie.</p>		