



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karľoveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL-18

POSTUP A KRITÉRIÁ EA NA SCHÉMY POSUDZOVANIA ZHODY AKREDITAČNÝMI ORGÁNMI EA (EA-1/22 A-AB: 2020)

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

ÚČEL:

Tento dokument obsahuje postup a kritériá, ktoré majú aplikovať akreditačné orgány EA pre schémy posudzovania zhody. Je prekladom dokumentu EA-1/22 A-AB: 2020 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.

Spracoval: **Ing. Pavol Kothaj**
Ing. Mária Jana Obernauer, MSc.

Dátum spracovania: **06.11.2020**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**
RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Nadobudnutím účinnosti tejto/tohto PL končí účinnosť **PL-18** zo dňa **01.08.2017**.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 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 <http://www.european-accreditation.org/>.

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

Dátum schválenia: 14. apríla 2020

Dátum implementácie: apríl 2021 (jeden rok po publikovaní)

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

OBSAH	Strana
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)	15
PRÍLOHA 1	16
INFORMÁCIE, KTORÉ MAJÚ POSKYTOVAŤ VLASTNÍCI SCHÉM	16
PRÍLOHA 2	19
POKYNY K SCHÉMAM POSUDZOVANIA ZHODY	19

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 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 členovia akreditačného orgánu 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 APLIKÁCIE:

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

Po predložení EA hodnotenej CAS zo strany IAF/ILAC, čo má za následok prijatie schémy IAF/ILAC, monitorovanie CAS zo strany EA (zastúpené domácim akreditačným orgánom (hAB)) bude ukončené a CAS budú vymazané zo zoznamu schém hodnotených EA.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------



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 vlastníka schémy a akékoľvek jeho špecifické využitia alebo interpretácie, ak je to vhodné;
- akékoľvek špecifické aplikácie alebo interpretácie normy ISO/IEC 17011, ak je to vhodné.

Pre účely tohto dokumentu je nadnárodná 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 poskytl akreditáciu pre príslušný CAS.

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

Tento dokument sa nevzťahuje na CAS, ktorú zriadil orgán posudzovania zhody (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): vlastník schémy je identifikovateľná organizácia, ktorá zaviedla CAS a ktorá je zodpovedná za navrhnutie CAS. Toto sú príklady vlastníkov schém:

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

Národné akreditačné orgány (NAB) nemôžu byť vlastníkom schémy.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

Poznámka¹: Nezahrňuje prípady, kedy je schéma plne definovaná v normách a úloha normalizačného orgánu je obmedzená na normotvorbu.

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

2.4 Špecifické požiadavky schém pre národné akreditačné orgány (NAB): dodatočné požiadavky k požiadavkám normy ISO/IEC 17011 pre konkrétnu CAS stanovenú vlastníkom schémy. 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 aj nemusí byť NAB z krajiny, kde je vlastník schémy zákonne zriadený. V tých prípadoch, kedy sa CAS má implementovať v niekoľkých krajinách, musí byť hAB signatárom EA MLA v oblasti akreditačných činností relevantných pre CAS².

Poznámka²: Odvolávky na EA MLA a signatárov EA MLA sa taktiež vzťahujú aj na Bilaterálne dohody EA a ich signatárov.

2.6 Uznanie CAS (členom EA): potvrdenie zo strany NAB o vhodnosti normy, ktorá má byť použitá na akreditáciu orgánov posudzovania zhody 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: 31.12.2020	Vydanie: 3 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. SO musí mať mechanizmus na zabezpečenie spätnej väzby od NAB alebo hAB o fungovaní CAS.

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

3.1.4 SO musí byť schopný preukázať potrebu 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 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).

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

3.1.6 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;
- v prípade systému ISO/IEC 17065 a ako je uvedené v článku 6.2 tejto normy, identifikácia uplatniteľných požiadaviek príslušných medzinárodných noriem. To isté platí pre schému ISO/IEC 17020, kde sa odkazuje na skúšanie;
- analýza vhodnosti opísaných metód, ktoré sa majú použiť na určenie splnenia požiadaviek;
- rozhodnutie o činnosti posudzovania zhody, ktorá sa má použiť (vrátane určenia uplatniteľnej normy posudzovania zhody);
- analýza vhodnosti vybranej činnosti posudzovania zhody.

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.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------



- 3.1.7** SO vymedzuje použitie CAS na akreditované orgány posudzovania zhody, s ktorými bola uzavretá dohoda. Takáto dohoda musí zaručovať aspoň to, že orgány posudzovania zhody 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.
- 3.1.8** SO je zodpovedný za informovanie orgánov hAB a CAB o všetkých relevantných informáciách a vývoji týkajúcich sa CAS, najmä vrátane akýchkoľvek navrhovaných zmien požiadaviek.
- 3.1.9** SO je pripravený zaplatiť náklady na hodnotenie svojej CAS prostredníctvom NAB alebo hAB.
- 3.1.10** SO sa písomne zaviazá dodržiavať postup hodnotenia.

3.2 POŽIADAVKY NA CAS

- 3.2.1** Proces posudzovania zhody opísaný alebo vybraný SO, patrí do rozsahu pôsobnosti jednej z noriem EA MLA úrovne 3 (pozri EA-1/06).
- 3.2.2** Požiadavky špecifické pre schému, ktoré SO kladie na orgány posudzovania zhody, 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 NABs 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 (Memorandum o porozumení) alebo inými zmluvnými dohodami s (jednotlivými) NAB.

Požiadavky špecifické pre schémy podľa ISO/IEC 17011 na NAB pre medzinárodné CAS vyžadujú schválenie Valným zhromaždením EA (General Assembly) na základe odporúčania EA HHC. Ak má národná CAS v úmysle rozšíriť sa na medzinárodnú úroveň, potom akákoľvek dohoda s hAB 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 Valným zhromaždením EA.

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.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

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

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 vlastníkom schémy na zabezpečenie technickej odolnosti a prijatia CAS zo strany trhu bol vhodný a dôsledný.

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

4.1.2 Proces

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

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

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

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

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

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

4.2 SPOLOČNÝ PRÍSTUP EA NA HODNOTENIE 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 prijateľnosti 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. Zabezpečuje spoločný prístup k CAS prevádzkovaným v rôznych členských krajinách EA a riadi a rieši možné konflikty, ktoré môžu vzniknúť medzi NAB ohľadne výsledku hodnotenia CAS zo strany domáceho AB.

hAB bude kontaktom medzi SO a EA.

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:

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------



- 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 GA pred začatím procesu hodnotenia zo strany NAB; že takéto schválenie EA GA nie je zaručený výsledok; a že proces schvaľovania môže ovplyvniť načasovanie procesu hodnotenia;
- iii. že súhlasí s tým, že sa bude pri hodnotení držať postupu hodnotenia ako je popísaný v bode 4.2 tohto dokumentu.

Krok 2: 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 tejto etapy, hAB a NAB nesmú ponúkať akreditáciu CAB vo vzťahu k tejto CAS.

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

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

Krok 4: Konzultácia EA

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

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

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

**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 informuje hAB. hAB tiež zverejní informácie o novej ponúkanej akreditačnej službe úrovne 4 na verejne prístupnom mieste v súlade s čl. 5, EA-1/06.

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 CAS pozostáva z rôznych modulov, kde nie všetky moduly boli súčasťou hodnotenia, v zozname budú identifikované iba hodnotené moduly.

Krok 6: Postup riešenia negatívnych pripomienok

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

Ako poslednú možnosť, ako dospieť k rozhodnutiu, môže predseda HHC stanoviť hlasovanie.

4.2.2.b Hodnotenie CAS platné pred 21. májom 2015

Táto kapitola sa vzťahuje na nadnárodné CAS, ktoré boli v prevádzke (v jednom alebo viacerých rozsahoch viac ako jednej 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.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------



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

- niektoré NAB nepoužívajú rovnakú normu posudzovania zhody;
- SO preukazuje zneváženu 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 realizujú 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, informuje hAB a v súlade s čl. 5, EA-1/06, verejne prístupní, napr. na svojej webovej stránke, že teraz ponúka akreditáciu podľa tejto CAS.

Akékoľvek otázky na SO týkajúce sa CAS sa predkladajú prostredníctvom hAB.

Vnútroštátna CAS sa môže zmeniť na nadnárodnú CAS. V takom prípade sa NAB, ktorý akredituje orgány posudzovania zhody pre vnútroštátny systém, 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 identifikujú všetky zmeny v CAS a poskytnú zdokumentované hodnotenie ich vplyvu na počiatočné hodnotenie CAS. Ak je to aplikovateľné, oznámenie o námietkach obsahuje aj informácie 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 bod 3.7).

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------



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

hAB pošle výsledky hodnotenia a dokumentáciu ostatným NAB na pripomienkovú fázu.

V prípade pripomienok hAB informuje SO. SO na základe uvedených pripomienok prijme opatrenia, ktoré sú v súlade 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: 31.12.2020	Vydanie: 3 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 SO. Spätnou väzbou SO na otázky a závery NAB sú záznamy, ktoré musia byť vedené v rámci systému riadenia NAB. Tieto záznamy musia obsahovať dôvody pre rozhodnutie NAB vo vzťahu k CAS a môžu byť vyžiadané inými NAB alebo EA. Tieto musia byť k dispozícii pre vzájomné hodnotenia (peer evaluations).

Niektoré otázky nemusia platiť pre niektoré schémy CAS.

1. Je vlastník schémy ochotný využívať NAB ako jedinečné kontaktné miesto pre hodnotenie CAS?
2. 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 AB, 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 ktorého postupu(-ov) 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.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------



7. Má SO stanovené požiadavky špecifické pre schému na pôsobenie CAB, ktoré chcú pracovať v rámci CAS? Ak ÁNO, popíšte špecifické požiadavky CAS a identifikujte dokumenty CAS, kde sú tieto popísané. Uveďte tiež ako sú tieto požiadavky verejne dostupné.
8. Vykonáva vlastník schémy (vlastník samotný alebo prostredníctvom inej organizácie) akýkoľvek druh posudzovania CAB? Ak áno, popíšte ho a uveďte odkaz na dokument CAS, kde sa toto požaduje. 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 vlastník schémy od NAB, aby akceptovali alebo brali do úvahy takéto posudzovanie počas procesu akreditácie? Ak áno, uveďte dokument schémy, kde je toto uvedené a popísané.
10. Vyžaduje Schéma od EA alebo členov EA, aby spolupracovali s vlastníkom schémy v otázkach iných ako je akreditácia CAB? Ak áno, špecifikujte oblasti požadovanej spolupráce a uveďte odkaz na dokument schémy, kde sú tieto popísané.
11. Má vlastník schémy stanovené pre schému špecifické požiadavky pre pôsobenie NAB? Ak ÁNO, identifikujte dokument schémy, kde sú tieto popísané.
12. Čo je predmetom posudzovania zhody? Uveďte čo najpresnejšie, ako je to možné a predložte kópiu certifikátu obsahujúceho konkrétne osvedčenie.
(Predmetmi posudzovania zhody môžu byť výrobky, služby, materiály, zariadenia, procesy, systémy, osoby alebo orgány.)
13. Aké sú špecifické požiadavky týkajúce sa vlastností predmetu posudzovania zhody? Uveďte dokumenty schémy, kde sú tieto uvedené.

Poznámky:

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

- pokiaľ ide o výsledky, požiadavky musia byť napísané spolu s hraničnými hodnotami a toleranciou, tam kde to je relevantné;
- požiadavky musia byť uvedené jednoznačne s použitím znenia, ktoré je objektívne, logické, platné a konkrétne.

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

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 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 schéme? Kde sú zdokumentované?
18. Zvažuje CAS používanie značiek zhody? Ak je tomu tak, potom vlastník schémy musí preukázať, že chráni tieto značky a pravidlá stanovené na ich používanie 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 ich spätná väzba bola podporná.
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 testovacie obdobie a preukázala, že je „vhodná na daný účel“ (t.j. Schopné trvalo dosiahnuť stanovené ciele).

Niektoré z otázok, ktoré treba zvážiť sú:

- Je posudzovanie zhody, tak ako je opísané, uskutočniteľné?
- Určené činnosti kvantifikujú alebo inými spôsobmi identifikujú a potvrdzujú vlastnosti, ktoré vlastník schémy zamýšľa a očakáva, že budú identifikované, a ktoré predstavujú základ pre posudzovanie zhody?

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

- Sú požiadavky špecifikované spôsobom, ktorý zabezpečuje reprodukovateľnosť a spoľahlivosť výsledkov?

22. Na vyhodnotenie existujúcich CAS, SO v oznámení EA o identifikácii uvedie všetky NAB implementujúce CAS a preukáže hAB, aké opatrenia boli prijaté, tak aby NAB, ktoré v súčasnosti akreditujú CAB pre CAS, vykonávali akreditáciu harmonizovaným spôsobom.

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).

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

- vlastník schémy (čl. 6.3);
- vývoj schémy (čl. 6.4);
- obsah schémy (čl. 6.5);
- udržiavanie a zdokonalenie schémy (čl. 6.6);
- dokumentácia schémy (čl. 6.7).

Taktiež nasledujúce usmernenia poskytujú príklady certifikačných schém:

ISO/IEC 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 riadenia vrátane schém testovania a kalibrácie.

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

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

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

Činnosť posudzovania zhody	Popis (ako minimum):
Kalibrácia a skúšanie (vrátane medicínskeho skúšania)	<ul style="list-style-type: none"> • Oblasť použitia (predmet, matica, rozsah); • Kalibračné a skúšobné metódy; • Výkonnostné charakteristiky metód; • Požiadavky aplikovateľné na laboratóriá, doplnkové k medzinárodným normám pre laboratóriá, napr. ISO/IEC 17025 alebo ISO 15189; • Požiadavky, voči ktorým má byť predmet odskúšaný alebo kalibrovaný. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo zákonné požiadavky alebo normy stanovené v rámci sektora alebo špecifikácie skupiny výrobcov; • Špecifické požiadavky týkajúce sa napr. interných a/alebo externých postupov na kontrolu kvality a/alebo výkonnostnej charakteristiky, ak sú.
Inšpekcia	<ul style="list-style-type: none"> • Oblasť použitia (predmet, matica, rozsah); • Požiadavky voči, ktorým sa predmet inšpekcie má posudzovať. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo zákonné požiadavky alebo normy stanovené v rámci sektoru alebo špecifikácie skupiny výrobcov; • Metódy inšpekcie, ak sú relevantné, vrátane všetkých šetrení, ktoré je potrebné vykonať ako súčasť činnosti posudzovania zhody; • Požiadavky na inšpekčné orgány, doplnkové k norme ISO/IEC 17020.
Certifikácia	<ul style="list-style-type: none"> • Predmet certifikácie: <ul style="list-style-type: none"> o Systémy manažérstva; alebo o Produkty, služby a procesy; alebo o Osoby (odbornosť, kompetentnosť); • Požiadavky, voči ktorým sa bude predmet certifikácie posudzovať a certifikovať. Tieto požiadavky môžu byť medzinárodné normy alebo normy alebo špecifikácie stanovené v rámci sektoru alebo špecifikácie skupiny výrobcov; • Popis certifikačného systému; • Požiadavky na certifikačné orgány, doplnkové k medzinárodným normám pre certifikačné orgány.

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

Ň

Konkrétne pokyny pre validáciu certifikačných schém
(v závislosti na druhu CAS niektoré otázky nemusia byť aplikovateľné)

1. Predmet

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

2. Certifikát

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

3. Certifikačná značka

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

4. Certifikačné požiadavky

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

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------

5. Certifikačný systém

- Ktorá metóda hodnotenia sa používa za účelom stanovenia zhody?
- Ako preukážete, 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?

6. Podmienky

- Ktoré kritériá sa požadujú na udelenie, zachovanie, rozšírenie, zúženie, rozšírenie, pozastavenie alebo zrušenie certifikácie?
- Je definícia nesúlady v súlade s normami pre kompetentnosť CAB a/alebo pokynov IAF?
- Aké práva a povinnosti sú určené pre vlastníka schémy, certifikačné orgány a žiadateľov?
- Aké záznamy sa vedú, ktoré preukazujú pokračujúce plnenie požiadaviek?
- Aké sú opatrenia týkajúce sa registrácie sťažností / reklamácií od držiteľov certifikátov?
- Je klient jasne definovaný a spĺňa požiadavky normy používanej na akreditáciu?
- Ako sa preukáže, že požiadavky na osvedčenie zdôvodňujú vlastnosti predmetu, ktorého sa vyhlásenie zhody týka?
- Ako sa preukáže, že certifikačný proces spĺňa všetky požiadavky certifikačného procesu vybraného štandardu použitého na akreditáciu?

7. Postupy

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

8. Odbornosť

- Existujú požiadavky na odbornú spôsobilosť certifikačných audítorov?
- Existujú požiadavky na odbornú spôsobilosť tých, čo robia rozhodnutia?

9. Verejný charakter

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

Účinnosť od: 31.12.2020	Vydanie: 3 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-18
-----------------------------------	---	-------------------------------