



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

**SVEDECKÉ POSUDZOVANIE
CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV
VYKONÁVAJÚCICH CERTIFIKÁCIU PRODUKTOV**

MSA-CP/03

Vydanie: 2

Aktualizácia: 3

BRATISLAVA

Jún 2021

Spracoval: **Ing. Pavol Kothaj**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**

Účinnosť od: **01. júna 2021**

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-CP/03** zo dňa 23.12.2016*

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

OBSAH

Strana

1	ÚVOD	4
1.1	PREDHOVOR	4
1.2	SÚVISIACE PREDPISY	4
1.3	DEFINÍCIE	4
1.4	POUŽITÉ SKRATKY	4
2	POSTUP PRI VÝKONE SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA VŠEOBECNE	5
3	POSTUP PRI VÝKONE SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA PRE ŽIADATEĽOV O AUTORIZÁCIU/NOTIFIKÁCIU	6
4	POSTUP PRI VÝKONE SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA PRI ŠPECIFICKÝCH CERTIFIKAČNÝCH SCHÉMACH	7
5	PLÁN AUDITU/INŠPEKCIE A SPRÁVA ZO SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA	7

1 ÚVOD

1.1 PREDHOVOR

Touto metodickou smernicou sa upravuje postup pri svedeckom posudzovaní orgánov certifikujúcich produkty v zmysle ISO/IEC 17065: 2012, ktorý je záväzný pre pracovníkov akreditačného orgánu a žiadateľov o akreditáciu.

1.2 SÚVISIACE PREDPISY

EA-3/12M	Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby
EA-6/02M	Návod na aplikáciu EN 45011 a ISO/IEC 17021 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834
EA-6/04 M	Pokyny EA pre akreditáciu certifikácie produktov v primárnom sektore pomocou vzorkovania pracovísk
eIDAS	Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES
ISO/IEC 17000: 2020	Posudzovanie zhody Slovník a všeobecné zásady
ISO/IEC 17020: 2012	Posudzovanie zhody Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
ISO/IEC 17021-1: 2015	Posudzovanie zhody Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva
ISO/IEC 17025: 2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
ISO/IEC 17065: 2012	Posudzovanie zhody Požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu výrobkov, procesov a služieb
MSA-04	Postup pri akreditácii
MSA-CP/01	Oblasť a rozsah akreditácie orgánov certifikujúcich produkty
TD SFCS 1006	Požiadavky na certifikačné orgány vykonávajúce certifikáciu podľa medzinárodného štandardu PEFC pre spotrebiteľský reťazec

1.3 DEFINÍCIE

Definície v tejto MSA sú v zhode s definíciami uvedenými v súvisiacich predpisoch.

1.4 POUŽITÉ SKRATKY

CP	certifikačný orgán certifikujúci produkty
EN	Európska norma

GD	smernica
IAF	Medzinárodné akreditačné fórum
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
MSA	metodická smernica na akreditáciu
NO	notifikovaná osoba
NBÚ	Národný bezpečnostný úrad SR
PS	posudzovacia skupina
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR

2 POSTUP PRI VÝKONE SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA VŠEOBECNE

Svedecké posudzovanie je neoddeliteľnou súčasťou procesu posudzovania, pri ktorom sa sleduje a hodnotí postup CP pri výkone činností hodnotenia produktov (výrobkov, procesov alebo služieb). Činnosti hodnotenia produktov sa v zmysle normy ISO/IEC 17065: 2012 môžu vykonávať formou auditu, skúšania alebo inšpekcie.

2.1 PS pri svedeckom posudzovaní výkonu **audit** systému zabezpečenia kvality výroby hodnotí kritériá výkonu svedeckých posudzovaní s prihliadnutím na relevantné požiadavky normy **ISO/IEC 17021-1** v súlade s Prílohou B, MSA-N/01 (EA-2/17).

2.2 Pri svedeckom posudzovaní hodnotiacich činností formou **skúšania** hodnotí PS všeobecné kritériá výkonu svedeckých posudzovaní s prihliadnutím na relevantné požiadavky normy **ISO/IEC 17025** v súlade s Prílohou B, MSA-N/01 (EA-2/17).

2.3 Pri svedeckom posudzovaní hodnotiacich činností formou **inšpekcie** hodnotí PS všeobecné kritériá výkonu svedeckých posudzovaní s prihliadnutím na relevantné požiadavky normy **ISO/IEC 17020** v súlade s Prílohou B, MSA-N/01 (EA 2/17 M).

2.4 PS zhodnotí celkový priebeh činností hodnotenia produktov (výrobkov, procesov alebo služieb), efektívnosť a spôsob ich výkonu (dodržiavanie plánu, komunikáciu, zručnosť, dôslednosť, prezentačné schopnosti a osobné vlastnosti členov hodnotiteľského tímu).

2.5 Pri akreditácii sa vykonáva jedno svedecké posudzovanie pre každú relevantnú certifikačnú schému (podľa MSA-CP/01).

Pri reakreditácii sa vykonáva svedecké posudzovanie pre minimálne jednu relevantnú certifikačnú schému, ktorá je predmetom reakreditácie.

Pri rozšírení akreditácie sa vykonáva svedecké posudzovanie pre každú relevantnú certifikačnú schému, ktorá je predmetom rozšírenia.

Pri dohľade sa vykonáva minimálne jedno svedecké posudzovanie pre každú relevantnú certifikačnú schému, ktorá je predmetom dohľadu.

Za relevantnú certifikačnú schému sa považuje taká, ktorá v sebe obsahuje výkon činností hodnotenia pracovníkmi certifikačného orgánu certifikujúceho produkty u výrobcu produktu. V prípade viacerých certifikačných schém obsahujúcich v sebe tú istú činnosť hodnotenia, sa svedecké posudzovanie vykoná len pre jednu z nich.

3 POSTUP PRI VÝKONE SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA PRE ŽIADATEĽOV O AUTORIZÁCIU/NOTIFIKÁCIU

3.1 Ak nový žiadateľ žiada o udelenie akreditácie na účely notifikácie pre CP, vykoná sa posúdenie dokumentácie, posúdenie na mieste a svedecké posudzovanie na jednotlivé skupiny produktov v relevantných certifikačných schémach, čo je štandardný postup SNAS pri poskytovaní akreditačných služieb vo všetkých oblastiach akreditácie.

3.2 Pri prvej akreditácii alebo rozšírení akreditácie na účely notifikácie pre CP, ktorý ešte nemá zákazníka pre niektoré skupiny produktov, ale aby mohol zákazníka získať, potrebuje byť najprv notifikovaný, sa svedecké posudzovanie vykoná až po udelení akreditácie, a to najneskôr do termínu prvého dohľadu po udelení akreditácie.

3.3 Na základe požiadavky regulátora ÚNMS SR sa pri akreditácii na účely notifikácie pre CP plánujú a vykonávajú v rámci akreditačného cyklu svedecké posudzovania na každú skupinu produktov v relevantných certifikačných schémach.

3.4 Ak v priebehu platnosti akreditácie požiada akreditovaný CP o rozšírenie udeleného rozsahu o ďalšiu položku v rámci udelenej skupiny produktov, pričom už v danom akreditačnom cykle bola táto skupina produktov svedecky posúdená, nepožaduje sa vykonanie svedeckého posudzovania na túto položku rozsahu v danom akreditačnom cykle. V takom prípade sa môže vykonať posúdenie plnenia akreditačných požiadaviek a spôsobilosti CP inými technikami posudzovania bez svedeckého posudzovania, ak neboli zistené počas posúdenia riziká alebo vážne nedostatky u subjektu a môže sa rozšíriť udelený rozsah o ďalšiu položku v rámci udelenej skupiny produktov.

3.5 Ak v priebehu platnosti akreditácie požiada akreditovaný CP o rozšírenie udeleného rozsahu o ďalšiu položku v rámci udelenej skupiny produktov, pričom ešte táto skupina produktov v danom akreditačnom cykle nebola svedecky posúdená, po dohode s CP sa vykoná:

- svedecké posudzovanie na danú položku s relevantnou certifikačnou schémou, ktorá je predmetom rozšírenia (ak je to možné), alebo
- svedecké posudzovanie na inú položku rozsahu s relevantnou certifikačnou schémou v rámci udelenej akreditácie na danú skupinu produktov.

3.6 Ak v priebehu platnosti akreditácie požiada akreditovaný CP o rozšírenie udeleného rozsahu o ďalšiu skupinu produktov, sa svedecké posudzovanie na danú skupinu produktov v relevantných certifikačných schémach vykoná postupom opísaným v čl. 3.2.

4 POSTUP PRI VÝKONE SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA PRI ŠPECIFICKÝCH CERTIFIKAČNÝCH SCHÉMACH

4.1 Pri posudzovaní požiadaviek pre údržbu železničných koľajových vozidiel podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2019/779 o ECM sa vykonajú svedecké posudzovania v súlade s akreditačnou schémou ERA 1172/002 V3.1 a certifikačnou schémou ERA 1172/003 V1.1.

4.2 Pri posudzovaní požiadaviek pre ekologickú výrobu podľa EA-3/12 sa svedecké posudzovania vykonajú podľa požiadaviek uvedených v politike PL-33: Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby.

4.3 Pri posudzovaní požiadaviek pre procesy zvarovania sa zohľadňujú požiadavky podľa EA-6/02.

4.4 Pri posudzovaní požiadaviek pre spotrebiteľský reťazec lesných produktov podľa TD SFCS 1006 nie sú kladené žiadne ďalšie požiadavky pre výkon svedeckých posudzovaní nad rámec všeobecných požiadaviek pre certifikáciu produktov. V prípade klienta s viacerými pracoviskami je však nutné aplikovať Pokyny EA pre akreditáciu certifikácie produktov v primárnom sektore pomocou vzorkovania pracovísk (EA-6/04) zverejnené v MSA-CP/04.

4.5 Pri posudzovaní podľa požiadaviek nariadenia EP a R (EÚ) 910/2014 (eIDAS) vykoná SNAS u akreditovaného subjektu v schéme eIDAS v 5-ročnom akreditačnom cykle 2 dohľady a následnú reakreditáciu. V prípade, že akreditovaný subjekt má v rozsahu akreditácie aj iné skupiny produktov než eIDAS, bude táto skupina na rozdiel od ostatných skupín produktov predmetom každého jedného dohľadu SNAS. Svedecké posúdenia budú vykonávané vždy pri prvej akreditácii, reakreditácii a minimálne jedenkrát pri dohľadoch v rámci akreditačného cyklu za podmienky, že sa v jednom akreditačnom cykle nevykoná svedecké posúdenie u toho istého klienta opakovane.

4.6 Pri posudzovaní zdravotníckych pomôcok sa uplatňuje čl. 5 Vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013.

5 PLÁN AUDITU/INŠPEKCIE A SPRÁVA ZO SVEDECKÉHO POSUDZOVANIA

Posudzovaný CP je povinný najneskôr 2 týždne pred plánovaným svedeckým posudzovaním vložiť do systému AIS Plán auditu, resp. inšpekcie k predmetnému svedeckému posudzovaniu. V prípade, že audit alebo inšpekcia sa majú konať v zahraničí, posudzovaný CP je povinný to nahlásiť SNAS 6 týždňov vopred a Plán auditu/inšpekcie vložiť do AIS 4 týždne vopred.

Zo svedeckého posudzovania sa spracúva Správa zo svedeckého posudzovania. V nej je zhodnotený priebeh činností hodnotenia produktov, procesov a služieb a ich súlad s predpismi platnými v CP, dokumentovanými v jeho dokumentácii.

Správa zo svedeckého posudzovania obsahuje najmenej:

- číslo služby,
- normu, podľa ktorej sa vykonáva akreditácia,
- členov PS a ich funkcie,
- názov a sídlo organizácie – žiadateľa o akreditáciu/akreditovaného CP,
- názov a sídlo CP,
- dátum vykonania svedeckého posudzovania,
- typ akreditačnej služby, ktorej je svedecké posudzovanie súčasťou,
- položku z rozsahu akreditácie, svedecky posudzované osoby (členov hodnotiteľského tímu) a názov a adresu žiadateľa o certifikáciu,
- hodnotenie výkonu činnosti (hodnotenia produktov, procesov a služieb) a dodržiavania certifikačných postupov CP, vrátane prípravnej fázy a vypracovania správy z auditu/inšpekcie,
- identifikované nezhody zistené pri svedeckom posudzovaní,
- celkový záver svedeckého posudzovania.

© SNAS 2021