



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

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

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

IAF ZÁVÄZNÝ DOKUMENT KRITÉRIÁ HODNOTENIA SCHÉM POSUDZOVANIA ZHODY (IAF MD 25: 2023)

MSA-09

Vydanie: 1

Aktualizácia: 1

BRATISLAVA

Marec 2024

ÚČEL:

Táto metodická smernica obsahuje minimálne požiadavky na schémy posudzovania zhody, ktoré majú aplikovať akreditačné orgány na hodnotenie schém posudzovania zhody. Je prekladom dokumentu IAF MD 25: 2023, Issue 1, Version 2 International Accreditation Forum Mandatory Document „Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes“.

Spracoval: **Ing. Jaroslav Remža, PhD.**

Preskúmal: **Ing. Juraj Randus**

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**

Účinnosť od: **08.03.2024**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-09 zo dňa 01.08.2022.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Medzinárodné Akreditačné Fórum, a. s. (IAF) uľahčuje obchodovanie a podporuje priemysel a regulačné orgány riadením celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní medzi akreditačnými orgánmi (AB), aby výsledky vydané orgánmi posudzovania zhody (CAB) akreditovanými členmi IAF mohli byť globálne akceptované.

Akreditácia znižuje riziko pre spoločnosti a ich klientov tým, že im poskytuje záruku, že akreditované CAB sú spôsobilé vykonávať práce, ktoré realizujú v rámci ich rozsahu akreditácie. Od AB, ktorí sú členmi IAF a ich akreditovaných CAB sa vyžaduje, aby dodržiavali príslušné medzinárodné normy a záväzné dokumenty IAF pre dôslednú aplikáciu týchto noriem.

AB, ktoré sú signatármi Multilaterálnej dohody o uznávaní IAF (MLA), sú pravidelne hodnotené menovanými tímami evaluátorov, aby bola zabezpečená dôvera v prevádzkovanie ich akreditačných programov. Štruktúra IAF MLA je podrobne opísaná v IAF PL 3 – Politiky a postupy na štruktúru IAF MLA a na rozširovanie rozsahu IAF MLA. Rozsah IAF MLA je podrobne opísaný v dokumente Status IAF MLA.

IAF MLA je rozčlenená na päť úrovní: Úroveň 1 špecifikuje záväzné kritériá, ktoré sa vzťahujú na všetky AB, ISO/IEC 17011. Kombinácia činnosti(i) Úrovne 2 a zodpovedajúceho(ich) normatívneho(ych) dokumentu(ov) Úrovne 3 sa nazýva hlavná oblasť MLA a kombinácia relevantných normatívnych dokumentov Úrovne 4 (pokiaľ sa dá uplatniť) a Úrovne 5 sa nazýva podoblasť MLA.

- Hlavná oblasť MLA zahŕňa činnosti, ako napr. certifikácia produktov a pridružené záväzné dokumenty, napr. ISO/IEC 17065. Certifikácie vykonané CAB na úrovni hlavnej oblasti sú považované za rovnako spoľahlivé.
- Podoblasť MLA zahŕňa požiadavky posudzovania zhody, napr. ISO 9001 a špecifické požiadavky schémy, tam kde je to použiteľné, napr. ISO 22003-1. Certifikácie vykonané CAB na úrovni podoblasti sú považované za ekvivalentné.

IAF MLA poskytuje dôveru potrebnú pre akceptáciu výsledkov posudzovania zhody na trhu. Certifikácia vydaná v rámci oblasti IAF MLA orgánom, ktorý je akreditovaný AB, signatárom IAF MLA, môže byť uznaná celosvetovo, čím uľahčuje medzinárodný obchod.

OBSAH	Strana
0 ROZSAH PÔSOBNOSTI	6
1 NORMATÍVNE ODKAZY	6
2 POJMY A DEFINÍCIE	6
3 POŽIADAVKY NA SO	7
4 POŽIADAVKY NA CAS	9
5 PROCES HODNOTENIA	10

Vydanie č. 1, verzia 2

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: Členovia IAF

Dátum vydania: 13. jún 2023

Dátum : 21. november 2021

Dátum aplikácie: 07. január 2024

Kontaktná osoba pre otázky: Elva Nilsen
tajomník IAF

Kontakt: telefón: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

ÚVOD DO ZÁVÄZNÝCH DOKUMENTOV IAF

Výraz „*mal by*“ sa v tomto dokumente používa na označenie uznávaných prostriedkov na splnenie požiadaviek normy. Orgán posudzovania zhody (CAB) môže tieto požiadavky splniť ekvivalentným spôsobom za predpokladu, že ich splnenie môže akreditačnému orgánu (AB) preukázať.

Výraz „*musí*“ sa v tomto dokumente používa pri tých ustanoveniach, ktoré sú pri plnení požiadaviek príslušnej normy záväzné.

KRITÉRIÁ HODNOTENIA SCHÉM POSUDZOVANIA ZHODY

0 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tento dokument obsahuje minimálne požiadavky na schémy posudzovania zhody (CAS), ktoré majú uplatňovať členské akreditačné orgány IAF pri hodnotení národného, regionálneho alebo medzinárodného CAS, aby sa zabezpečilo, že spĺňajú požiadavky špecifikované v ISO/IEC 17011, článok 4.6.3.

Poznámka: Kritérium na zaradenie CAS do IAF MLA možno nájsť v IAF PL3.

Tento dokument sa nevzťahuje na CAS:

- ktoré sú zahrnuté alebo uplatnené v právnych predpisoch /predpisoch a/alebo
- vypracované národnými, regionálnymi alebo medzinárodnými normalizačnými orgánmi.

To však nebráni tomu, aby sa CAS, ktorá je zahrnutá alebo uplatnená v právnych predpisoch, vyhodnotila v súlade s týmto dokumentom.

Poznámka 1: Hoci akreditačné orgány môžu stále akceptovať CAS vo vlastníctve regulačných orgánov a poskytovať akreditáciu, za predpokladu, že nie sú v rozpore s platnými medzinárodnými normami, môžu odporučiť regulačným orgánom, aby dodržiavali medzinárodne osvedčené postupy.

1 NORMATÍVNE ODKAZY

Na účely tohto dokumentu normatívnymi odkazmi musia byť medzinárodné normy používané na akreditáciu (pozri súbor nástrojov CASCO dostupný na webovej stránke medzinárodnej organizácie pre normalizáciu <https://casco.iso.org/toolbox.html>).

V prípade datovaných odkazov sa uplatňuje len citované vydanie. V prípade nedatovaných odkazov sa uplatňuje najnovšie vydanie odkazovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

2 POJMY A DEFINÍCIE

Na účely tohto dokumentu sa uplatňujú pojmy a definície uvedené vo vyššie uvedených normatívnych odkazoch, ISO/IEC 17000 a nasledujúce.

2.1 Schéma posudzovania zhody (CAS)

Súbor pravidiel a postupov, ktorý popisuje objekt posudzovania zhody, identifikuje špecifikované požiadavky a poskytuje metodiku vykonávania posudzovania zhody (Zdroj ISO/IEC 17000).

2.2 Vlastník schémy (SO)

Organizácia (organizácie) zodpovedná za vývoj a udržiavanie CAS.

Nasledujú názorné príklady SO:

- normalizačné orgány;
- orgány posudzovania zhody (CAB);
- organizácie, ktoré využívajú služby poskytované CAB;
- organizácie, ktoré nakupujú alebo predávajú produkty podliehajúce činnostiam posudzovania zhody;
- výrobcovia a ich združenia, ktoré si vytvorili vlastnú CAS;
- organizácie zriadené špeciálne na tento účel; a
- vládne orgány vrátane regulátorov a iných vládnych orgánov.

2.3 CAB autorizovaný SO

Autorizovaný SO (vlastníkom schémy) znamená, že vlastník schémy akceptuje certifikáty, správy, vyhlásenia alebo atesty vydané CAB na účely potvrdenia, že predmet posudzovania zhody spĺňa požiadavky jeho CAS.

Poznámka: SO môžu používať rôzne formulácie na označenie/určenie/popísanie autorizácie, ako je registrácia, schválenie, uznanie, menovanie, atď.

2.4 Špecifické požiadavky schémy pre CAB

Týka sa to špecifických požiadaviek pre CAB predpísaných SO na prevádzku ich CAS, navyše k pravidlám akreditačného orgánu a príslušnej medzinárodnej normy úrovne IAF Level 3.

Poznámka: Štruktúra MLA IAF je podrobne opísaná v IAF PL 3 – Politiky a postupy týkajúce sa štruktúry IAF MLA a rozšírenia rozsahu pôsobnosti IAF MLA.

2.5 Špecifické požiadavky schémy pre AB

Týka sa to špecifických požiadaviek pre AB predpísaných SO na vykonávanie akreditačnej činnosti súvisiacej s CAS, navyše, ale nevynímajúc, akékoľvek pravidlá IAF/regiónu ani požiadavky ISO/IEC 17011.

2.6 Regulátor

Vládny subjekt vykonávajúci legislatívu.
(Prevzaté z ISO 17000)

3 POŽIADAVKY NA SO

AB musia zabezpečiť, aby boli pred spoluprácou s SO splnené nasledovné podmienky, pokiaľ niektorá z podmienok nie je aplikovateľná v konkrétnej schéme posudzovania zhody (CAS):

- 3.1 Musia sa udržiavať dostatočné dôkazy a odôvodnenie, že činnosť posudzovania zhody a norma vybraná na akreditáciu CAB sú vhodné.

- 3.2 SO musí bez požiadania zverejniť všeobecný opis CAS. Dokumenty schémy, vrátane kritérií a procesu, ktoré sa majú použiť pri posudzovaní zhody, musia byť verejne prístupné.
- 3.3 SO by mal preukázať, že jeho CAS bola validovaná. Validácia by mala byť zdokumentovaná a mala by zahŕňať tieto aspekty:
- i) opis účelu CAS;
 - ii) opis požiadaviek CAS;
 - iii) analýzu vhodnosti stanovených požiadaviek na splnenie definovaného účelu CAS;
 - iv) opis metód, ktoré sa majú použiť na určenie splnenia požiadaviek;
 - v) analýza, z ktorej vyplýva, že opísané metódy, ktoré sa majú použiť na určenie splnenia požiadaviek, sú vhodné;
 - vi) rozhodnutie o činnosti posudzovania zhody, ktoré sa má použiť (vrátane identifikácie aplikovanej normy posudzovania zhody); a
 - vii) analýza vhodnosti zvolenej činnosti posudzovania zhody.

Poznámka: Validácia môže prebiehať v rámci pilotných auditov alebo preukázaním, že schéma je založená na dostupných medzinárodných alebo národných normách.

- 3.4 V prípade, že SO poskytne akékoľvek objasnenie svojej CAS ktorejkoľvek zainteresovanej strane, tieto informácie musia byť k dispozícii aj AB a CAB v rámci CAS.
- 3.5 SO musí mať s AB a/alebo s autorizovanými CAB právne vymožitelnú dohodu, ktorá minimálne zabezpečí, že CAB používajú CAS publikovanú SO bez akýchkoľvek dodatkov alebo obmedzení a v úplnom súlade s pravidlami SO na používanie symbolu / vyhlásenia / ochrannej známky, podľa toho, čo je použité.
- 3.6 SO musí mať postup na riešenie sťažností týkajúcich sa CAS, zabezpečujúc, aby sa tým neovplyvnili procesy podávania sťažností klientov CAB, CAB a AB. Vyšetrovanie a rozhodovanie o sťažnostiach nesmie viesť k žiadnemu diskriminačnému konaniu.

Poznámka 1: Popis procesu vybavovania sťažností môže zverejniť na požiadanie alebo bez požiadania.

Poznámka 2: Návod na vybavovania sťažností poskytuje norma ISO 10002.

- 3.7 Mala by sa vytvoriť dohoda opisujúca vzťah a podmienky spolupráce medzi SO a AB. Akékoľvek požiadavky na AB musia byť súčasťou CAS a nie individuálnych dohôd.
- 3.8 Ak SO monitoruje CAB, mal by zväziť spoluprácu s AB a mal by mať mechanizmus spätnej väzby na poskytovanie informácií o výkonnosti CAB príslušnému AB.
- 3.9 SO by mal mať proces pravidelného preskúmania CAS s prihliadnutím na získané skúsenosti a spätnú väzbu od strán zainteresovaných v CAS.

- 3.10 SO by mal monitorovať vývoj a preskúmanie noriem a iných normatívnych dokumentov, či už vlastných alebo externých, ktoré definujú špecifikované požiadavky používané v schéme. Ak dôjde k zmenám v normatívnych dokumentoch CAS, SO by mal mať popísaný proces vykonania potrebných zmien v CAS a proces riadenia vykonávania zmien (napr. prechodného obdobia) klientmi CAB a v prípade potreby aj ďalšími zainteresovanými stranami v CAS.

Poznámka: Očakáva sa, že SO oboznámi AB pred realizáciou zmien.

- 3.11 Zmeny v CAS, ktoré ovplyvňujú výstupy CAS, by sa mali byť validovať (pozri 3.3).

4 POŽIADAVKY NA CAS

- 4.1 CAS by mala zahŕňať nasledujúce prvky:

- i) **výber** predmetu(-ov) posudzovania zhody vrátane výberu špecifikovaných požiadaviek, ktoré sa majú posúdiť, a plánovania zberu informácií a vzorkovania činností;
- ii) **stanovenie**, vrátane použitia jednej alebo viacerých metód stanovenia (napr. skúška, audit a/alebo preskúšanie) na vypracovanie úplných informácií týkajúcich sa splnenia špecifikovaných požiadaviek predmetom posudzovania zhody alebo jeho vzorkou;
- iii) **preskúmanie, rozhodnutie a osvedčenie**, vrátane preskúmania dôkazov z fázy stanovenia. Záver založený na výsledkoch preskúmania, či sa preukázalo splnenie špecifikovaných požiadaviek, a následnom potvrdení, že sa spoľahlivo preukázalo, že predmet posudzovania zhody spoľahlivo spĺňa stanovené predpisy, a prípadné akékoľvek následné označenie alebo udelenie licencie a ich súvisiace kontroly; a
- iv) **dohľad a recertifikácia, ak je to vhodné**, systematické opakovanie posudzovania zhody ako základ pre zachovanie platnosti vyhlásenia o zhode.

- 4.2 CAS musí zahŕňať nasledovné:

- i) ciele schémy pre konkrétne odvetvie alebo skupinu používateľov;
- ii) predmet posudzovania zhody, napr. výrobok alebo proces alebo osoba alebo nárok;
- iii) požiadavky, na základe ktorých sa má posudzovať zhoda;
- iv) proces posudzovania zhody použitý na určenie zhody predmetu. Tento proces musí spadať do rozsahu jednej z noriem IAF MLA úrovne 3 bez akýchkoľvek rozporov alebo vylúčení;
- v) akékoľvek osobitné použitia alebo vysvetlenia ISO/IEC 17011 (napr. osobitné kritériá spôsobilosti pre posudzovateľov / technických expertov / posudzovacie tímy, hodnotiace kritériá, osobitné podrobnosti v posudzovacích správach), ak je to vhodné; a
- vi) akékoľvek osobitné použitie alebo vysvetlenie akreditačnej normy na úrovni 3, napr. ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ ISO/IEC 17029 (napr. špecifické kritériá kompetentnosti audítorov / hodnotiteľov / inšpektorov / technických expertov / audítorské tímy, kritériá auditu / hodnotenia / inšpekcie, osobitné podrobnosti v audítorských / hodnotiacich /

inšpekčných správach), ak je to vhodné.

- 4.3. Tam, kde je to vhodné, požiadavky v CAS by sa mali písať z hľadiska výsledkov alebo výstupov spolu s limitnými hodnotami a toleranciami.
- 4.4. Požiadavky v CAS by sa mali jednoznačne uvádzať s použitím znenia, ktoré je objektívne, stručné, platné a špecifické a umožňuje konzistentné uplatňovanie organizáciami, ako aj hodnotenie v rámci CAB.
- 4.5. Ak CAS obsahuje právne požiadavky, tieto musia byť sformulované tak, že súlad s nimi je podmienkou pre výstup posudzovania zhody.
- 4.6. CAS by mal opísať metódu použitú na monitorovanie toho, či držiteľ certifikátu, osvedčenia alebo vyhlásenia naďalej spĺňa požiadavky, ak je to vhodné.
- 4.7. Ak je autorizácia udelená vlastníkom schémy (2.3) pred akreditáciou, to znamená, že CAB môže vykonávať činnosti posudzovania zhody, na ktoré sa vzťahuje CAS a môže mať právo používať značku SO, CAS musí vyžadovať, aby CAB boli akreditované v definovanom časovom období.
- 4.8. CAS musí špecifikovať vyhlásenie o zhode, ktoré je uvedené v dokumentoch posudzovania zhody.
- 4.9. Ak schéma posudzovania zhody ustanovuje používanie certifikátov, značiek alebo iných vyhlásení o zhode, mala by existovať licencia a/alebo pravidlá alebo iná forma vykonateľnej dohody na kontrolu takéhoto používania. Licencie môžu zahŕňať ustanovenia týkajúce sa používania certifikátu, značky alebo iného vyhlásenia o zhode v komunikácii o predmete posudzovania zhody a požiadavky, ktoré sa majú splniť, keď certifikácia už nie je platná¹.
- 4.10. V CAS môže byť špecifikovaný spôsob, akým SO monitoruje CAB nad rámec požiadavky, aby CAB boli akreditované podľa požiadaviek CAS.
- 4.11. Ak sú na AB kladené akékoľvek špecifické požiadavky CAS, nesmú byť v rozpore ani vylučovať žiadnu z požiadaviek ISO/IEC 17011, príslušných smerníc, politik a iných požiadaviek IAF.

5 PROCES HODNOTENIA

- 5.1 Jednotlivé AB môžu navrhnúť proces hodnotenia CAS na základe svojich potrieb a kontextu, minimálne s prihliadnutím na požiadavky v tomto dokumente .
- 5.2 Hodnotenia by sa zvyčajne mali dokončiť pri prijatí nového SO alebo novej CAS a následne, ak dôjde k akýmkoľvek zmenám v schéme.

¹ Na verifikáciu a validáciu sa platnosť vyhlásenia neuplatňuje.

Poznámka: Zmeny vykonané v schéme musí akreditačný orgán posúdiť pred uverejnením zmenenej schémy.

5.2.1 Hodnotenie CAS môže byť vzdialené (mimo pracoviska), avšak ak by to AB považoval za potrebné, môže sa vykonať hodnotenie na mieste.

5.3. Na podporu SO a CAS, AB môžu spolupracovať na procese hodnotenia, pokiaľ AB kontinuálne spĺňajú požiadavky svojich procesov, dokumentov IAF a ISO/IEC 17011. Spolupráca môže zahŕňať:

- AB vykonávajú hodnotenie spoločne.
- AB môže požadovať výsledky hodnotenia iných AB, ktoré by mali byť poskytnuté na základe žiadosti, bez zbytočného odkladu a za predpokladu, že neexistujú žiadne obavy týkajúce sa dôvernosti alebo vlastníctva.
- Akékoľvek rozdiely vo výsledkoch hodnotení vykonaných AB by sa mali prediskutovať medzi AB, ak to bude potrebné mali by sa zväziť vlastníkom schémy a/alebo technickým výborom IAF.

Koniec záväzného dokumentu IAF Kritériá hodnotenia schém posudzovania zhody.

Ďalšie informácie:

Na získanie ďalších informácií o tomto dokumente alebo o ľubovoľnom inom dokumente IAF je potrebné obrátiť sa na ktoréhokoľvek člena IAF alebo na sekretariát IAF.

Detaily o kontaktoch na členov IAF pozri na webovej stránke IAF <http://www.iaf.nu>

Sekretariát:

Elva Nilsen

Sekretariát spoločnosti IAF

Tel.: +1 (613) 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

© SNAS 2024