

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

MSA – CP/ 03

SVEDECKÉ POSUDZOVANIE CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV VYKONÁVAJÚCICH CERTIFIKÁCIU PRODUKTOV

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
Riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 09.12.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 4	Označenie RD: MSA – CP/ 03
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Spracoval: **Ing. Pavol Kothaj**
Dátum
spracovania: 29.11.2024

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA – CP/ 03 zo dňa 01.06.2021.**

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	ÚVOD	4
1.1	PREDHOVOR	4
1.2	SÚVISIACE PREDPISY	4
1.3	DEFINÍCIE	5
1.4	POUŽITÉ SKRATKY	5
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	8

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-2/17M	EA dokument na akreditáciu na účely notifikácie
EA-3/12M	Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby
EA-6/02M	Návod na aplikáciu ISO/IEC 17065 A ISO/IEC 17021-1 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834
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
ERA 1172/002	Sektorová schéma pre akreditáciu a vzájomné uznávanie certifikačných orgánov ECM podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2019/779
ERA 1172/003	Certifikačná schéma pre ECM a subdodávateľské funkcie údržby podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2019/779
ISO/IEC 17000	Posudzovanie zhody Slovník a všeobecné zásady
ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
ISO/IEC 17021-1	Posudzovanie zhody Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva
ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
ISO/IEC 17065	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
MSA-CP/05	Aplikácia ETSI EN 319 403-1 V2.3.1 pri posudzovaní certifikačných orgánov certifikujúcich služby podľa nariadenia eIDAS
MSA-CP/06	Aplikácia dokumentu ERA 1172/002 V3.1 pri posudzovaní orgánov certifikujúcich produkty podľa certifikačnej schémy ECM
MSA-CP/08	Návod EA na aplikáciu ISO/IEC 17065 a ISO/IEC 17021-1 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834 (EA-6/02 M)
MSA-N/01	EA dokument na akreditáciu na účely notifikácie (EA-2/17 M)
PL-33	Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby (EA-3/12M)
PL-56	Politika EA pre akreditáciu certifikačných orgánov poskytujúcich certifikáciu CHOP, CHZO a ZTŠ (EA-3/02M)
TD SFCS 1006	Požiadavky na certifikačné orgány vykonávajúce certifikáciu podľa medzinárodného štandardu PEFC pre spotrebiteľský reťazec

TD SFCS 1007	Pravidlá pre PEFC ochranné známky – požiadavky
Technical document	Technický dokument ERA – Požiadavky na orgány posudzovania
MNB - Assessment	zhody žiadajúce o notifikáciu
scheme 000MRA1044	

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.

Na základe požiadavky regulátora sa môže vykonať svedecké posudzovanie aj iných hodnotiacich činností, ktoré sú súčasťou certifikačnej schémy, a ktoré vykonáva certifikačný orgán u výrobcu, alebo v priestoroch, v ktorých sa certifikované produkty nachádzajú (napr. pre moduly A1, A2, C1, C2).

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-2/17M).

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-2/17M).

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 2/17M).

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 ŽIADATELOV 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 kol'ajových vozidiel podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2019/779 o ECM sa vykonávajú svedecké posudzovania v súlade s akreditačnou schémou ERA 1172/002 V3.1 a certifikačnou schémou ERA 1172/003 a MSA-CP/06.

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

4.3 Pri posudzovaní požiadaviek pre procesy zvárania sa zohľadňujú požiadavky podľa EA-6/02M (MSA-CS/08).

4.4 Pri posudzovaní požiadaviek pre spotrebiteľský reťazec lesných produktov podľa TD SFCS 1006 a TD SFCS 1007 nie sú kladené žiadne ďalšie požiadavky pre výkon svedeckých posudzovaní nad rámec všeobecných požiadaviek pre certifikáciu produktov.

4.5 Pri posudzovaní podľa požiadaviek nariadenia EP a R (EÚ) 910/2014 (eIDAS) sa zohľadňuje Certifikačná schéma NBÚ SR a MSA-CP/05 SNAS vykoná 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 požiadaviek pre interoperabilitu železničného systému – IOD sa zohľadňuje Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1044.

4.7 Pri posudzovaní požiadaviek na poľnohospodárske výrobky, potraviny, liehoviny, aromatizované vína alebo vinárske výrobky s chráneným označením pôvodu (CHOP/PDO), s chráneným zemepisným označením (CHZO/PGI) alebo zaručené tradičné špeciality (ZTSŠ/TSG) sa zohľadňuje dokument EA-3/02M (PL-56)

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 aspoň 6 týždňov vopred a Plán auditu/inšpekcie vložiť do AIS aspoň 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 a riziká zistené pri svedeckom posudzovaní,
- celkový záver svedeckého posudzovania.