

DOKUMENT IAF/ILAC

IAF/ILAC – A5:2009

**IAF/ILAC MLA/MRA:
Aplikace ISO/IEC 17011:2004**

Překlad ČIA - říjen 2009



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

© Copyright ILAC/IAF 2009

IAF a ILAC podporují autorizovanou reprodukci svých publikací nebo jejich částí organizacemi, které mají zájem o využívání takových materiálů pro oblasti související se vzděláváním, normalizací, akreditací, dobrými praktikami posuzování shody, nebo pro jiné účely, vztahující se k oblasti odborného působení nebo úsilí IAF/ILAC.

Organizace, které potřebují povolení k reprodukci materiálů z těchto publikací musí kontaktovat IAF sekretariát nebo ILAC sekretariát písemnou formou nebo elektronickou cestou (e-mailem).

Žádost o povolení by měla zřetelně uvádět:

- 1) tu část, pro kterou se povolení požaduje;
- 2) kde se reprodukováný materiál objeví a k čemu se bude používat;
- 3) zda bude dokument obsahující tento materiál distribuován komerčním způsobem, kde bude distribuován nebo prodáván a o jaké množství se bude jednat;
- 4) jakékoliv další průvodní informace, které mohou pomoci IAF a ILAC udělit povolení.

IAF a ILAC si vyhrazuje právo neudělit povolení bez uvedení důvodů tohoto odmítnutí.

Dokument, ve kterém se reprodukováný materiál objeví, musí obsahovat prohlášení potvrzující podíl IAF/ILAC na daném dokumentu.

Povolení k reprodukci tohoto materiálu platí pouze v takovém rozsahu, jak je uvedeno v původní žádosti. Jakékoliv odchylka vůči deklarovanému použití těchto materiálů musí být předem písemně oznámena pro dodatečné povolení.

IAF nebo ILAC nesmí být považován za odpovědného za jakékoli použití svých materiálů v jiných dokumentech.

Jakékoli porušení výše zmíněného povolení k reprodukci nebo jakékoli neoprávněné použití těchto materiálů je přísně zakázáno a může vyústit v právní žalobu.

K získání povolení nebo další pomoci kontaktujte laskavě:

The IAF Secretariat

PO Box 819
Cherrybrook, NSW 2126
Australia
Phone: +61 2 9481 7343
Email: secretary1@iaf.nu

The ILAC Secretariat

PO Box 7507
Silverwater NSW 2138
Australia
Fax: +61 2 9736 8373
Email: ilac@nata.asn.au

OBSAH

PŘEDMLUVA.....	3
ÚČEL.....	3
AUTORSTVÍ.....	3
ÚVOD.....	4
ČÁST 1: Povinná ustanovení k aplikaci ISO/IEC 17011:2004	6
1. Předmět normy.....	6
2. Normativní odkazy.....	6
3. Termíny a definice	6
4. Akreditační orgán.....	6
5. Management.....	7
6. Lidské zdroje.....	7
7. Proces akreditace.....	8
8. Odpovědnosti akreditačního orgánu a odpovědnost orgánu posuzujícího shodu ...	10
ČÁST 2: Nepovinná ustanovení k aplikaci normy ISO/IEC 17011:2004: Akreditace inspekčních orgánů	12

PŘEDMLUVA

Akreditace snižuje riziko pro obchod a jeho zákazníky za předpokladu, že formálně uznané akreditované orgány posuzující shodu jsou způsobilé provádět činnost pro kterou jsou akreditovány. Od akreditačních orgánů, které jsou členy Mezinárodního akreditačního fóra (IAF) a/nebo Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří (ILAC) je požadováno, aby jejich činnost byla ve shodě s mezinárodními normami a zabezpečily, že rovněž jimi akreditované organizace dodržují jak příslušné mezinárodní normy týkající se posuzování shody, tak i IAF/ILAC kritéria pro aplikaci těchto norem.

Akreditační orgány, které jsou členy IAF Multilaterální dohody o vzájemném uznávání (MLA) a/nebo ILAC Dohody o vzájemném uznávání (MRA), mají rovnocennost svých akreditačních programů uznanou prostřednictvím pravidelných vzájemných hodnocení (evaluací) akreditačních orgánů v rámci MLA/MRA. Tato potvrzená rovnocennost udělených akreditací poskytuje pro společnost, organizace, nebo osoby, které získaly certifikát a/nebo protokol od akreditovaného orgánu posuzujícího shodu v jedné části světa, podklady pro uznání nebo akceptování těchto dokumentů všude jinde na světě, což přispívá k usnadnění mezinárodního obchodu.

ÚČEL

Účelem tohoto dokumentu je umožnit akreditačním orgánům lépe harmonizovat způsob aplikace norem, vůči kterým orgány posuzující shodu tuto shodu posuzují.

Tento dokument je platný od data publikace na webových stránkách IAF a ILAC.

AUTORSTVÍ

Tato publikace byla vypracována spojenou pracovní skupinou IAF/ILAC pro aplikaci ISO/IEC 17011:2004 a schválena k publikování členy IAF a ILAC v roce 2009.

ÚVOD

ISO/IEC 17011 je mezinárodní normou, která stanovuje obecné požadavky pro orgány spravující akreditační systémy pro orgány posuzující shodu (CABs). Cílem tohoto dokumentu je umožnit akreditačním orgánům lépe harmonizovat své způsoby aplikace norem, vůči kterým orgány posuzující shodu posuzují a musí být členy MLA/MRA použit tam, kde je to vhodné. Tento dokument může rovněž sloužit jako užitečná reference pro orgány posuzující shodu, zvláště pokud jde o článek 8, Odpovědnosti akreditačního orgánu a orgánu posuzujícího shodu.

Norma ISO/IEC 17011 představuje základ pro dohody o vzájemném uznání mezi akreditačními orgány a tento aplikační dokument je považován za nezbytný pro její důsledné zavedení. Signatáři i žadatelé o statut signatáře MLA/MRA si vzájemně posuzují implementaci normy ISO/IEC 17011. Akreditační orgány musí tento aplikační dokument přijmout za součást svých obecných pravidel a týmy pro vzájemné posuzování (peer evaluation) jej budou využívat při posuzování akreditačních orgánů.

Do tohoto dokumentu není začleněn text normy ISO/IEC 17011. Uživatelé si musí normu zakoupit od příslušné organizace vydávající normy. Požadavky, podle kterých je shoda posuzována, jsou uvedeny v normě ISO/IEC 17011. Tento aplikační dokument žádné dodatečné požadavky nevytváří.

Tento dokument je rozdělen do dvou částí. Část 1 obsahuje ustanovení povinná pro akreditační orgány – signatáře MLA/MRA, nebo žadatele o statut signatáře. Část 2 obsahuje ustanovení nepovinná, která zohledňují nejlepší způsoby praktického uplatnění, a je zamýšlena jako pomoc akreditačním orgánům k efektivní implementaci normy ISO/IEC 17011. Část 2 je nyní omezena pouze na akreditaci inspekčních orgánů.

ČÁST 1: POVINNÁ USTANOVENÍ

V normě ISO/IEC 17011 výraz „shall“ (musí) označuje požadavek a výraz „should“ (má, měl by) označuje návod nebo doporučení. Výraz „shall“ je použit v celé Části 1, aby označil taková ustanovení, která musí, pro splnění požadavků normy ISO/IEC 17011, být splněna. Výraz „should“ je užíván u takových ustanovení, která uvádí IAF/ILAC jako doporučený způsob pro splnění požadavků. Akreditační orgány, jejichž systémy se neřídí ustanoveními IAF/ILAC, které jsou v Části 1 označeny jako „should“, musí být schopny prokázat týmům pro vzájemné posuzování, že jejich vlastní systémy splňují odpovídající články normy ISO/IEC 17011 a ustanovení IAF/ILAC rovnocenným způsobem.

Povinná ustanovení v Části 1 jsou označována písmenem „M“ a číslem odpovídajícím příslušnému článku normy ISO/IEC 17011, který zahrnuje dané požadavky, např. ISO/IEC 17011, článek 7.8.3 je podpořen ustanoveními M.7.8.3.1 až M.7.8.3.2 tohoto Aplikačního dokumentu. Ve všech případech se odkaz v textu tohoto dokumentu na „článek XXX“ týká článku normy ISO/IEC 17011, pokud není stanoveno jinak.

ČÁST 2: NEPOVINNÁ USTANOVENÍ

V Části 2 jsou uvedena nepovinná ustanovení týkající se aplikace normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci inspekčního orgánu. Nepovinná ustanovení v Části 2 jsou označena písmenem „N“ a číslem, odpovídajícím příslušnému článku normy ISO/IEC 17011, který zahrnuje dané požadavky, např. ISO/IEC 17011, článek 7.8.3 je podpořen ustanoveními N.7.8.3.1 až N.7.8.3.2 tohoto dokumentu. Ve všech případech se odkaz v textu tohoto dokumentu na „článek XXX“ týká článku normy ISO/IEC 17011, pokud není stanoveno jinak.

Nepovinný charakter ustanovení v Části 2 znamená, že týmy pro vzájemné posuzování nesmějí vystavit Neshody nebo Odchytky od těchto ustanovení, ale mohou dávat doporučení založená na těchto ustanoveních.

ČÁST 1: Povinná ustanovení k aplikaci ISO/IEC 17011:2004

1. Předmět normy
2. Normativní odkazy
3. Termíny a definice
4. Akreditační orgán

4.1 Právní odpovědnost

M.4.1.1 Akreditační orgány, které jsou součástí vlády nebo jsou vládní institucí (např. ministerstva), musí mít svoje postavení a strukturu formálně zdokumentovanou vládou, např. schváleným zákonem, právní úpravou, administrativním výnosem, Memorandem o porozumění nebo jiným písemným prohlášením příslušného orgánu stanoveného vládou.

M.4.1.2 Pokud je akreditační orgán samostatnou právnickou osobou v rámci větší organizace, nebo je větší organizací vlastněn, pak se ostatní části (ostatní právnické osoby) větší organizace stávají spjatými orgány a platí článek 4.3.7 normy a musí být aplikován na celou organizaci. Pokud je akreditační orgán stejnou právní osobou jako větší organizace, pak platí článek 4.3.6 normy pro celou organizaci.

Poznámka: Akreditační orgán, který je součástí větší organizace, může působit pod jiným jménem a může být na národní úrovni i v rámci MLA/MRA pod tímto jménem uznáván.

4.2 Struktura

M.4.2.2.1 Rozhodnutí o akreditaci nesmí podléhat schválení jinou organizací nebo osobou.

4.3 Nestrannost

M.4.3.6.1 *Poradenské služby* (viz článek 3.11 normy ISO/IEC 17011) a *služby posuzování shody prováděné orgány posuzujícími shodu* (dle článku 1 normy ISO/IEC 17011) jsou považovány za služby, které ovlivňují nestrannost a nesmějí být *nabízeny ani poskytovány* akreditačními orgány (bez ohledu na to, zdali akreditační orgán akredituje orgán posuzující shodu nebo ne).

Poznámka: Akreditační orgány mohou provádět např. následující činnosti, jež nejsou považovány za ohrožení nestrannosti:

- (a) Zařizovat a účastnit se jako lektor školení nebo vzdělávacích kursů za předpokladu, že se tyto kursy omezují na poskytování všeobecných informací, které jsou volně veřejně dostupné, tj. nemají poskytovat konkrétní řešení orgánu posuzujícímu shodu ve vztahu k jeho aktivitám;
- (b) Během posuzování a dozorových návštěv poskytovat přidanou hodnotu, např. identifikováním příležitostí ke zlepšení, které se staly zřejmými během posuzování, ale bez doporučování konkrétních řešení.

M.4.3.7.1 Pokud akreditační orgán a orgán posuzující shodu jsou součástí stejné mateřské organizace (včetně vlády) a je samostatnou právnickou osobou (viz M 4.1.2 výše), pak orgán posuzující shodu představuje spjatý orgán s akreditačním orgánem a tyto dva orgány nesmějí být přímo podřízeny osobě nebo skupině, která je odpovědná za činnost obou dvou orgánů [článek 4.3.7 a) normy]. Akreditační orgán musí být schopen prostřednictvím své zdokumentované analýzy vztahu se svými spjatými orgány a konkrétní implementací svých postupů prokázat, že orgán posuzující shodu není nijak zvýhodněn a že je vždy zajištěna nestrannost akreditačního orgánu.

4.4 Důvěrnost

4.5 Závazky a financování

4.6 Akreditační činnost

5 Management

5.1 Všeobecně

5.2 Systém managementu

5.3 Řízení dokumentů

5.4 Záznamy

5.5 Neshody a opatření k nápravě

5.6 Preventivní opatření

5.7 Interní audity

5.8 Přezkoumání managementu

5.9 Stížnosti

M.5.9.1 Rozhodnutí týkající se stížnosti má provádět nebo přezkoumávat a schvalovat jednotlivec (jednotlivci), který není přímo aktivně zapojen do záležitostí, které jsou předmětem stížnosti.

M.5.9.2 Výsledky šetření stížnosti musí být sděleny stěžovateli ve shodě s požadavky na zachování důvěrnosti.

6. Lidské zdroje

6.1 Osoby spojené s akreditačním orgánem

6.2 Osoby zapojené do akreditačního procesu

6.3 Monitorování

M.6.3.1.1 Mezi osoby, které mají být monitorovány, rovněž patří experti zapojení do posuzování.

6.4 Záznamy o osobách

7. Proces akreditace

7.1 Kriteria akreditace a informace

7.2 Žádost o akreditaci

7.3 Přezkoumání zdrojů

7.4 Subdodávky posuzování

7.5 Příprava na posuzování

M.7.5.7.1 Akreditace inspekčního orgánu

Inspekční činnosti se obvykle vykonávají v místě klienta. Požadavky uvedené v tomto odstavci se týkají umístění inspekčního orgánu a ne nezbytně míst, kde se realizují inspekční aktivity. Při inspekci rozhoduje často o výsledku posuzování shody inspektor na místě u subjektu a tato rozhodnutí tvoří součást vlastní inspekce. S odvoláním na Poznámku k článku 7.5.7 normy není nutné navštěvovat všechna místa inspekce, kde se rozhodování o shodě realizuje.

Vysvětlivky k poznámce k článku 7.5.7 normy:

V oblasti inspekce by se Poznámka k článku 7.5.7 měla vykládat následovně:

(i) Klíčové aktivity zahrnují:

- formulování politiky;
- vytváření procesu a/nebo postupu;
- proces výchozího výběru inspektorů a tam, kde je to potřebné;
- přezkoumání smluv;
- plánování posuzování shody;
- přezkoumání a schvalování posuzování shody.

(ii) Při zvažování, zda se jedná o místo, kde se realizují klíčové aktivity, má akreditační orgán vzít v úvahu aspekty, které ovlivňují výsledek inspekce. Některé tyto aspekty jsou uvedeny v Části 2 (Nepovinná ustanovení) tohoto dokumentu.

M.7.5.7.2 Akreditace certifikačního orgánu pro výrobky

V oblasti certifikace výrobků by se Poznámka k článku 7.5.7 měla vykládat následovně:

Klíčové aktivity zahrnují:

- formulování politiky a schvalování;
- vytváření procesu a/nebo postupu a jejich schvalování;
- výchozí posouzení způsobilosti a schválení odborného personálu a subdodavatelů;
- řízení procesu monitorování způsobilosti personálu a subdodavatelů a jejich výstupů;
- přezkoumání smluv včetně odborného přezkoumání žádostí a stanovení odborných požadavků pro certifikační aktivity v nových oblastech nebo oblastech, kde se certifikační aktivity vyskytují zřídka;
- rozhodování o certifikaci včetně odborného přezkoumání úkolů vyplývajících z hodnocení (viz. Dokument IAF GD5:2006 G.4.2.26).

Pro určení způsobu vedení a doby trvání posuzování na místě má akreditační orgán také vzít v úvahu:

- efektivitu plánování posuzování shody;
- dosažitelnost záznamů, dokumentů a informací, které mohou být místo návštěvy na místě přezkoumány elektronicky, prostřednictvím internetové konference nebo jiným způsobem;
- dosažitelnost příslušných zaměstnanců pro realizaci rozhovorů, místo návštěvy na místě, prostřednictvím telekonference, videokonference nebo jiným způsobem;
- vazby na operátory a schemata trhu tak, aby se zabránilo duplicitě práce, a bylo zabezpečeno efektivní využití dostupných způsobilostí.

M.7.5.8.1 Akreditace inspekčních orgánů

Odkaz na klíčové aktivity uvedený v kritériu M.7.5.7.1 rovněž platí pro ustanovení 7.5.8 normy.

M.7.5.9.1 Poznámka: *Program posuzování* zmíněný v článku 7.5.9 normy se týká obsahu plánu posuzování pro konkrétní posouzení orgánu posuzujícího shodu.

7.6 Přezkoumání dokumentace a záznamů

M.7.6.1.1 Tým posuzovatelů musí zaznamenat výsledky z přezkoumání dokumentace a záznamů. [viz článek 7.8.1 a 7.14.3(b) normy ISO/IEC 17011].

7.7 Posuzování na místě

M.7.7.3.1 Akreditace inspekčního orgánu

Výběr inspektorů a inspekci pro svědecký audit (witness audit) musí provádět akreditační orgán (a ne inspekční orgán) a musí vzít v úvahu kritické faktory (např. noví zaměstnanci, rizika a složitost inspekční aktivity, fyzické schopnosti pracovníků), viz Část 2 (Nepovinná ustanovení) tohoto dokumentu. Není tím však zamýšleno, aby byl svědecký auditován každý inspektor.

Akreditační orgán má dokumentovat analýzu a/nebo zdůvodnění použitého postupu pro vzorkování inspektorů vybraných pro svědecký audit pro pokrytí daného rozsahu akreditace.

Úrovně svědeckých auditů mohou být specifikovány národními právními požadavky, předpisy, normami nebo jinými úředními vyhláškami. Všechny takovéto úpravy by měly výslovně specifikovat rozsah auditu s odkazem na příslušný zákon, předpis, atd.

7.8 Analýza zjištění a zpráva z posuzování

M.7.8.3.1 Dle článku 7.8.3 b) normy, musí *komentáře týkající se odborné způsobilosti a shody* obsažené ve zprávě z posouzení adekvátně podporovat závěry vyplývající z posouzení (plnění konkrétních požadavků na akreditaci orgánu posuzujícího shodu) a měly by adekvátně podpořit rozhodnutí o následných dozorových aktivitách a četnost dozorů nebo opakovaného posuzování.

M.7.8.3.2 Pokud se zpráva o výsledku posuzování [článek 7.8.3(b) normy] liší od zprávy o nálezech z posuzování [článek 7.8.3(a) normy], pak má akreditační orgán poskytnout vysvětlení posuzovanému orgánu posuzujícímu shodu.

7.9 Rozhodování o akreditaci a udělování akreditace

M.7.9.4.1 *Datum účinnosti první akreditace, jak je uvedeno v 7.9.4 e) normy, se musí rovnat datu rozhodnutí o akreditaci nebo datu následujícím po tomto datu.*

7.10 Odvolání

7.11 Opakované posouzení ve věci akreditace a dozor

M.7.11.2.1 Akreditace certifikačního orgánu

Jako součást postupů dozoru musí akreditační orgány posuzovat výkon pracovníků, zapojených do certifikačního procesu, a to včetně týmů auditorů provádějících certifikační audity.

7.12 Rozšíření akreditace

7.13 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace

7.14 Záznamy o orgánech posuzujících shodu

7.15 Zkoušení způsobilosti a jiná porovnávání laboratoří

M.7.15.2.1 *Poznámka: Zapojení jiného orgánu se týká kompetentních organizací nebo osob mimo akreditační orgán, které mohou akreditačnímu orgánu napomáhat (úplně nebo částečně) při organizování zkoušení způsobilosti. Akreditační orgán může například zorganizovat porovnání měření pro účely kalibrace na konkrétních vzorcích (calibration measurement audits) s použitím měřidel a profesních znalostí pracovníků národní metrologické instituce.*

M.7.15.2.2 *Seznam odpovídajících programů zkoušení způsobilosti a jiných porovnání má v největší možné míře pokrývat rozsah akreditovaných laboratoří. Představuje výběr kritických porovnání z obecné praxe a není zamýšlen jako úplný nebo neměnný.*

M.7.15.3.1 Platí dokument ILAC-P9.

8. Odpovědnosti akreditačního orgánu a odpovědnost orgánu posuzujícího shodu

8.1 Závazné povinnosti orgánu posuzujícího shodu

8.2 Závazné povinnosti akreditačního orgánu

8.3 Odkaz na akreditaci a používání akreditačních značek

M.8.3.1.1 *Poznámka: Jasné ustanovení ke které činnosti se akreditace vztahuje má obsahovat např. následující informace:*

- odkaz na akreditační normy, např. ISO/IEC 17025 (doplněné o slova a/nebo obecně užívané zkratky k popisu kalibrace nebo zkoušení), ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 (doplněné o slova a/nebo obecně užívané zkratky k popisu normy systému managementu), ISO/IEC Pokyn 65, ISO/IEC 17024; a/nebo
- slova a/nebo obecně užívané zkratky např. zkoušení (laboratoř), kalibrace (laboratoř), inspekce (inspekční orgán), certifikace QMS/EMS/výrobků/osob (certifikační orgán certifikující QMS/EMS/výrobky /osoby); a/nebo

- odkaz na jednoznačnou akreditační značku akreditovaného orgánu posuzujícího shodu (umožňující vazbu na zveřejněný rozsah akreditace).

M.8.3.2.1 Akreditace certifikačního orgánu

Odnětí akreditace má závažné důsledky pro zákazníky certifikačního orgánu.

Efektivní opatření požadované článkem 8.3.2d) normy musí obsahovat způsob zabezpečení odnětí certifikátů vydaných certifikačními orgány v rozsahu jejich akreditace. Akreditační orgán musí požadovat, aby certifikační orgán posuzující shodu, informoval zákazníky o odnětí své akreditace a z toho vyplývajících důsledků.

ČÁST 2: Nepovinná ustanovení k aplikaci normy ISO/IEC 17011:2004: Akreditace inspekčních orgánů

7.5 Příprava na posuzování

N.7.5.7.1 S odvoláním na ustanovení M.7.5.7.1, je při rozhodování, zda se jedná o lokalitu, kde se realizují klíčové aktivity, možné zvážit m.j.:

- oddělení přezkoumání smluv od hlavního sídla firmy;
- udržování záznamů mimo hlavní sídlo;
- udržování dokumentace systému managementu mimo hlavní sídlo;
- udržování a kalibrace specifického zařízení odděleně od hlavního sídlo.

7.7 Posuzování na místě

N.7.7.3.1 Vzhledem k tomu, že inspektor je nejdůležitějším prvkem při inspekčním rozhodování, je s odvoláním na ustanovení M.7.7.3.1 zřejmé, že činnost některých inspektorů vykonávajících inspekci, musí být podrobena svědeckému auditu. Svědecký audit inspektorů musí být realizován tak, aby bylo možné ověřit jak účinnost systémů, tak shodu odborné způsobilosti jednotlivých inspektorů s vlastními záznamy inspekčního orgánu.

Hlavním účelem posuzování je ověřit, že inspekční orgán má zavedený stabilní systém kvality se záznamy provedených svědeckých auditů svých vlastních inspektorů.

Následující body mají být vzaty v úvahu při stanovování odpovídající úrovně svědeckého auditu. Tento seznam však není vyčerpávající a v každém případě platí, že akreditační orgán při svém rozhodování nemusí využít všechny tyto body.

- rozsah oblastí vyžadované akreditace;
- šíře oblasti, ve které je na inspektorech vyžadován profesní úsudek;
- celkový počet inspektorů;
- četnost jednotlivých typů inspekce;
- počet lokalit inspekčního orgánu;
- výsledky předchozích sledování výkonu inspektorů během prvního a/nebo opakovaného posuzování;
- certifikát nebo jiný doklad o kvalifikaci inspektorů;
- systém školení v inspekčním orgánu;
- efektivita interního monitoringu inspektorů;
- stabilita organizační struktury inspekčního orgánu a povědomí o existenci rizik;
- jakékoliv požadavky vyplývající ze zákonů.

Má být rovněž vzato v úvahu, že v souladu s tím, jak se zvyšují praktické znalosti a zkušenosti pracovníků inspekčního orgánu a jak jsou vedeny záznamy o jejich výkonech, se faktory ovlivňující úroveň svědeckého auditu mohou průběžně měnit.