



# Metodický pokyn pro akreditaci

## **MPA 50-01-23**

K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky v akreditačním systému České republiky

**Datum vydání:** 01. 01. 2023

Neobsahuje **text normy**

## Obsah

Předmluva k MPA .....	4
1 Úvod.....	4
2 Citované dokumenty.....	5
3 Termíny, definice a použité zkratky.....	6
4 Rozsah posuzování a předpokládaný časový rozsah posuzování.....	6
5 Pravidla pro realizaci WA.....	8
Bibliografie.....	9
Autorská práva.....	9
Přechodná a závěrečná ustanovení .....	10
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA.....	11
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování .....	17
PŘÍLOHA 3 Přehled informací o plánovaných auditech - příklad.....	20
PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu .....	21
i. Horizontální dokumenty.....	21
ii. QMS .....	23
iii. EMS .....	24
iv. EnMS .....	25
v. OHSMS .....	27
vi. QMS – W .....	28
vii. QMS – MD .....	30
viii. ISMS .....	31
ix. SMS .....	32

x. HACCP .....	33
xi. FSMS .....	34
xii. FSSC 22000 .....	35
xiii. MP SJ-PK.....	38
xiv. TUH .....	39
xv. EMAS .....	40
xvi. CSR .....	43
xvii. QMS – EoW .....	44
xviii. BCMS .....	45
xiv. Akreditace pro účely autorizace/oznámení .....	46
PŘÍLOHA 5 Obory akreditace.....	47

## Předmluva k MPA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení požadavků na provádění certifikace jednotlivých systémů managementu a výklady k jednotné aplikaci normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016, které jsou uvedeny v řadě dokumentů vydávaných mezinárodními organizacemi působícími v oblasti akreditace, nebo jinými zainteresovanými stranami. Používání těchto dokumentů je závazné pro akreditační orgán a je předpokladem pro široké uznávání výstupů akreditovaných certifikačních orgánů provádějící audit a certifikaci systémů managementu.

Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-..., rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

## 1 Úvod

V tomto vydání MPA je opraven název aktualizovaného dokumentu EA-6/02 M.

Tento MPA je určen pro posouzení kompetence žadatelů o udělení akreditace k výkonu certifikace a posuzování shody:

- systémů managementu kvality (QMS),
- systémů environmentálního managementu (EMS),
- systémů managementu hospodaření s energií (EnMS),
- systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS),
- schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834-2:2021, EN ISO 3834-3:2021 nebo EN ISO 3834-4:2021, jako integrální součást posuzování a certifikace podle ISO 9001:2015 (QMS – W)
- systémů managementu kvality pro poskytování zdravotnických prostředků a příslušných služeb (QMS-MD),
- systémů managementu bezpečnosti informací (ISMS),
- systémů managementu služeb v oblasti informačních technologií (SMS),
- systémů analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP),
- systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS),
- systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000, verze 5.1 a FSSC 22000 – Quality, verze 5.1,
- systémů managementu kvality v rámci Systému jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK),
- trvale udržitelné hospodaření v lesích (TUH),
- pro činnost environmentálního ověřovatele systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS),
- systému managementu společenské odpovědnosti organizací (CSR),
- certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu pro účely ověřování shody systému řízení kvality podle nařízení, kterými se stanoví kritéria vymežující, kdy jednotlivé druhotné suroviny přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (QMS - EoW),
- systémů managementu kontinuity činností organizace (BCMS),

- pro účely autorizace/oznámení,

Tento MPA zahrnuje odkazy na dokumenty dvojího druhu, a to:

- dokumenty horizontálního charakteru obsahující výklad k určitým článkům akreditační normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 aplikovatelné u certifikačních orgánů certifikujících obecně systémy managementu, pokud není speciálním dokumentem stanoveno jinak. Dokumenty horizontálního charakteru se vztahují na environmentální ověřovatele (EMAS) pouze v případě, že součástí ověření je kompletní posouzení shody s ČSN EN ISO 14001:2016. Jedná se např. o závazné dokumenty IAF týkající se procesu akreditace certifikačních orgánů k výkonu certifikace více systémů managementu (např. informace o oborech akreditace, době trvání auditu, posuzování více pracovišť, postupech pokročilého dozoru atp.),
- dokumenty vertikálního charakteru obsahující požadavky a/nebo výklady vztahující se k určitým jednotlivým certifikačním schémátům (konkrétním jednotlivým systémům managementu) nebo schématu EMAS. Jedná se např. o požadavkové nebo výkladové dokumenty týkající se akreditace certifikačních orgánů k výkonu certifikace v konkrétních oblastech systému managementu (např. ČSN EN ISO/IEC 27006:2021 pro oblast certifikace systému managementu bezpečnosti informací atp.).

Dále tam, kde je to potřebné, poskytuje tento MPA informace, jak na citované dokumenty nahlížet z hlediska jejich závaznosti a jak je aplikovat (např. z hlediska rozsahu jejich použitelnosti). Informace o oblastech certifikace zahrnutých do multilaterálních dohod EA a IAF o vzájemném uznávání EA MLA, IAF MLA je uvedena v platném znění MPA 00-04-..

## 2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu (všechny části)  
ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 14001:2016 Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití  
ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody  
EA-2/13 M Politika EA v oblasti přeshraniční akreditace a postup pro přeshraniční spolupráci mezi členy EA.

IAF MD 2 Závazný dokument IAF pro převod akreditované certifikace systémů managementu

IAF MD 8 Aplikace ISO/IEC 17011:2017 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

IAF MD 9 Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 v oblasti systému managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

IAF MD 12 Akreditace orgánů posuzování shody působících ve více zemích

IAF MD 16 Aplikace ISO/IEC 17011 pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu bezpečnosti potravin (FSMS)

IAF MD 17 Činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

IAF MD 22 Aplikace ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)

IAF MD 23 Řízení subjektů vykonávajících činnosti jménem akreditovaných certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-04-.. Pravidla používání odkazu na akreditaci

Další citované dokumenty jsou uvedeny pro dané oblasti v příslušných přílohách tohoto MPA.

### 3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, MPA 00-01-.., v ostatních metodických pokynech pro akreditaci a v závazných dokumentech IAF a EA.

V tomto MPA je používán termín kvalita s výjimkou názvů a citací dokumentů, ve kterých je používán termín jakost.

Pokud je dále v tomto MPA používán termín právní předpisy, jsou tím míněny právní předpisy v daném státě, ve kterém je certifikace prováděna.

Dále se pro účely tohoto dokumentu používá:

**Oblast akreditace:** Oblastí akreditace se pro COSM rozumí normalizovaný systém managementu, který je subjektem posuzování shody certifikován.

**Obor akreditace:** Oborem akreditace se rozumí IAF kód, hlavní technická oblast, kategorie apod., jemuž je v příloze k osvědčení o akreditaci přiděleno pořadové číslo - viz 11\_01-P507\_T Návod na zpracování přílohy č. 3.

**BOZP** bezpečnost a ochrana zdraví při práci

**COSM** certifikační orgán certifikující systémy managementu

**SM** systém managementu

**WA** witness audit (svědecký audit)

### 4 Rozsah posuzování a předpokládaný časový rozsah posuzování

Základní pravidla pro stanovení počtu WA a zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování jsou uvedena v MPA 00-01-..

#### 4.1 Rozsah posuzování

**4.1.1** Posuzování odborné způsobilosti COSM je realizováno také přímým sledováním činnosti subjektů formou reprezentativního počtu WA vycházejícího z rozsahu akreditace podle platných dokumentů IAF, zejména IAF MD 8, IAF MD 16 a IAF MD 17, viz PŘÍLOHA 1.

**4.1.2** Opakované posuzování zahrnuje všechny požadavky ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 a posouzení všech systémů managementu z požadovaného rozsahu akreditace.

## 4.2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

4.2.1 Předpokládaný časový rozsah posuzování tvoří součet:

- předpokládaných časových kapacit na posuzování v kanceláři COSM;
- předpokládaných časových kapacit potřebných k provedení stanoveného počtu WA.

4.2.2 Z rozsahu akreditace jsou přednostně určeny požadované witness audity a následně je plánováno posuzování v kanceláři za splnění zásad popsaných tímto dokumentem.

4.2.3 Na základě žádosti/výzvy k uzavření VPS je při prvotním nebo opakovaném posouzení posuzován celý rozsah oblastí akreditace z žádosti/výzvy.

4.2.4 Při opakovaném posouzení je posuzována vždy minimálně druhá odmocnina z počtu oborů akreditace z žádosti/výzvy jednotlivých oblastí akreditace.

4.2.5 Celý rozsah akreditace je posouzen minimálně jednou při prvotním posouzení a jednou za akreditační cyklus (pravidelné dozorové návštěvy + opakované posouzení). Regulovaná sféra (akreditace pro účely oznámení) je prověřována při každé návštěvě.

4.2.6 Předpokládané časové kapacity na posuzování v kanceláři COSM jsou uvedeny v příloze č. 2 tohoto MPA. Východiskem je počet akreditovaných postupů a počet pracovníků, kteří vykonávají posuzované činnosti.

4.2.7 Rozsah posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod není zahrnut do předběžného odhadu rozsahu posuzování. Součástí je posouzení analýzy provedené COSM v rozsahu:

- identifikace příčin neshody (kořenové příčiny);
- dopadu neshody;
- vhodnosti přijatých opatření a jejich účinnosti.

4.2.8 Posouzení zahraničních pracovišť českých subjektů, kde se provádějí klíčové činnosti a další činnosti související s akreditovanými činnostmi, se provádí přednostně subdodávkou od místního akreditačního orgánu, je-li k tomu způsobilý.

4.2.9 V případě přeshraniční akreditace jsou všechna pracoviště COSM, kde je prováděna jedna nebo více klíčových činností a které jsou pokryty rozsahem akreditace nebo žádosti, posouzena za normálních okolností se stejnou frekvencí a v rozsahu jako u ekvivalentního orgánu posuzování shody s jedním pracovištěm podle pravidel stanovených příslušnými mezinárodními dokumenty IAF, zejm. IAF MD 12, IAF MD 23 a EA, zejm. EA-2/13 M, které uvádějí další podrobnosti, včetně návodu na identifikaci rizik a sestavení plánu pravidelných návštěv.

4.2.10 K posouzení převodu akreditované certifikace se využije dokument IAF MD 2. Případy, kdy přejímající COSM oznámí, že vydávající COSM nespolupracuje nebo bezdůvodně pozastavil nebo odejmul certifikaci převádějího klienta, postupuje ČIA podle MPA 00-03., a oznámení o nespolupráci považuje za stížnost.

## 5 Pravidla pro realizaci WA

Svědecké posuzování (witnessing) může být zaměřeno na jakoukoli část certifikačních činností COSM, včetně celého procesu certifikace nebo jeho částí. Dále jsou popsána pravidla pro realizaci WA zaměřených na auditní činnosti COSM.

### 5.1 Obecné principy

**5.1.1** Obecné principy provádění WA jsou pro COSM popsány v IAF MD 17.

**5.1.2** Při prvotním posouzení před udělením akreditace pro danou oblast je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblast akreditace (QMS, EMS, OHSMS, ISMS...), kde je WA předepsán a nebyl předveden, není možno zahrnout do rozsahu udělené akreditace.

**5.1.3** Při každé pravidelné návštěvě v kanceláři, resp. opakovaném posouzení, vedoucí posuzovatel vyhodnocuje, zda byla důvěryhodně provedena alikvotní část požadovaných witness auditů. Na základě tohoto vyhodnocení doporučuje / nedoporučuje ponechání / omezení rozsahu udělené akreditace, resp. vydání osvědčení o akreditaci v rozsahu žádosti / návrhu na uzavření VPS.

**5.1.4** Pokud nebyla provedena alikvotní část požadovaných WA v daném akreditačním cyklu před prodloužením platnosti udělené akreditace (opakovanou akreditací), zašle COSM seznam konkrétních firem s datem auditu, SM a EA kód / technickou oblast / klastr, kde bude možno realizovat WA tak, aby bylo do konce akreditačního cyklu zajištěno posouzení formou požadovaných WA.

### 5.2 Všeobecná pravidla a chování při svědeckém posuzování

Pravidla a chování jsou stanovena MPA 00-01-.. a IAF MD 17. V případě sporných záležitostí jsou upřednostněna pravidla stanovená dokumentem IAF MD 17. Zahrnují rovněž organizační, komunikační a smluvní záležitosti a reakce v případě vyhýbání se povinnosti podstoupit WA. Povinnost podstoupit WA patří mezi závazky vyplývající z akreditace. V případě, že odmítnutí WA nebude na základě vyjádření zainteresovaných stran řádně odůvodněno (viz IAF MD 17), ČIA zváží omezení rozsahu akreditace.

### 5.3 Činnosti spojené s witness auditem

WA zahrnuje činnosti před auditem, při auditu a po auditu systému managementu klienta certifikace. Činnosti WA mohou částečně či zcela nahradit činnosti posuzování v kanceláři. Celkový rozsah činností posuzování v kanceláři, svědeckého posuzování a jiných činností posuzování, stanovených ČIA podle zjištěných potřeb, musí poskytnout dostatek důkazů k pokrytí požadovaného nebo přiznaného rozsahu akreditace podle pravidel IAF MD 17, tohoto MPA, MPA 00-01-.. a souvisejících dokumentů. Důkazy jsou zaznamenány ve složce COSM, zejména ve zprávách skupiny posuzovatelů.

### 5.4 Stanovení počtu WA

**5.4.1** Na základě analýzy rizik podle IAF MD 17 stanoví skupina posuzovatelů nezbytný počet a výběr konkrétních WA, přičemž minimální počet WA je uveden v PŘÍLOZE 1.



**5.4.2** Svědecké posuzování se plánuje tak, aby se pokud možno vyhnulo opakovaným návštěvám stejné organizace klienta orgánu posuzování shody, a tak, aby byl vytvořen dostatečně reprezentativní vzorek pozorovaných činností, geografických oblastí, druhů auditů a členů týmu auditorů. ČIA zohledňuje předcházející výsledky svědeckého posuzování při vytváření strategie svědeckého posuzování. Plán WA na akreditační cyklus, resp. dva akreditační cykly je součástí plánu PDN.

## 5.5 Komunikace při organizaci WA

COSM musí na požádání akreditačnímu orgánu bezodkladně předložit úplný a aktualizovaný harmonogram všech potvrzených a všech plánovaných auditů s uvedením minimálně těchto informací z programu auditů podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 data (plán), místa, typ a druh auditu, složení týmu auditorů, rozsah auditu (předmět certifikace a zaměření aktuálního auditu), certifikační norma. Doporučený formát je kompatibilní s MS Excel™; příklad viz PŘÍLOHA 3.

## 5.6 Spojené, kombinované a integrované audity

Pokud certifikační orgán provádí spojené a/nebo kombinované a/nebo integrované audity:

- Během akreditačního cyklu je požadováno provedení minimálně jednoho WA na každý druh takového auditu.
- V případech integrovaného nebo kombinovaného auditu systému managementu musí být rozsah činnosti svědeckého posuzování dohodnut s certifikačním orgánem.
- WA kombinovaného nebo integrovaného auditu může nahradit provedení WA pro jednotlivé systémy managementu, které jsou tímto auditem pokryty.

## 5.7 První stupeň a druhý stupeň certifikačního auditu

Předvedení prvního i druhého stupně certifikačního auditu je požadováno na základě analýzy rizik provedené příslušným VP minimálně:

- při prvotním posouzení i, a
- jednou za akreditační cyklus, je-li k dispozici.

## Bibliografie<sup>1</sup>

[1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

## Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

---

<sup>1</sup> V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

## Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 50-01-23 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023 a ruší předchozí MPA 50-01-22 verze 3 ze dne 01. 12. 2022.

**Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.**  
ředitel

## PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

### 1) Obecně

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**)	Poznámka
1.	Systémy managementu kvality (QMS)	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	Mezi kritické kódy se nad rámec IAF MD 17 řadí: CZ-NACE 32.5 IAF kódu 23 může být nahrazen WA podle QMS-MD. Počet takto nahrazených WA nesmí přesáhnout 50 % z WA požadovaných pro QMS.
2	Systémy managementu kvality v rámci Systému jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK)	1	2	
3.	Schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834-2:2021, EN ISO 3834-3:2021 nebo EN ISO 3834-4:2021 (QMS ve spojení se svařováním)	2	4	WA se provádí u nejsložitější kategorie z rozsahu akreditace. Složitost kategorií je od nejsložitější k nejjednodušší: i. ISO 9001:2015 ve spojení s EN ISO 3834-2:2021, ii. ISO 9001:2015 ve spojení s EN ISO 3834-3:2021, iii. ISO 9001:2015 ve spojení s EN ISO 3834-4:2021.
4.	Systémy managementu kvality pro poskytování zdravotnických prostředků a příslušných služeb (QMS-MD)	3 <sup>1)</sup>	10 <sup>1)</sup>	V případě prvotního posouzení musí vzorky pro svědecké posuzování auditů zahrnovat minimálně jeden audit v Technických oblastech s vyšší třídou rizika v rámci každé Hlavní technické oblasti (uvedené v Příloze 1 z IAF MD 8). WA se provádí přednostně u technické oblasti s nejvyšším rizikem dle Přílohy A dokumentu IAF MD 9.

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**)	Poznámka
5.	Systémy environmentálního managementu (EMS)	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které mají environmentální aspekty s nejvýznamnějšími dopady na životní prostředí (např. CZ-NACE 81.2, 96.01 apod.). WA z klastru podle IAF MD 17 je možno nahradit WA EMAS ze stejné technické oblasti.
6.	Systém analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP)	1	3	-
7.	Trvale udržitelné hospodaření v lesích (TUH)	1	3	-
8.	Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které jsou vysoce rizikové pro zdraví člověka (např. výškové práce, důlní činnosti, slévárnictví, chemická výroba atd.).
9.	Systémy managementu bezpečnosti informací (ISMS)	1	3	-
10.	Systémy managementu bezpečnosti potravin (FSMS)	vysvětlivka <sup>2a)</sup>	vysvětlivka <sup>2b)</sup>	-
11.	Systémy managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000, verze 5.1	vysvětlivka <sup>2c)</sup>	vysvětlivka <sup>2d)</sup>	-

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech <sup>**</sup> )	Poznámka
12.	Systémy managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000 – Quality, verze 5.1	1	2	Podle IAF MD 17 v kritickém kódu.
13.	Management služeb v oblasti informačních technologií (SMS)	1	3	-
14.	Systémy Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS)	1 <sup>3)</sup>	3 <sup>3)</sup>	
15.	Systémy managementu hospodaření s energií (EnMS)	1	3	Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které vykazují nejvyšší úroveň složitosti EnMS.
16.	Systémy managementu společenské odpovědnosti organizací (CSR)	1	3	-
17.	Systémy managementu kontinuity činností organizace (BCMS)	2	2	Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které vykazují nejvyšší úroveň složitosti.

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**)	Poznámka
18.	Systemy managementu pro účely ověřování shody systému řízení kvality podle nařízení, kterými se stanoví kritéria vymezující, kdy jednotlivé druhotné suroviny přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (EoW)	1	2	-

Vysvětlivky:

\*\*) Po aplikaci redukovaného programu podle dokumentu IAF MD 17.

Ad 1) QMS-MD:

- a) Pro normu ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 je WA prováděn **každoročně**. Pravidelné návštěvy jsou plánovány ve dvanáctiměsíčním cyklu.
- b) V průběhu akreditačního cyklu musí být proveden alespoň 1 WA v každé hlavní technické oblasti z uděleného rozsahu akreditace.
- c) V případě prvotního posuzování musí být součástí výběru vzorků pro WA i audit vyšší rizikové třídy z Technických oblastí podle IAF MD 9 z rozsahu žádosti.

Ad 2) Pravidelné dozorové návštěvy jsou plánovány ve dvanáctiměsíčním cyklu:

- a) Pro posouzení v rámci prvotního posuzování pro ČSN EN ISO 22000:2019, popřípadě pro rozšíření rozsahu akreditace se vyžaduje **minimálně 1 WA z každých** z následujících **klastrů**, které byly vytvořeny sloučením kategorií z Tabulky A. 1 v Příloze A ČSN P ISO/TS 22003:2014 a které vymezují oblasti akreditace.
  1. Zemědělství (A+B)
  2. Zpracování potravin a krmiv (C+D)
  3. Obchod, doprava a skladování (F+G)

4. Cateringové služby (E)
5. Biochemie (K)
6. Pomocné služby (H+I+J)

Poznámka: Pokud je v rozsahu akreditace některá z kategorií z klastru 2. Zpracování potravin a krmiv (C+D), vyžaduje se minimálně 1 WA z této skupiny **každoročně**. Z ostatních skupin 1., 3., 4., 5., 6. se vyžaduje minimálně 1 WA v rámci akreditačního cyklu z každého klastru.

- b) Pro posouzení v rámci prvního posuzování i při rozšíření akreditace se vyžaduje WA každé kategorie. V rámci akreditačního cyklu se vyžaduje WA všech kategorií.
- c) při počáteční akreditaci nebo při rozšiřování rozsahu akreditace musí být realizován alespoň 1 WA v každé kategorii definované v ISO 22003, která je uvedena v provizorní roční licenci s FSSC, anebo v plné licenci). Jedná se o kategorie, které jsou součástí licenční smlouvy.
- d) V rámci akreditačního cyklu se vyžaduje WA všech kategorií.

Ad 3) Pokud v rozsahu akreditace není posuzováno provádění certifikace podle ISO 14001:2015, platí zásady podle poř. č. 4.

Ad 4) Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které vykazují vyšší rizikovitost, příp. regulaci, např. ústavní zdravotní péče, osobní a nákladní doprava, služby mobilních operátorů, služby správců serverů, energetika, obrana, výroba pro automobilový průmysl, vodárenství, ČOV apod.

Ad 5) EMAS - činnosti posuzování (WA nebo pravidelné dozorové návštěvy) jsou plánovány tak, aby byly provedeny v intervalu, který nepřekročí 24 měsíců.

## 2) Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Preferovaná norma pro modul H (Shoda založená na úplném zabezpečování kvality) je stanovena ISO/IEC 17021-1:2015, resp. ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (podle tabulky 1 v Příloze A z EA-2/17 M).

Oblast akreditace pro účely autorizace/oznámení je prověřována jednou ročně. Minimální počet WA požadovaný při udělení akreditace/prodloužení akreditace je uveden v tabulce:

Modul	Minimální počet WA	
	prvotní posouzení	minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech
H	1	2



## PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

### Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Postupů <sup>1</sup>	celkem hodin				
1 ÷ 5	80	84	88	94	100
6 ÷ 10	104	108	112	118	124
11 ÷ 20	128	132	136	142	148
21 ÷ 39	152	156	160	166	172

### Pravidelné dozorové návštěvy (interval 12 měsíců)

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Postupů	celkem hodin				
1 ÷ 5	26	27	28	29	30
6 ÷ 10	28	29	30	31	32
11 ÷ 20	31	32	33	34	35
21 ÷ 39	34	35	36	37	38

### Pravidelné dozorové návštěvy (interval 15 měsíců)

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Postupů	celkem hodin				
1 ÷ 5	35	36	37	39	40
6 ÷ 10	37	39	40	41	43
11 ÷ 20	41	43	44	45	47
21 ÷ 39	45	47	48	49	51

Dohled nad činností environmentálních ověřovatelů akreditovaných nebo licencovaných v jiném členském státě EU je kalkulován dle dokumentu 10\_09-P002 Stanovení nákladů procesu akreditace.

Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Počet postupů odpovídá počtu pořadových čísel akreditovaných oborů pro jednotlivé oblasti akreditace – systémy managementu, tzn. počet IAF kódů, hlavních technických oblastí, kategorií apod. Odpovídá počtu pořadových čísel přílohy k osvědčení o akreditaci - viz 11\_01-P507\_T Návod na zpracování přílohy č. 3, ke stažení na [https://www.cai.cz/?page\\_id=2977](https://www.cai.cz/?page_id=2977).

## Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA		posuzování		WA	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	5	5	-	-	5	5	-	-
Pro účely oznámení/autorizace posouzení činností popsaných v modulu H <sup>1</sup> s využitím ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 a dalších aplikovatelných požadavků <sup>2</sup> EN ISO/IEC 17020:2012	6	8	8*	8*	4	8	8*	8*

Vysvětlivky:

\* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

<sup>1</sup> podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES

<sup>2</sup> požadavky stanovené v dokumentu EA-2/17 M. kritéria 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 v EN ISO/IEC 17020:2012

Předpokládaná celková časová kapacita potřebná na posuzování v kanceláři se vypočte jako součet hodin z tabulek pro prvotní/opakované posouzení vynásobených faktory pro jednotlivé systémy managementu uvedených v následující tabulce, pro celý rozsah požadované/udělené akreditace.

**Časové kapacity** potřebné pro provedení požadovaných witness auditů jsou plánovány v průběhu celého cyklu, nezávisle na době posuzování v kanceláři COSM.

Posuzování podle	Prvotní/opakované posouzení	Dozory
QMS	100%	75%
QMS-MD	40%	40%
EMS	40%	40%
EMAS <sup>1</sup>	20%	20%
ISMS	40%	30%
SMS	40%	30%
OHSMS	40%	30%
EnMS	40%	30%

Posuzování podle	Prvotní/opakované posouzení	Dozory
FSMS	40%	30%
FSSC 22000 <sup>2</sup>	20%	20%
CSR <sup>3</sup>	30%	30%
BCMS	40%	30%
Další systém (např. MP SJ-PK, svařování, nařízení Rady (EU) č. 333/2011, HACCP, TUH, FSSC 22000-Quality)	20%	20%
WA <sup>4</sup>	V délce trvání witness auditu.	

Vysvětlivky:

<sup>1</sup> platí, pokud je v rámci rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace EMS podle ISO 14001:2015; pokud není v rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace podle ISO 14001:2015, platí časová kapacita posuzování, jako pro EMS.

<sup>2</sup> platí, pokud je v rámci rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace FSMS podle ISO 22000:2019; pokud není v rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace podle ISO 22000:2019, platí časová kapacita posuzování, jako pro FSMS.

<sup>3</sup> platí, pokud je v rámci rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace QMS, EMS a OHSMS; pokud není v rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace QMS, EMS a OHSMS, platí časová kapacita posuzování, jako pro EMS.

<sup>4</sup> witness audit je obvykle nutno provádět v celém rozsahu auditu; pokud bude splněn cíl WA, je možné WA provést pouze v části rozsahu auditu podle zaměření WA.

## PŘÍLOHA 3 Přehled informací o plánovaných auditech - příklad

Poř.č	Datum	Místo			Druh a typ auditu		Složení auditorského týmu			Rozsah auditu, zaměření				
		Org.jednotka	Stát	Lokalita	Druh	Typ	Vedoucí auditor	Auditor	TE	System	Certifikační norma	IAF kód	CZ-NACE kód	Předmět certifikace

## PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu

### i. Horizontální dokumenty

Požadavková (kriteriální) norma:

**ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016** Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky

**ČSN P ISO/IEC TS 17022:2013** Posuzování shody – Požadavky a doporučení k obsahu zpráv z auditu systémů managementu třetí stranou

Dokumenty s návody a informací k aplikaci pro plnění požadavků kriteriálních dokumentů vydané mezinárodními organizacemi zabývajícími se akreditací.

Je vyžadováno, aby závazné dokumenty publikované IAF a EA byly používány akreditačními orgány při akreditaci certifikačních orgánů proto, aby bylo zajištěno, že tyto certifikační orgány řídí své programy konzistentním a rovnocenným způsobem. Proto se Český institut pro akreditaci, o.p.s., při posuzování certifikačních orgánů, řídí těmito dokumenty. České překlady nejdůležitějších z nich, jsou ke stažení na stránkách [www.cai.cz](http://www.cai.cz), originály pak na [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu) a na <http://www.european-accreditation.org/>

**IAF MD 1** Závazný dokument IAF pro audit a certifikaci systému managementu provozovaného organizací s více pracovišti (*aplikovatelný pro všechny typy systémů managementu, pokud není stanoveno jinak*)

**IAF MD 2** Závazný dokument IAF pro převod akreditované certifikace systémů managementu (*aplikovatelný pro všechny typy systémů managementu, pokud není stanoveno jinak*)

**IAF MD 4** Závazný dokument IAF pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování (*aplikovatelný pro všechny typy systémů managementu, pokud není stanoveno jinak*)

**IAF MD 5** Závazný dokument IAF stanovení doby auditu pro systémy managementu kvality, systémy environmentálního managementu a systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (*dokument je závazný pro certifikaci systémů managementu kvality a systémů environmentálního managementu a managementu BOZP. Dokument může být vodítkem pro stanovení doby trvání auditu i u certifikací ostatních systémů managementu, pokud není stanoveno jinak*)

**IAF MD 8** Aplikace ISO/IEC 17011:2017 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485) Originální název „*Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)*“.

**IAF MD 9** Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 v oblasti systému managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485). Originální název „*Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)*“

**IAF MD 11** Závazný dokument IAF pro aplikaci ISO/IEC 17021<sup>1</sup> pro audity integrovaných systémů managementu (*aplikovatelný pro všechny typy systémů managementu, pokud není stanoveno jinak*)

**IAF MD 12** Akreditace orgánů posuzování shody působících ve více zemích

**IAF MD 15** Závazný dokument IAF pro sběr dat poskytujících indikátory o výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

**IAF MD 16** Aplikace normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS)

**IAF MD 17** Závazný dokument IAF činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

**IAF MD 22** Aplikace ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)

**IAF MD 23** Závazný dokument IAF Řízení subjektů vykonávajících činnosti jménem akreditovaných certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

**IAF ID 1** Informativní dokument IAF pro stanovení rozsahu akreditace pro QMS a EMS.

Vysvětlivky:

<sup>1</sup> z platných dokumentů IAF se pouze některé odkazují na normu ISO/IEC 17021-1:2015. Další dokumenty IAF se ještě mohou odvolávat na normu ISO/IEC 17021:2011. Rezoluce IAF 2015-15 však stanovuje, že odkazy v dokumentech IAF na normu ISO/IEC 17021:2011 mají být chápány jako odkazy na normu ISO/IEC 17021-1:2015. Akreditační a certifikační orgány ale musí vzít v úvahu rozdíly mezi těmito normami, což znamená nutnost uvádět kontext s odkazy k příslušným článkům normy ISO/IEC 17021-1:2015.

**ii. QMS****Akreditace pro účely certifikace systémů managementu kvality (QMS)****norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE.

**doba auditu**

Pro stanovení doby trvání auditu při certifikaci systémů managementu kvality platí IAF MD 5.

**certifikace na více místech**

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů managementu kvality platí IAF MD 1 a IAF MD 5 (zejm. kap. 9).

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

ČSN EN ISO/IEC 17021-3:2019, ZMĚNA Z1 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující audity a certifikace systémů managementu – Část 3: Požadavky na kompetence pro auditování a certifikaci systémů managementu kvality.

**iii. EMS****Akreditace pro účely certifikace systémů environmentálního managementu (EMS)****norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 14001:2016 Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE. Kritické kódy a klastry IAF kódů pro účely vzorkování k svědeckému posuzování stanovuje IAF MD 17.

**doba auditu**

Pro stanovení doby trvání auditu při certifikaci systémů environmentálního managementu platí IAF MD 5.

**certifikace na více místech**

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů environmentálního managementu platí IAF MD 1 a IAF MD 5 (zejm. kap. 9).

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

ČSN EN ISO/IEC 17021-2:2019, ZMĚNA Z1 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující audity a certifikace systémů managementu – Část 2: Požadavky na kompetence pro auditování a certifikaci environmentálních systémů managementu.

**další dokumenty/požadavky**

EA-7/04 M Právní soulad jakožto součást akreditované certifikace dle ISO 14001:2015.



## iv. EnMS

## Akreditace pro účely certifikace systémů managementu hospodaření s energií (EnMS)

## akreditace je prováděna podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN ISO 50003:2022 Systémy managementu hospodaření s energií – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu hospodaření s energií norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN EN ISO 50001:2019 Systémy managementu hospodaření s energií – Požadavky s návodem k použití.

## rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů je specifikován technickými oblastmi, uvedenými v tabulce níže, vycházející z Rezoluce IAF 2016-23.

Průmysl – lehký až střední	Výrobní zařízení produkující spotřebitelské meziprodukty nebo produkty orientované na koncového uživatele
Průmysl – těžký	Výrobní zařízení, která vyžadují vysokou kapitalizaci a spotřebovávají velké množství surovin a energie
Budovy	Zařízení s praxí běžnou pro komerční budovy
Komplexy budov	Zařízení, jejichž provoz vyžaduje specifické odborné znalosti vzhledem ke složitosti zdrojů a užití energie
Doprava	Systém nebo prostředky pro přepravu lidí nebo zboží/nákladu
Těžba	Povrchová, podpovrchová a podmořská těžba surovin a doprava
Zemědělství	Produkty z hospodářských zvířat, semen nebo plodin

**Zásobování energií**

Výroba energie (jaderná, kombinovaná výroba energie a tepla, energie z obnovitelných zdrojů atd.) a doprava (přenos a distribuce)

**doba auditu**

Doba auditu se stanovuje podle Přílohy A normy ČSN ISO 50003:2022.

**certifikace na více místech**

Vzorkování se provádí podle Přílohy B normy ČSN ISO 50003:2022.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Kapitola 7 normy ČSN ISO 50003:2022.

**další dokumenty / požadavky**

Další požadavky, např. na obsah zprávy, jsou stanoveny v ČSN ISO 50003:2022.

**v. OHSMS****Akreditace pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)****norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN ISO 45001:2018 Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci – Požadavky s návodem k použití

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE.

**doba auditu**

Doba trvání auditu při certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci se určuje podle pokynů závazného dokumentu IAF MD 22 resp. IAF MD 5.

**certifikace na více místech**

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci platí IAF MD 22, resp. IAF MD 1.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Požadavky na kompetence auditora pro systémy managementu BOZP stanovuje ČSN P ISO/IEC TS 17021-10:2018 Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 10: Požadavky na kompetence pro auditování a certifikaci systémů bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

IAF MD 22 Aplikace ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)

## vi. QMS – W

Akreditace pro účely certifikace schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834-2:2021, EN ISO 3834-3:2021 nebo EN ISO 3834-4:2021, jako integrální součást posuzování a certifikace podle ISO 9001:2015 (QMS – W)

### normy určené k posuzování shody (certifikační normy)

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky

ve spojení s

ČSN EN ISO 3834-2:2022 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů - Část 2: Vyšší požadavky na jakost

ČSN EN ISO 3834-3:2022 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů - Část 3: Standardní požadavky na jakost

ČSN EN ISO 3834-4:2022 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů - Část 4: Základní požadavky na jakost

Požadavky ČSN EN ISO 3834-2:2022, ČSN EN ISO 3834-3:2022 nebo ČSN EN ISO 3834-4:2022 nemohou být aplikovány na systémy managementu kvality svařování jiných materiálů, než uvedených v normě.

### rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE.

### doba auditu

Pro stanovení doby trvání auditu při certifikaci systémů kvality platí IAF MD 5 Závazný dokument IAF pro stanovení doby trvání auditů QMS a EMS.

### certifikace na více místech

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů kvality platí IAF MD 1 a IAF MD 5 (zejm. kap. 9).

### stanovení požadavků na kompetence pracovníků

Další požadavky na kompetence jsou stanoveny v EA-6/02 M **Pokyny EA k aplikaci ISO/IEC 17065 a ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci podle EN ISO 3834** (resp. ČSN EN ISO 3834-2:2022, ČSN EN ISO 3834-3:2022 nebo ČSN EN ISO 3834-4:2022).

další dokumenty/požadavky

EA-6/02 M **Pokyny EA k aplikaci ISO/IEC 17065 a ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci podle EN ISO 3834** (resp. ČSN EN ISO 3834-2:2022, ČSN EN ISO 3834-3:2022 nebo ČSN EN ISO 3834-4:2022).

**multilaterální dohody**

Vzhledem k tomu, že posuzování a certifikace schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834-2:2021, EN ISO 3834-3:2021 nebo EN ISO 3834-4:2021, je poskytováno jako integrální součást posuzování a certifikace dle ISO 9001:2015, je tato certifikace pokryta multilaterální dohodou IAF. Certifikační orgán může požádat o uzavření sublicenční smlouvy. Na základě podepsané sublicenční smlouvy je umožněno certifikačnímu orgánu na certifikátech systémů managementu kvality používat kombinovanou značku IAF MLA a ČIA.

**vii. QMS – MD****Akreditace pro účely certifikace systémů managementu kvality pro poskytování zdravotnických prostředků a příslušných služeb (QMS-MD)****norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace se uděluje pro technické oblasti specifikované v Příloze 1 – Rozsah akreditace dokumentu IAF MD 8.

**doba auditu**

Pro stanovení doby trvání auditu platí výklad k článku 9.1.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 v dokumentu IAF MD 9.

**certifikace na více místech**

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů managementu kvality platí výklad k článku 9.1.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 v dokumentu IAF MD 9.

Není možné uplatnění vzorkování u pracovišť zabývajících se návrhem, vývojem a výrobou zdravotnických prostředků (Tabulka A.1.1-1.6 IAF MD 9).

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Platí výklad k článkům 7.1 a 7.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 v dokumentu IAF MD 9.

**další dokumenty požadavky**

IAF MD 9 Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 v systému managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485), který mj. stanovuje 12ti měsíční interval mezi PDN.

## viii. ISMS

### Akreditace pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti informací (ISMS)

#### akreditace je prováděna podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN EN ISO/IEC 27006:2021 Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů řízení bezpečnosti informací.

#### norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN EN ISO/IEC 27001:2014 Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy managementu bezpečnosti informací – Požadavky.

#### rozsah akreditace / klasifikace činností

V příloze OA se nespécifikuje rozsah kódů uvedených v Příloze 5 tohoto MPA.

#### doba auditu

Postupy pro určení délky auditu jsou popsány v článku 9.1.4 ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016. Kromě toho se použijí následující požadavky a návody stanoveny v článku 9.1.4.1 ČSN EN ISO/IEC 27006:2021. Certifikační orgán musí ke stanovení doby auditu použít normativní Přílohu B. Další návody a příklady výpočtu doby trvání auditu jsou poskytnuty v informativní Příloze C.

#### certifikace na více místech

Postupy pro určení délky auditu jsou popsány v článku 9.1.5 ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016. Kromě toho se použijí požadavky a návody stanovené v článku 9.1.5.1 ČSN EN ISO/IEC 27006:2021.

#### stanovení požadavků na kompetence pracovníků

V článku 7 normy ČSN EN ISO/IEC 27006:2021 jsou stanoveny specifické požadavky na kompetence pracovníků certifikačního orgánu pro certifikaci systémů managementu bezpečnosti informací. Další informace týkající se znalosti a dovednosti pro audit a certifikaci jsou stanoveny v informativní Příloze A této normy.

#### další dokumenty/požadavky

ČSN EN ISO/IEC 27006:2021 Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů řízení bezpečnosti informací.

**ix. SMS****Akreditace pro účely certifikace managementu služeb (SMS) v oblasti informačních technologií****norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN ISO/IEC 20000-1:2019 Informační technologie – Management služeb – Část 1: Požadavky na systém managementu služeb.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

V příloze OA se nspecifikuje rozsah kódů uvedených v Příloze 5 tohoto MPA.

**doba auditu**

Pokyny pro orgány posuzování shody k vypracování jejich vlastních dokumentovaných postupů pro určování doby potřebné pro auditování SMS klientů jsou uvedeny v dokumentu ČSN ISO/IEC 20000-6:2018 kapitola 9.1.4.

**certifikace na více místech**

Požadavky na provádění auditů více pracovišť formou auditu na reprezentativním vzorku pracovišť jsou uvedeny v dokumentu ČSN ISO/IEC 20000-6:2018 kapitola 9.1.5 v kombinaci s IAF MD 1.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Požadavky na kompetence auditorů jsou uvedeny v dokumentu ČSN ISO/IEC 20000-6:2018 kapitola 7.

**další dokumenty/požadavky**

ČSN ISO/IEC 20000-6:2018 - Informační technologie – Management služeb – Část 6: Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu služeb.



## x. HACCP

### Akreditace pro účely certifikace systémů analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP)

#### Normativní dokument určený k posuzování shody

Všeobecné požadavky na systém analýzy nebezpečí a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci, část 1-4, Věstník MZe 2/2010

#### rozsah akreditace / klasifikace činností

Provozovatelé potravinářských podniků ve smyslu zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů. Dokument není určen pro certifikaci v oblasti společného stravování, výroby krmiv či dalších oblastí, která nespádají do působnosti zákona o potravinách.

#### doba auditu

Je doporučeno dobu auditu stanovit analogicky se způsobem stanovení doby auditu tak, jak je popsán v dokumentu IAF MD 5. Nicméně specifika HACCP (jednoznačně odůvodněná) mohou vést k odlišným potřebám ve stanovení doby auditu.

#### certifikace na více místech

Provádění auditů více pracovišť formou auditu na reprezentativním vzorku pracovišť se nedoporučuje.

#### stanovení požadavků na kompetence pracovníků

Specifické požadavky jsou stanoveny v části 5 dokumentu Všeobecné požadavky na systém kritických bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci, Věstník MZe 2/2010.

#### další dokumenty/požadavky

„Codes Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) System“, Komise FAO/WHO Codex Alimentarius, 1993.

**xi. FSMS****Akreditace pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS)****akreditace je prováděna podle**

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN P ISO/TS 22003:2014 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin.

**norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 22000:2019 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle kategorií a podkategorií, které jsou uvedené v Příloze A (normativní) technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 - Klasifikace kategorií potravinového řetězce.

**doba auditu**

Platí čl. 9.1.4 technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014.

Při stanovení časového rozsahu auditu má certifikační orgán vzít v úvahu Přílohu B (informativní) technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 - Minimální časový rozsah auditu, a dále kromě jiného zvážit aspekty uvedené v čl. 9.1.4 technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014.

**certifikace na více místech**

Platí čl. 9.1.5 technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014.

Použití vzorkování je vyloučeno u zpracovatelského průmyslu, u výroby krmiv, služeb, výroby zařízení, biochemické výroby a výroby obalových materiálů. U ostatních kategorií uvedených v tabulce A.1 přílohy A ČSN P ISO/TS 22003:2014, platí požadavky čl. 9.1.5.1 až 9.1.5.4 včetně tabulky 1.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků, kritéria pro zařazení jednotlivých kategorií do rozsahu akreditace**

Platí čl. 7.1 ČSN P ISO/TS 22003:2014.

V souladu s dokumentem IAF MD 16, který je závazný pro akreditační orgány

## xii. FSSC 22000

- Akreditace pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000, verze 5.1

**akreditace je prováděna podle**

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN P ISO/TS 22003:2014 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin

a s dodatečnými požadavky stanovenými the Foundation for Food Safety Certification v aktuální verzi k dosažení na <http://www.fssc22000.com>.

**norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 22000:2019, Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci

ve spojení s příslušnou normou stanovují požadavky na programy nezbytných předpokladů (PNP):

- Pro kategorii A se jedná o ISO/TS 22002-3:2011 Prerequisite programmes for food safety – Part 3: Farming
- Pro (pod)kategorie C, část DIIa, podkategorii K se jedná o ČSN P ISO/TS 22002-1:2010 Programy nezbytných předpokladů pro bezpečnost potravin - Část 1: Výroba potravin
- Pro kategorii I se jedná o: ISO/TS 22002-4:2013 Prerequisite programmes on food safety – Part 4: Food packaging manufacturing
- Pro podkategorie DI, část DIIf se jedná o ISO/TS 22002-6:2016 Prerequisite programmes on food safety – Part 6: Feed and animal food production
- Pro kategorii E se jedná o ISO/TS 22002-2:2013 Prerequisite programmes on food safety – Part 2: Catering
- Pro kategorii F (FI) se jedná o BSI/PAS 221:2013 Prerequisite programmes for food safety in food retail
- Pro kategorii G (GI, GII) se jedná o ISO/TS 22002-5:2019 Prerequisite programmes on food safety – Part 5: Transport and storage

a ve spojení s dodatečnými požadavky FSSC 22000 na organizace požadující certifikaci.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle kategorií a podkategorií činnosti, které jsou v Příloze A technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 Klasifikace kategorií potravinového řetězce. Rozsah aplikovatelnosti schématu je uveden v dokumentech FSSC 22000.

**doba auditu**

Pro stanovení časového rozsahu platí čl. 9.1.4 technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 s ohledem na dokumenty schématu FSSC 22000 Part 3 – Requirements for the certification process, kapitola 4.3  
Audit duration

**certifikace na více místech**

Platí pravidla schématu FSSC 22000 Part 3 - Requirements for the certification process, kapitola 5.3.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Certifikační orgán musí stanovit požadavky na kompetence pro každou technickou nebo odbornou oblast (odpovídající specifickému programu certifikace) a pro každou funkci v rámci certifikační činnosti. Platí čl. 7.2 ČSN P ISO/TS 22003:2014 ve spojení s požadavky schématu FSSC 22000.

Specificky jsou stanoveny rozšířené požadavky na kompetence auditorů, a to v Part 4 – Requirements for Certification Bodies, kapitola 3 Kompetence, kde jsou také stanoveny způsoby prokazování odborné způsobilosti, požadavky na udržení způsobilosti, požadavky na přeposouzení a požadavky na praxi a další vzdělávání.

**další dokumenty/požadavky**

veškeré informace a dokumenty lze nalézt na webových stránkách vlastníka schématu

<http://www.fssc22000.com>

- **Akreditace pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000 – Quality, verze 5.1**

**akreditace je prováděna podle**

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN P ISO/TS 22003:2014 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin

a s dodatečnými požadavky stanovenými the Foundation for Food Safety Certification v aktuální verzi k dosažení na <http://www.fssc22000.com>,

doplněná o požadavky ČSN EN ISO 9001:2016.

**norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 22000:2019, Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci

ve spojení s normou ČSN EN ISO 9001:2016.

Specifické požadavky příslušné normy stanovující požadavky na programy nezbytných předpokladů (PNP) ISO/TS 22002-x nebo jiné specifické standardy

a ve spojení s dodatečnými požadavky FSSC 22000 na organizace požadující certifikaci.

#### **rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle kategorií, podkategorií a kódů činnosti, které jsou uvedeny pro FSMS v Příloze A technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 Klasifikace kategorií potravinového řetězce a pro QMS v IAF ID1.

#### **doba auditu**

Pro stanovení časového rozsahu platí čl. 9.1.4 technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 s ohledem na dokumenty schématu FSSC 22000 Part 3 – Requirements for the certification process, kapitola 4.3 Audit duration

#### **certifikace na více místech**

Platí pravidla schématu FSSC 22000 Part 3 - Requirements for the certification process, kapitola 5.3.

#### **stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Certifikační orgán musí stanovit požadavky na kompetence pro každou technickou nebo odbornou oblast (odpovídající specifickému programu certifikace) a pro každou funkci v rámci certifikační činnosti. Platí čl. 7.2 ČSN P ISO/TS 22003:2014 ve spojení s požadavky schématu FSSC 22000.

Specificky jsou stanoveny rozšířené požadavky na kompetence auditorů, a to v Part 4 – Requirements for Certification Bodies, kapitola 3 Kompetence, kde jsou také stanoveny způsoby prokazování odborné způsobilosti, požadavky na udržení způsobilosti, požadavky na přeposouzení a požadavky na praxi a další vzdělávání.

#### **další dokumenty/požadavky**

veškeré informace a dokumenty lze nalézt na webových stránkách vlastníka schématu

<http://www.fssc22000.com>

### xiii. MP SJ-PK

#### Akreditace pro účely certifikace systémů managementu kvality v rámci Systému jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK)

##### norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky s využitím pokynů stanovených v Metodickém pokynu Systém jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK), verze 2019.

##### rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů působících v oblasti certifikace systému managementu kvality v rámci SJ-PK se uděluje dle oborů činnosti, které jsou uvedené v tabulce v čl. 6 části I. Zásady Metodického pokynu (MP SJ-PK). Tyto obory akreditace jsou navázány na příslušné třídy klasifikace CZ-NACE (podle Sdělení ČSÚ č. 244 ze dne 18. září 2007).

##### doba auditu

Pro stanovení doby trvání auditu při certifikaci systémů managementu kvality platí dokument IAF MD 5. Technologické procesy stanovené v příloze č.1 části II/4 MP SJ-PK, verze 2019 jsou považovány za procesy kategorie vysokého rizika.

##### certifikace na více místech

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů managementu kvality platí IAF MD 1 a IAF MD 5 (zejm. kap. 9).

##### další dokumenty/požadavky

MP SJ-PK stanovuje zásady SJ-PK k zajištění kvality uplatněním platných systémových norem, určuje rozsah požadovaných informací a dokladů i minimální úroveň technických kvalifikačních požadavků uchazeče o zakázku na dodávky, služby nebo stavební práce ve specifikovaných oblastech (viz čl. 3 části I. Zásady a části II/1, II/2 a II/4 MP SJ-PK).

Další informace včetně elektronické verze metodického pokynu jsou dostupné na adrese:<http://www.pjpk.cz/metodicke-pokyny-smernice-a-dalsi-technicke-pre/>.

##### multilaterální dohody

Vzhledem k tomu, že posuzování a certifikace schopnosti provádět činnosti v souladu s požadavky MP SJ-PK je poskytováno jako integrální součást posuzování a certifikace dle ČSN EN ISO 9001:2016, je tato certifikace pokryta multilaterální dohodou IAF. Certifikační orgán může požádat o uzavření sublicenční smlouvy. Na základě podepsané sublicenční smlouvy je umožněno certifikačnímu orgánu na certifikátech systémů managementu kvality používat kombinovanou značku IAF MLA a ČIA.

**xiv. TUH****Trvale udržitelné hospodaření v lesích (TUH)**

Národním řídicím orgánem Českého systému certifikace lesů je PEFC Česká republika vlastníkem certifikačního schématu. Specifikace systému certifikace hospodaření v lesích je v dokumentu TD CFCS 1001:2016 Český systém certifikace lesů – popis a dalších dokumentech PEFC Česká republika, na které se tento dokument odkazuje.

**normy určené k posuzování shody (certifikační normy)**

TD CFCS 1003:2016 Kritéria a indikátory trvale udržitelného hospodaření v lesích

TD CFCS 1002:2016 Pravidla pro certifikaci hospodaření v lesích čl. 6 Minimální požadavky na systém řízení

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

V příloze OA se nespécifikuje podle kódů uvedených v Příloze 5 tohoto MPA.

**doba auditu**

Požadavky na dobu trvání auditu nejsou specificky stanoveny.

**certifikace na více místech**

IAF MD 1 v kombinaci s TD CFCS 1004:2016.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

TD CFCS 1004:2016 Požadavky na provádění auditů a na akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci hospodaření v lesích.

**další dokumenty/požadavky**

TD CFCS 1001: 2016 Český systém certifikace lesů – popis

TD CFCS 1004:2016 Požadavky na provádění auditů a na akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci hospodaření v lesích.

**Další informace na:**

<http://www.pefc.cz>

## xv. EMAS

### Akreditace pro činnost environmentálního ověřovatele systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS)

#### akreditace je prováděna podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES, resp. S nařízením Komise (EU) 2017/1505 ze dne 28. srpna 2017, kterým se mění přílohy I, II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a s Nařízením Komise (EU) 2018/2026 ze dne 19. prosince 2018, kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) - dále v textu jen Nařízení.

Aplikovány jsou všechny relevantní články v plném rozsahu Nařízení, včetně udržování nebo odnětí akreditace / licence (např. čl. 29 nařízení 1221/2009).

#### činnost posuzování shody environmentálních ověřovatelů

Environmentální ověřovatelé posuzují, zda environmentální přezkum, environmentální politika, systém řízení a postupy auditu a jejich provádění jsou v případě dané organizace v souladu s požadavky Nařízení.

#### rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti (viz PŘÍLOHA 5) s odkazy na klasifikaci ekonomických činností stanovenou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 ze dne 20. prosince 2007, kterým se zavádí statistická klasifikace ekonomických činností NACE Revize 2 (kódy CZ-NACE). Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ NACE.

#### doba trvání auditu

Environmentální ověřovatel vlastním postupem stanoví dobu potřebnou pro vykonání všech činností potřebných k posouzení, zda ověřovaná organizace plní požadavky Nařízení. Při stanovení doby trvání ověřování a schvalování se přihlídnou ke skutečnosti, zda má organizace zavedený a od akreditovaného certifikačního orgánu certifikovaný systém environmentálního řízení podle normy ČSN EN ISO 14001:2016. V případě necertifikovaného systému EMS podle ČSN EN ISO 14001:2016 ověřovatel navíc zohlední dobu vypočtenou podle IAF MD 5. Při ověřování a schvalování v malých organizacích vezme ověřovatel v úvahu článek č. 26 nařízení, týkající se ověřování a schvalování v malých organizacích.

Četnost ověřování je upravena v člancích č. 7 a č. 19 Nařízení a dále v rozhodnutích Komise 2013/131/EU a 2017/2285 /EU, vždy v čl. 2.4.2 odst. 5.



### **ověření organizace působící na více místech**

Rozhodnutí Komise (EU) 2017/2285 ze dne 6. prosince 2017 o změně příručky pro uživatele, která stanoví kroky nutné k účasti v systému EMAS podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS), Příloha I zejm. čl. 2.4

### **stanovení požadavků na kompetence pracovníků ověřovatele**

Základní způsobilost pracovníků vychází ze znalosti systému environmentálního řízení podle normy EN ISO 14001:2015. Specifické požadavky na environmentální ověřovatele jsou stanoveny v článku č. 20 nařízení. Pro jednotlivé oblasti ověřování jsou formou rozhodnutí Komise (EU) vydávány sektorové referenční dokumenty (SRD) a příklady nejlepší praxe environmentálního managementu (BEMP).

### **vzájemné uznávání výsledků ověřování**

Environmentální ověřovatelé mohou při splnění příslušných podmínek nařízení (články č. 22, č. 24 a č. 27) provádět ověřování i v dalších zemích. Výsledky takového ověření jsou členskými zeměmi EU vzájemně uznávány.

### **další dokumenty/požadavky**

Rozhodnutí Komise ze dne 4. března 2013, kterým se vytváří příručka pro uživatele, která stanoví kroky nutné k účasti v systému EMAS podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) (2013/131/EU).

Rozhodnutí Komise (EU) 2017/2285 ze dne 6. prosince 2017 o změně příručky pro uživatele, která stanoví kroky nutné k účasti v systému EMAS podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS).

Rozhodnutí Komise ze dne 7. prosince 2011 o příručce pro společnou registraci organizací z EU, registraci organizací ze třetích zemí a globální registraci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) (2011/832/EU).

Výčet publikovaných odvětvových referenčních dokumentů o osvědčených postupech pro environmentální řízení, o odvětvových indikátorech vlivu činnosti organizace na životní prostředí a o srovnávacích kritériích pro různá odvětví je uveden v MPA 00-02...

Další informace o systému EMAS lze získat na stránkách Evropské komise

[http://ec.europa.eu/environment/emas/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm) a na stránkách České informační agentury životního prostředí <http://www.cenia.cz>.

### **dohled nad činností environmentálních ověřovatelů**

ČIA provádí dohled nad činností environmentálních ověřovatelů při ověřování prováděném v České

republice. ČIA provádí dohled nad činností environmentálních ověřovatelů akreditovaných ČIA, ale i nad činností ověřovatelů akreditovaných nebo licencovaných v jiném členském státě EU. Dohled probíhá podle článků č. 23 a 24 nařízení a podle rozhodnutí Komise (EU) 2016/1621 ze dne 7. září 2016, kterým se přijímají pokyny pro oznamování akreditačním a licenčním orgánům ze strany environmentálních ověřovatelů působících v jiném členském státě, než ve kterém jim byla udělena akreditace nebo licence podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009. Pro účely dohledu oznámí environmentální ověřovatel ČIA alespoň čtyři týdny před každým ověřováním i dobu a místo ověřování. V případě ověřovatelů akreditovaných nebo licencovaných v jiném členském státě EU, oznámí ověřovatel ČIA také podrobné údaje o své akreditaci nebo licenci, složení a kompetence týmu včetně zajištění znalostí úředního jazyka a vnitrostátních právních předpisů.

**xvi. CSR****Akreditace pro účely certifikace Systému managementu společenské odpovědnosti organizací (CSR)**

norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN 01 0391:2021 Systém managementu společenské odpovědnosti organizací – Požadavky.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

V příloze OA se nspecifikuje podle kódů uvedených v Příloze 5 tohoto MPA.

**doba auditu**

Požadavky na dobu trvání auditu nejsou specificky stanoveny. Je doporučeno dobu trvání auditu stanovit se zohledněním faktorů uvedených v dokumentu IAF MD 5 a IAF MD 22.

**certifikace na více místech**

Pravidla pro provádění auditů více pracovišť jsou uvedena v IAF MD 1 a doporučuje se využít IAF MD 5 (zejména kap. 9).

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

Kromě požadavků normy platí požadavky relevantní pro QMS, EMS a OHSMS.

## xvii. QMS – EoW

Akreditace certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu pro účely ověřování shody systému řízení kvality podle nařízení, kterými se stanoví kritéria vymežující, kdy jednotlivé druhotné suroviny přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (EoW)

### norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky ve spojení s relevantními články příslušného nařízení (pro případ nařízení Rady (EU) č. 333/2011, kterým se stanoví kritéria vymežující, kdy určité typy kovového šrotu přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES, jsou to články 3 a 6 pro ocelový šrot nebo články 4 a 6 pro hliníkový šrot).

### rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5, a to pro obory odpovídající NACE kódům obvykle uvedeným v daném nařízení. (Pro nařízení Rady (EU) č. 333/2011 jsou to CZ-NACE 24 (obor 17) a 38.3 (obor 24)).

### doba auditu

Pro stanovení doby trvání auditu při certifikaci systémů managementu kvality včetně ověřování shody s kritérii podle těchto nařízení platí IAF MD 5.

### certifikace na více místech

Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů managementu kvality včetně ověřování shody s kritérii podle těchto nařízení platí IAF MD 1.

### další dokumenty požadavky

Mohou být uvedeny v jednotlivých nařízeních.

### multilaterální dohody

Vzhledem k tomu, že posuzování a certifikace schopnosti provádět činnosti v souladu s požadavky nařízení Rady (EU) č. 333/2011, je poskytováno jako integrální součást posuzování a certifikace dle ČSN EN ISO 9001:2016, je tato certifikace pokryta multilaterální dohodou IAF. Certifikační orgán může požádat o uzavření sublicenční smlouvy. Na základě podepsané sublicenční smlouvy je umožněno certifikačnímu orgánu na certifikátech systémů managementu kvality používat kombinovanou značku IAF MLA a ČIA.

**xviii. BCMS****Akreditace pro účely certifikace systémů managementu kontinuity činností organizace (BCMS)****norma určená k posuzování shody (certifikační norma)**

ČSN EN ISO 22301:2020 Bezpečnost a odolnost – Systémy managementu kontinuity podnikání – Požadavky.

**rozsah akreditace / klasifikace činností**

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE.

**doba auditu**

Požadavky na dobu trvání auditu nejsou specificky stanoveny. Je doporučeno dobu trvání auditu stanovit se zohledněním faktorů uvedených v dokumentu IAF MD 5.

**certifikace na více místech**

Pravidla pro provádění auditů více pracovišť jsou uvedena v IAF MD 1 a doporučuje se využít IAF MD 5 s přihlédnutím ke specifikům certifikovaného systému.

**stanovení požadavků na kompetence pracovníků**

ČSN P ISO/IEC TS 17021- 6:2018 Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 6: Požadavky na odbornou způsobilost pro auditování a certifikaci systémů managementu kontinuity činností organizace.

**xiv. Akreditace pro účely autorizace/oznámení**

Kompetence subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016), včetně požadavků uvedených v příslušných právních předpisech (v zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., zákoně č. 206/2015 Sb., nařízeních vlády, přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady, rozhodnutích Komise nebo nařízeních Komise a v požadavcích stanovených v odvětvových systémech).

Pro posuzování je dále využito dokumentu EA-2/17 M.

Postup pro stanovení počtu WA je uveden v Příloze 1.

## PŘÍLOHA 5 Obory akreditace

Tento seznam oborů akreditace odpovídá Informativnímu dokumentu IAF ID 1 - Rozsah akreditace pro QMS a EMS. Obory akreditace jsou navázány na klasifikaci ekonomických činností (NACE Revize 2), zavedené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006. V České republice byla klasifikace ekonomických činností (CZ-NACE) zavedena sdělením Českého statistického úřadu ze dne 18. září 2007, zveřejněném pod č. 244/2007 ve Sbírce zákonů.

Číslo	Název	Kód CZ-NACE
1	Zemědělství, myslivost, lesnictví, rybolov a chov ryb	01, 02, 03
2	Těžba nerostných surovin	05, 06, 07, 08, 09
3	Výroba potravinářských výrobků a nápojů, tabákových výrobků	10, 11, 12
4	Výroba textilií, textilních a oděvních výrobků	13, 14
5	Výroba usní a výrobků z usní	15
6	Zpracování dřeva, výroba dřevařských výrobků kromě nábytku	16
7	Výroba vlákniny, papíru a výrobků z papíru	17
8	Vydavatelství	58.1, 59.2
9	Tisk a činnosti související s tiskem, rozmnožování nahraných nosičů	18
10	Výroba koksu, rafinérské zpracování ropy	19
11	Výroba jaderných paliv, radioaktivních prvků a sloučenin	24.46
12	Výroba chemických látek, přípravků a chemických vláken	20
13	Výroba léčiv, chemických látek, rostlinných přípravků a dalších prostředků pro zdravotnické účely	21
14	Výroba pryžových a plastových výrobků	22
15	Výroba ostatních nekovových minerálních výrobků	23 vyjma 23.5 a 23.6
16	Výroba cementu, vápna a sádry, betonových, sádrových, vápenných a cementových výrobků	23.5, 23.6
17	Výroba základních kovů, hutních a kovodělných výrobků	24 vyjma 24.46, 25 vyjma 25.4, 33.11
18	Výroba a opravy strojů a zařízení jinde neuvedených	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Výroba elektrických a optických přístrojů a zařízení	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Stavba a opravy lodí	30.1, 33.15
21	Výroba a opravy letadel a kosmických lodí	30.3, 33.16
22	Výroba motorových vozidel a ostatních dopravních prostředků a zařízení	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Výroba nábytku, zpracovatelský průmysl jinde neuvedený	31, 32, 33.19
24	Recyklace druhotných surovin	38.3
25	Výroba a rozvod elektřiny	35.1
26	Výroba a rozvod plynů prostřednictvím sítí	35.2
27	Shromažďování, úprava a rozvod vody, výroba a rozvod tepelné energie	35.3, 36
28	Stavebnictví	41, 42, 43
29	Obchod; opravy motorových vozidel a výrobků pro osobní spotřebu a převážně pro domácnost	45, 46, 47, 95.2
30	Ubytování a stravování	55, 56
31	Doprava, skladování a spoje	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Finanční zprostředkování, činnosti v oblasti nemovitostí a pronájmu	64, 65, 66, 68, 77
33	Činnosti v oblasti výpočetní techniky	58.2, 62, 63.1
34	Výzkum a vývoj, architektonické a inženýrské činnosti a související technické poradenství	71, 72, 74 vyjma 74.2 a 74.3
35	Ostatní podnikatelské činnosti	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Veřejná správa a obrana, povinné sociální zabezpečení	84
37	Vzdělávání	85
38	Zdravotní a sociální péče, veterinární činnosti	75, 86, 87, 88
39	Ostatní veřejné, sociální a osobní služby	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

**Potřebujete  
více informací?**

**KONTAKTUJTE NÁS**

**Adresa:**

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

**Web:**

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

**Facebook:**

[facebook.com/akreditaceCR](https://facebook.com/akreditaceCR)

**E-mail:**

[mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

**Telefon:**

+420 272 096 222

**Twitter:**

[twitter.com/akreditace](https://twitter.com/akreditace)

**Linkedin:**

[linkedin.com/company/akreditace](https://linkedin.com/company/akreditace)

ACCREDITO  
*dávám  
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.