

Dokument IAF

Závazný dokument

IAF MD 16:2024 / 2. vydání

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

**Application of ISO/IEC 17011 for the accreditation of food safety
management systems (FSMS) certification bodies**

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 16:2024 z května 2024. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 16:2024 May 2024. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 21. 5. 2024

Datum účinnosti: 21. 5. 2024

Datum vydání překladu: 18. 7. 2024

Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje průmysl a regulační orgány tím, že spravuje celosvětový systém vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány (Accreditation Bodies – ABs), aby mohly být výsledky vydávané orgány posuzujícími shodu (Conformity Assessment Bodies – CABs) akreditované členy IAF akceptovány celosvětově.

Akreditace snižuje riziko pro podnik a jeho zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzující shodu (CABs) jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Akreditační orgány (ABs), které jsou členy IAF, a CABs, které jsou akreditačními orgány akreditovány, musejí dodržovat příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

ABs, které jsou signatáři Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA), provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost při provádění svých akreditačních programů. Podrobnosti týkající se struktury a rozsahu MLA IAF jsou uvedeny v dokumentu IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Podrobný rozsah MLA IAF je uveden v IAF MLA Status document.

Struktura MLA IAF je rozdělena do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria, která se vztahují na všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace, kterou tvoří činnost(i) úrovně 2 a odpovídající normativní dokument(y) úrovně 3, se nazývá hlavním rozsahem MLA a případná kombinace příslušných normativních dokumentů úrovně 4 a úrovně 5, pokud je relevantní, se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné normy, např. ISO/IEC 17065. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu se považují za stejně spolehlivá.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a případné specifické požadavky pro jednotlivá schémata, např. ISO 22003-1. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

Díky MLA IAF je zajištěna důvěryhodnost, která je potřebná pro to, aby trh akceptoval výsledky posouzení shody. Potvrzení vydané v rozsahu MLA IAF orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF může být uznáno po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

Obsah

Úvod k závazným dokumentům IAF	6
0 Úvod	6
1 Rozsah	6
2 Normativní odkazy	7
3 Termíny a definice	7
4 Všeobecné požadavky	7
4.1 Právnícká osoba	7
4.2 Ujednání o akreditaci	7
4.3 Užívání akreditačních značek a jiných odkazů na akreditaci	7
4.4 Požadavky na nestrannost	7
4.5 Financování a odpovědnost	7
4.6 Vytváření akreditačních schémat	7
5 Požadavky na strukturu	7
6 Požadavky na zdroje	8
6.1 Kompetence pracovníků	8
6.2 Pracovníci zapojení do procesu akreditace	9
6.3 Záznamy o pracovnících	9
6.4 Outsourcing	9
7 Požadavky na proces	10
7.1 Akreditační požadavky	10
7.2 Žádost o akreditaci	10
7.3 Přezkoumání zdrojů	10
7.4 Příprava na posuzování	10
7.5 Přezkoumání dokumentovaných informací	11
7.6 Posuzování	11
7.7 Rozhodování o akreditaci	12
7.8 Informace o akreditaci	12
7.9 Akreditační cyklus	12
7.10 Rozšíření akreditace	12
7.11 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace	12

7.12	Stížnosti	12
7.13	Odvolání.....	12
7.14	Záznamy o orgánech posuzování shody	12
8	Požadavky na informace	13
8.1	Důvěrné informace.....	13
8.2	Veřejně dostupné informace	13
9	Požadavky na systém managementu	13
9.1	Obecně	13
9.2	Systém managementu	13
9.3	Řízení dokumentů	13
9.4	Řízení záznamů.....	13
9.5	Neshody a nápravná opatření.....	13
9.6	Zlepšování	13
9.7	Interní audity	13
9.8	Přezkoumání systému managementu	13

2. vydání

Připravil Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 21. května 2024

Kontaktní osoba pro dotazy: Victor Gandy, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 (571) 569-1242

E-mail: secretary@iaf.nu

Datum: 2. května 2024

Datum platnosti: 21. května 2024

Úvod k závazným dokumentům IAF

Termín „má / měl by“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. Akreditační orgán (AB) může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem.

Termín „musí“ se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

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

Tento dokument je závazný z důvodu konzistentní aplikace normy ISO/IEC 17011 pro definování rozsahu akreditace certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS). Všechny články normy ISO/IEC 17011 zůstávají v platnosti a tento dokument nenahrazuje žádný z požadavků této normy.

0 Úvod

0.1 Norma ISO/IEC 17011 je mezinárodní normou stanovující požadavky pro orgány provozující akreditační systémy pro orgány posuzující shodu (CABs).

0.2 Účelem tohoto dokumentu je umožnit akreditačním orgánům (ABs) harmonizovat aplikaci normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS). Tento dokument poskytuje normativní kritéria týkající se aplikace normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin u organizací.

0.3 Tento dokument odráží strukturu normy ISO/IEC 17011. Normativní kritéria IAF jsou označena písmeny „MD“, za kterými následuje referenční číslo udávající článek normy ISO/IEC 17011, ve kterém jsou stanoveny příslušné požadavky. Kdykoli se v textu tohoto dokumentu vyskytuje odkaz na „článek XXX“, znamená to odkaz na článek obsažený v normě ISO/IEC 17011, není-li stanoveno jinak.

0.4 Cílem tohoto dokumentu je udat směr, který umožní ABs konzistentně posuzovat rozsah kompetencí certifikačního orgánu provádějícího certifikaci FSMS. Dokument identifikuje činnosti, které AB provede za účelem posouzení kompetence CAB v každé z kategorií potravinového řetězce identifikovaných v Příloze A normy ISO 22003-1:2022 – Bezpečnost potravin – Část 1: Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin.

1 Rozsah

1.1 Tento dokument specifikuje normativní kritéria pro akreditační orgány posuzující a akreditující certifikační orgány, které provádějí audit a certifikaci systémů FSMS, a doplňuje tak požadavky obsažené v normě ISO/IEC 17011. Je také vhodný pro použití jako dokument stanovující požadavky pro proces vzájemného hodnocení mezi akreditačními orgány v rámci Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA).

2 Normativní odkazy

2.1 Pro účely tohoto dokumentu platí normativní odkazy uvedené v normě ISO/IEC 17011 a dále odkazy uvedené níže. V případě odkazů opatřených datem platí pouze citované vydání. V případě odkazů bez data platí poslední vydání daného dokumentu (včetně veškerých dodatků).

- i. ISO/IEC 17011 – Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody;
- ii. ISO 22003-1:2022 – Bezpečnost potravin – Část 1: Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin.

3 Termíny a definice

MD 3.1 Platí termíny a definice uvedené v ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1 a ISO 22000, ISO 22003-1. V tomto dokumentu nejsou definovány žádné další termíny.

4 Všeobecné požadavky

4.1 Právnícká osoba

Žádné další požadavky.

4.2 Ujednání o akreditaci

Žádné další požadavky.

4.3 Užívání akreditačních značek a jiných odkazů na akreditaci

Žádné další požadavky.

4.4 Požadavky na nestrannost

Žádné další požadavky.

4.5 Financování a odpovědnost

Žádné další požadavky.

4.6 Vytváření akreditačních schémat

Žádné další požadavky.

5 Požadavky na strukturu

Žádné další požadavky.

6 Požadavky na zdroje

6.1 Kompetence pracovníků

6.1.1 Obecně

Žádné další požadavky.

6.1.2 Stanovení kompetenčních kritérií

MD 6.1.2 Norma ISO/IEC 17011 článek 6.1.2 požaduje, aby akreditační orgán stanovil kompetence požadované pro každou z akreditačních činností. Následující tabulka specifikuje znalosti a dovednosti, které musí akreditační orgán aplikovat na specifické akreditační činnosti v rámci akreditace certifikačního orgánu provádějícího certifikaci FSMS. X znamená, že pracovníci akreditačního orgánu musí mít znalosti a dovednosti na všeobecné úrovni. X+ značí, že pracovníci akreditačního orgánu musí mít hlubší znalosti a dovednosti získané prostřednictvím praktických zkušeností nebo jiných přístupů.

Akreditační funkce Kompetence (poznámka 1)	Přezkoumání dokumentace	Posuzování v kanceláři	Svědecké posuzování	Rozhodnutí o udělení akreditace (Poznámka 3)	Management schématu
Znalost a schopnost aplikace principů, postupů a technik posuzování		X+	X+	X	X
Znalost a schopnost aplikace požadavků normy ISO/IEC 17021-1 a ISO 22003-1	X	X+	X+	X	X
Znalost certifikačních procesů certifikačního orgánu	X	X+	X	X	X
Znalost a schopnost aplikace normy ISO 22000 nebo jiných norem aplikovatelných pro certifikaci FSMS	X	X+	X+	X	
Znalost a schopnost aplikace následujícího v souvislosti se systémy managementu bezpečnosti potravin: - principy analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP) - management bezpečnosti potravin včetně programů nezbytných předpokladů (PNP) - právní předpisy	X	X+	X+	X	

Znalost a schopnost aplikace následujícího (v rámci posuzovaného potravinového řetězce); - aktuální principy HACCP - relevantní programy PNP (programy nezbytných předpokladů) - identifikace nebezpečí v oblasti bezpečnosti potravin - kontrolní opatření - produkty, procesy a postupy - související zákonné požadavky (Poznámka 2)			X+		
Znalost oboru činností klienta certifikačního orgánu			X		
Znalost kulturních a společenských zvyklostí souvisejících s kategoriemi a zeměpisnými oblastmi, které mají být posuzovány		X	X		
Poznámka 1: Pokud posuzování provádí tým, jsou předepsané kompetence vyžadovány od týmu jako celku, a ne od jednotlivých členů týmu. Pokud však posuzování uskutečňuje jednotlivec, musí mít tato osoba všechny uvedené kompetence. Poznámka 2: Položka zákonné požadavky uvedená na tomto místě znamená porozumění těch předpisů, jejichž dodržování lze očekávat od organizace, která je předmětem svědeckého posuzování, a to buď v oblasti potravinářského průmyslu nebo v rámci země/státu/provincie, ve které působí. Poznámka 3: Pokud skupina přezkoumává zprávu z posuzování a činí rozhodnutí o udělení akreditace, potom jsou předepsané znalosti vyžadovány od skupiny jako celku, a ne od jednotlivých členů skupiny.					

6.1.3 Řízení kompetencí

Žádné další požadavky.

6.2 Pracovníci zapojení do procesu akreditace

Žádné další požadavky.

6.3 Záznamy o pracovnících

Žádné další požadavky.

6.4 Outsourcing

Žádné další požadavky.

7 Požadavky na proces

7.1 Akreditační požadavky

MD 7.1.1 Posuzování v rámci akreditace musí být provedeno podle normy ISO/IEC 17021-1, včetně požadavků normy ISO 22003-1. Akreditační dokumenty (např. osvědčení o akreditaci nebo rozsah akreditace) musí výslovně uvádět, že akreditace je provedena podle normy ISO/IEC 17021-1 a ISO 22003-1.

7.2 Žádost o akreditaci

MD 7.2.1 Rozsah akreditace musí být vyjádřen pomocí kategorií potravinového řetězce uvedených v tabulce A.1 Přílohy A normy ISO 22003-1.

7.3 Přezkoumání zdrojů

Žádné další požadavky.

7.4 Příprava na posuzování

MD 7.4.5 Svědecké posuzování

MD 7.4.5.1 V tabulce A.1 Přílohy A normy ISO 22003-1 jsou kategorie potravinového řetězce seskupeny do následujících klastrů (oblastí)¹:

1. Primární produkce (A+B)
2. Zpracování potravin pro lidi a pro zvířata (C+D)
3. Catering/stravovací služby (E)
4. Maloobchod, doprava a skladování (F+G)
5. Pomocné služby (H)
6. Obalový materiál (I)
7. Pomocné zařízení (J)
8. Bio/chemické (K)

MD 7.4.5.2 Akreditační orgán nesmí udělit akreditaci pro určitou kategorii potravinového řetězce, aniž by bylo provedeno alespoň jedno svědecké posouzení v rámci daného klustru.

MD 7.4.5.3 Toto kritérium platí rovněž pro rozšiřování rozsahů. Pro rozšíření uvnitř jednoho klustru není svědecké posouzení povinné. Svědecké posouzení je povinné pro rozšíření o kategorie z nového klustru.

MD 7.4.5.4 Tyto požadavky jsou minimálními požadavky (kromě případů popsanych v MD 7.4.5.11). Akreditační orgán musí posoudit každý jednotlivý případ a rozhodnout, zda je nutné další svědecké

¹ Tyto klustry jsou zavedeny pouze pro akreditační proces a není vhodné, aby je používaly certifikační orgány v rámci certifikačních procesů.

posouzení ve specifických situacích na základě výsledku posouzení v kanceláři, stávajících akreditací schémat managementu bezpečnosti potravin a rizik v rámci procesu.

MD 7.4.5.5 Akreditační orgán musí provést svědecké posouzení alespoň jednoho auditu v rámci klastru 2 (pokud je součástí akreditovaného rozsahu certifikačního orgánu) každý rok a alespoň jednoho auditu v každém z ostatních klastrů v průběhu akreditačního cyklu.

MD 7.4.5.6 Jedno svědecké posouzení může zahrnovat různé kategorie, pokud je to odůvodněno na základě činnosti společnosti, ve které je prováděno svědecké posouzení, a na základě činností certifikačního orgánu.

MD 7.4.5.7 Svědecké posouzení prvotního certifikačního auditu, včetně 1. fáze, by mělo proběhnout jako součást prvotní akreditace. Alespoň jedno svědecké posouzení za akreditační cyklus by mělo zahrnovat prvotní certifikační audit 2. stupně nebo recertifikační audit.

MD 7.4.5.8 Kdykoli je to v rámci akreditačního cyklu proveditelné, měl by akreditační orgán zajistit, aby byla svědecká posouzení prováděna u takových podkategorií (z těch, které spadají do rozsahu certifikačního orgánu), ve kterých existují vyšší rizika nebezpečí pro oblast bezpečnosti potravin.

MD 7.4.5.9 Je žádoucí, aby akreditační orgán prováděl svědecké posouzení týmu auditorů, u kterého dosud nebylo provedeno svědecké posouzení v dané konkrétní kategorii potravinového řetězce.

MD 7.4.5.10 Svědecké posuzování by se mělo vyhnout opakovaným svědeckým posouzením stejné organizace klienta certifikačního orgánu. Akreditační orgány musí vzít v úvahu předchozí výsledky svědeckého posuzování při stanovování své strategie svědeckého posuzování.

MD 7.4.5.11 Akreditační orgán může vzít v úvahu akreditace udělené certifikačnímu orgánu v rámci jiných norem nebo schémat týkajících se bezpečnosti potravin (buď schémata v oblasti systému managementu, nebo certifikace výrobků) pro kategorie ve stejném klastru, jestliže akreditační orgán rozhoduje o tom, která svědecká posouzení je třeba provést. V takových případech může akreditační orgán využít svědeckého posouzení provedeného v jednom z daných schémat a nahradit jím některé činnosti svědeckého posuzování (ne však jejich většinu), jak jsou vyžadovány v odstavcích MD 7.4.5.2 až MD 7.4.5.6. Tento postup by měl vycházet z činnosti klientů v rámci certifikace a rozložení auditorů certifikačního orgánu. Tyto případy musí akreditační orgán kompletně dokumentovat a odůvodnit.

7.5 Přezkoumání dokumentovaných informací

Žádné další požadavky.

7.6 Posuzování

MD 7.6.1 Akreditace pro jednu nebo více kategorií potravinového řetězce (ISO 22003-1 Příloha A tabulka A.1) potvrzuje, že certifikační orgán prokázal kompetenci provádět certifikaci systémů FSMS (např. ISO 22000) v daných kategoriích potravinového řetězce.

MD 7.6.2 Neznamená to však, že má certifikační orgán k dispozici auditory, kteří disponují kompetencemi potřebnými ve všech podkategoriích, které mohou být součástí dané kategorie potravinového řetězce. Z toho důvodu musí akreditační orgán před tím, než udělí akreditaci pro určitou kategorii potravinového řetězce, posoudit, že certifikační orgán:

- i. disponuje pracovníky, kteří jsou způsobilí k provádění přezkoumání smlouvy a výběru správné kategorie a podkategorie potravinového řetězce (viz Příloha C normy ISO 22003-1).
- ii. zavedl technická kritéria pro popis kompetencí pracovníků u každé definované podkategorie.
- iii. disponuje způsobilými pracovníky alespoň v jedné podkategorii dané kategorie potravinového řetězce.
- iv. zavedl proces zajišťující, aby byla akreditovaná certifikace nabízena pouze v těch podkategoriích, ve kterých certifikační orgán disponuje způsobilými pracovníky.
- v. vede aktualizovaný seznam podkategorií, ve kterých disponuje způsobilými pracovníky. Tento seznam musí být na požádání poskytnut akreditačnímu orgánu.
- vi. je schopný prokázat, že má alespoň jednu aktivní nebo potenciální žádost spadající do kategorie potravinového řetězce, pro kterou usiluje o akreditaci.

7.7 Rozhodování o akreditaci

Žádné další požadavky.

7.8 Informace o akreditaci

Žádné další požadavky.

7.9 Akreditační cyklus

Žádné další požadavky

7.10 Rozšíření akreditace

Žádné další požadavky

7.11 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace

Žádné další požadavky

7.12 Stížnosti

Žádné další požadavky

7.13 Odvolání

Žádné další požadavky

7.14 Záznamy o orgánech posuzování shody

Žádné další požadavky

8 Požadavky na informace

8.1 Důvěrné informace

Žádné další požadavky.

8.2 Veřejně dostupné informace

Žádné další požadavky.

9 Požadavky na systém managementu

9.1 Obecně

Žádné další požadavky.

9.2 Systém managementu

Žádné další požadavky.

9.3 Řízení dokumentů

Žádné další požadavky.

9.4 Řízení záznamů

Žádné další požadavky.

9.5 Neshody a nápravná opatření

Žádné další požadavky.

9.6 Zlepšování

Žádné další požadavky.

9.7 Interní audit

Žádné další požadavky.

9.8 Přezkoumání systému managementu

Žádné další požadavky.

Konec závazného dokumentu IAF Aplikace ISO/IEC 17011 pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu bezpečnosti potravin (FSMS).

Další informace

Další informace o tomto dokumentu nebo jiných dokumentech IAF je možné získat od kteréhokoli člena IAF nebo na Sekretariátu IAF.

Kontaktní údaje jednotlivých členů IAF jsou k dispozici na webových stránkách: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariát:

Tajemník IAF

Tel.: +1 (571) 569-1242

E-mail: secretary@iaf.nu

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.