



Dokument EA

Návod

EA-2/20 G:2020

Poradenství a nezávislost orgánů posuzování shody

**Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment
Bodies**

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-2/20 G:2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-2/20 G:2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 17. 4. 2020

Datum účinnosti: duben 2021

Datum vydání překladu: 10. 9. 2021

Upozornění na národní poznámky k překladu

V tomto dokumentu je anglický termín „conformity assessment bodies“ přeložen v souladu s terminologií normy ČSN EN ISO IEC 17 000:2020 jako „orgány posuzování shody“. V jiných dokumentech může být přeloženo jako „subjekty posuzování shody“.

Autorství

Tento dokument vypracoval Výbor EA pro horizontální harmonizaci.

Úřední jazyk

Tento dokument může být dle požadavků přeložen do dalších jazyků, přičemž jeho anglická verze zůstává verzí rozhodující.

Copyright / Autorská práva

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

Další informace:

Pro další informace o tomto dokumentu kontaktujte sekretariát EA: Pro aktuální informace navštivte stránku EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Aktualizované informace jsou zveřejňovány na internetové stránce EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie:	Členský procedurální dokument, status pokyn
Datum schválení:	14. dubna 2020
Datum implementace:	duben 2021 (jeden rok od zveřejnění)

Obsah

1	Rozsah	5
2	Definice	5
2.1	Poradenství	5
2.2	Nezávislost (převzato z ISO/IEC 17000)	5
2.3	Výrobce (převzato z Nařízení (EU) č. 2019/1020 a Nařízení (ES) č. 765/2008)	5
3	Úvod	5
4	Tabulka jiných činností než posuzování shody (platí pro orgány posuzování shody a právnické osoby)	7

1 Rozsah

V tomto dokumentu je stanoven přístup EA k posuzování nezávislosti orgánů posuzování shody (CAB) a těch činností posuzování shody, které tyto orgány posuzování shody (třetí strana) provádějí pro účely oznámení a certifikace produktů, procesů a služeb ve vztahu k poradenským činnostem a jiným činnostem mimo rozsah akreditace. Uvedené požadavky platí bez ohledu na to, která norma využívaná k akreditaci je použita.

2 Definice

2.1 Poradenství

Pro účely tohoto dokumentu byla přijata definice poradenství z normy ISO/IEC 17065:2012, protože problematika, na kterou se tento dokument vztahuje, se týká hlavně certifikace produktů/procesů/služeb. Ačkoliv tato definice byla převzata z normy pro certifikaci produktu, stejná definice se bude vztahovat na všechny normy posuzování shody.

Účast při

- a) navrhování, vyrábění, instalování, udržování nebo distribuování certifikovaného produktu nebo produktu, který má být certifikován, nebo
- b) navrhování, implementování, provozování nebo udržování certifikovaného procesu nebo procesu, který má být certifikován
- c) navrhování, implementování, poskytování nebo udržování certifikované služby nebo služby, která má být certifikována.

2.2 Nezávislost (převzato z ISO/IEC 17000)

Samostatnost osoby nebo organizace od řízení nebo pravomocí jakékoliv další osoby nebo organizace.

Poznámka č. 1: Orgán posuzování shody může být nezávislý na osobě, která je předmětem posuzování shody nebo na organizaci poskytující předmět posuzování shody.

Poznámka č. 2: Úroveň nezávislosti mezi orgánem posuzování shody a jinou osobou nebo organizací, která má zájem na výsledcích, lze posoudit zejména s ohledem na zapojení do návrhu, výroby, dodání, instalace, nákupu, vlastnictví, používání nebo údržby předmětů nebo činností týkajících se posuzování shody

2.3 Výrobce (převzato z Nařízení (EU) č. 2019/1020 a Nařízení (ES) č. 765/2008)

Fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit.

3 Úvod

Zpráva pro expertní skupinu o VNITŘNÍM TRHU PRO PRODUKTY (IMP) s názvem „CERTIF 2015-02 – oznámené subjekty – poradenství“ vedla k potřebě vyjasnění toho, jaké činnosti jsou neslučitelné se statutem subjektů posuzování shody jako nezávislých a nestranných třetích stran (pokud orgány

posuzování shody vykonávají kromě samotného posuzování i jiné funkce nebo činnosti) a co je to poradenská činnost.

Za tím účelem byl sestaven tento dokument, jehož cílem je poskytnout členům EA stanovisko týkající se slučitelnosti činností orgánů, které kromě posuzování shody, pro kterou jsou akreditovány, vykonávají i jiné činnosti.

Tento dokument má status pokynu. Je určen pro použití všemi národními akreditačními orgány pro posuzování a akreditaci:

- orgánů posuzování shody pro účely oznámení, bez ohledu na normu použitou pro akreditaci,
- orgánů posuzování shody certifikujících produkty, procesy a služby (ISO/IEC 17065), bez ohledu na certifikační schéma.

Pro každou stanovenou činnost je v následující tabulce uvedeno riziko střetu zájmů, pro koho může být tato činnost vykonávána a zda se jedná o poradenství či nikoliv. I pokud určitá činnost není označena jako poradenská, může taková činnost přesto představovat nepřijatelné riziko; tabulka uvádí, které činnosti nejsou vhodné pro akreditované orgány posuzování shody, ať jsou či nejsou definovány jako poradenství. I pokud se dané činnosti považují za přijatelné, musí být splněny všechny ostatní požadavky normy posuzování shody a/nebo regulatorní požadavky.

Je-li činnost považována za přijatelnou s podmínkami, musí orgán posuzování shody prokázat splnění podmínek a národnímu akreditačnímu orgánu musí o tom předložit podrobné důkazy.

Pokud jsou požadavky konkrétní normy pro posuzování shody uvedeny v tabulce, vztahují se dané zásady i na příslušná ustanovení jiných norem posuzování shody, jestliže obsahují podobná ustanovení

4 Tabulka jiných činností než posuzování shody (platí pro orgány posuzování shody a právnické osoby)

číslo	Činnost jiná než posuzování shody	Pro koho		Je tato činnost poradenstvím?
1	<p>Vývoj/inovace produktů patřících do rozsahu akreditace</p> <p>Příklad: outsourcovaný výzkum a vývoj pro výrobce</p>	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	<p>NE</p> <p>Jedná se o víc než poradenskou činnost, je to vývoj produktu pro výrobce. Zakázáno dle čl. 4.2.6 pís. a) normy ISO/IEC 17065, dále dle přílohy A1 normy ISO/IEC 17020 a dle článku R17 odst. 3 rozhodnutí 768/2008/ES (<i>Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.</i>).</p> <p>Toto ustanovení zabraňuje výrobcům v tom, aby se stali orgánem posuzujícím shodu.</p>
		NEPŘIJATELNÉ: Riziko sebehodnocení	NEPŘIJATELNÉ Riziko konkurence se stranou příjemce služeb posuzování shody	

číslo	Činnost jiná než posuzování shody	Pro koho		Je tato činnost poradenstvím?
2	Interní audit týkající se produktů/procesů/služeb v oblasti akreditace	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	<p>NE</p> <p>Interní audit je činnost odlišná od poradenství (srov. ISO 9000).</p> <p>Zakázáno dle článku R17 odst. 4 rozhodnutí 768/2008/ES „Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny.“</p>
<p>NEPŘIJATELNÉ:</p> <p>Riziko sebehodnocení</p>	<p>PŘIJATELNÉ ZA PODMÍNEK</p> <p>Cíle interního auditu je třeba stanovit prostřednictvím dohody.</p> <p>Neprovádět certifikaci po dobu nejméně dvou let od dokončení interních auditů.</p> <p>Po dvou letech musí orgánem posuzování shody ověřit, že poskytnuté interní audity nejsou ve střetu s aktivitami poskytovanými v procesu certifikace straně, která se stává žadatelem</p>			

číslo	Činnost jiná než posuzování shody	Pro koho		Je tato činnost poradenstvím?
3	<p>Podpora při zavádění opatření pro splnění požadavků na shodu pro výrobce ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny.</p> <p>Příklad: orgán posuzování shody podporuje výrobce při zavádění řízení výroby.</p>	<p>Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)</p>	<p>Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody</p>	<p>ANO</p> <p>Zakázáno dle čl. 4.2.6 písm. d) a e) normy ISO/IEC 17065, čl. 5.2.5 normy ISO/IEC 17021-1, přílohy A1 normy ISO/IEC 17020 a článku R17 odst. 4 rozhodnutí 768/2008/ES „Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.“</p>
4	<p>Školení pro zavedení opatření pro splnění požadavků certifikace</p>	<p>Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)</p>	<p>Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody</p>	<p>NE pokud jsou splněny přísné podmínky</p>
		<p>PŘIJATELNÉ ZA PODMÍNEK</p> <p>Běžně nabízené školení (z veřejného seznamu již dříve vytvořených školení) se zárukami pro školení prováděná interně pro jednu společnost (běžně nabízené školení s úpravami – vypuštění či přidání určité části, žádné případové studie dané strany, žádné praktické ukázky)</p> <p>Školení připravené na míru zaměřené na konkrétní činnosti dané strany není povoleno.</p>		

číslo	Činnost jiná než posuzování shody	Pro koho		Je tato činnost poradenstvím?
5	<p>Princip hlavního dodavatele (inženýrství)</p> <p>Příklad: osoba zodpovědná za všechny aspekty výstavby budov, která chce být orgánem posuzování shody stavebních produktů a/nebo procesů</p>	<p>Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)</p>	<p>Pro stranu, která je není příjemcem služeb posuzování shody</p>	<p>NE,</p> <p>protože orgán posuzování shody provádí instalaci, implementaci nebo údržbu produktů, které posuzuje.</p> <p>Zakázáno dle čl. 4.2.6 pís. a, b, c normy ISO/IEC 17065, dále dle přílohy A1 normy ISO/IEC 17020 a článku R17 odst. 3 rozhodnutí 768/2008/ES (<i>Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.</i>)</p> <p>Toto ustanovení zabraňuje tomu, aby se společnost provádějící montáž, implementaci či údržbu stala orgánem posuzování shody.</p>
		<p>NEPŘIJATELNÉ</p> <p>Riziko vlastního zájmu a sebehodnocení</p>		

číslo	Činnost jiná než posuzování shody	Pro koho		Je tato činnost poradenstvím?
		Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	
6	Inženýrství (validace návrhu produktu a poskytování technických řešení)	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	ANO, protože jsou poskytována řešení, která vstupují do návrhu. Zakázáno dle čl. 4.2.6 píš. d) normy ISO/IEC 17065, čl. 5.2.5 normy ISO/IEC 17021-1, a článku R17 odst. 4, rozhodnutí 768/2008/ES „Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.“
		NEPŘIJATELNÉ Riziko sebehodnocení a riziko vlastního zájmu vzhledem ke konkurentům.		
7	Technická pomoc od fáze koncepce prostřednictvím sdílení informací a zdrojů Příklady: výrobce používá měřicí zařízení orgánu posuzování shody (například v laboratorním prostředí). Výrobce požádá orgán posuzování shody, aby potvrdil seznam všech platných předpisů. Výrobce požádá	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE pokud jsou splněny přísné podmínky
		PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY: <i>Rozsah jasně stanovený ve smlouvě (dodání řešení nemůže být zahrnuto jako služba).</i> Poskytování informací pouze na nejobecnější úrovni, žádné podrobnosti týkající se návrhu nebo výroby. <i>Zaznamenaný závazek techniků nedoporučovat řešení realizace.</i>		

	o provedení zkoušek během fáze návrhu.	Realizace jednotlivými osobami (z posuzování shody) nezávislymi na činnostech posuzování, aby se snížila možnost nedorozumění mezi stranami a posuzování shody.		
8	<p>Technická pomoc od fáze koncepce prostřednictvím vstupů pro návrh</p> <p>Příklad: Orgán posuzování shody se účastní výběru materiálů nebo jiné studie, což pomáhá výrobcí prokázat shodu s certifikačními požadavky.</p>	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	<p>ANO</p> <p>Zakázáno dle čl. 4.2.6 pís. d) normy ISO/IEC 17065, čl. 5.2.5 normy ISO/IEC 17021-1, dle přílohy A1 normy ISO/IEC 17020 a článku R17 odst. 4 rozhodnutí 768/2008/ES</p> <p>„Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.“</p>
9	Technická analýza poruch produktů	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE pokud jsou splněny přísné podmínky
		<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY</p> <p>Ověření před každou smlouvou (kontext, očekávané výstupy, použití standardních metodik).</p> <p>Dodávka omezena na diagnostiku.</p> <p>Rozsah jasně definovaný ve smlouvě.</p>		

		Zaznamenaný závazek techniků nedoporučovat řešení.		
10	Technická optimalizace výrobního procesu	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE pokud jsou splněny přísné podmínky
		<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY</p> <p>Ověření orgánem posuzování shody, před každou smlouvou (kontext, očekávané výstupy, použití standardních metodik).</p> <p>Dodávka omezena na diagnostiku.</p> <p>Rozsah jasně definovaný ve smlouvě.</p> <p>Zaznamenaný závazek techniků nedoporučovat řešení ani nepřebírat zodpovědnost při řízení procesů.</p> <p>Poznámka: je nutné věnovat zvláštní pozornost řízení rizik, neboť zde existuje</p>	<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY</p> <p>Ověření orgánem posuzování shody, před každou smlouvou (kontext, očekávané výstupy, použití standardních metodik).</p> <p>Dodávka omezena na diagnostiku.</p> <p>Rozsah jasně definovaný ve smlouvě.</p> <p>Zaznamenaný závazek techniků nedoporučovat řešení ani nepřebírat zodpovědnost při řízení procesů.</p>	

		riziko sebehodnocení a přílišného obeznámení.		
11	Projekt výzkumu a vývoje pro dané odvětví. Obecná studie o obecných trendech trhu/návrhu/výroby ve vztahu k celému odvětví.	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE
		PŘIJATELNÉ POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY: Výsledky musí být veřejně dostupné. Poznámka: posláním orgánů posuzování shody, jako technických středisek a center projektů výzkumu a vývoje přispívá k dosažení, nebo aktualizaci stavu vědy a techniky.		
12	Vývoj (vypracování) profesních pravidel (pokynů) a/ nebo charakterizačních metod) a/ nebo norem	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE
		PŘIJATELNÉ POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY: Při účasti zainteresovaných stran jsou následně zveřejněny výsledky. Tato činnost je posláním některých orgánů posuzování shody, jako jsou technická centra. Pro všechny strany platí stejná pravidla.		
13	Poskytnutí pokynu pro proces značení CE.	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE pokud jsou splněny přísné podmínky

	Příklad: prázdné šablony, které pomáhají výrobcí zaznamenávat informace tak, aby s nimi bylo možné opakovaně pracovat (pro soubor technické dokumentace).			
		<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY</p> <p>Návod musí být obecný, nikoli specifický pro certifikovanou položku / typ.</p> <p>Návod by měl ukázat, co by mělo být obsahem, ale obsah samotný nemá být specifikován.</p> <p>Je přijatelné, aby byly poskytovány šablony formulářů.</p> <p>Výsledky musí být veřejně dostupné.</p>		
14	Vývoj nového materiálu pro dané odvětví a registrace patentu a/nebo uživatelské licence k němu	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE pokud jsou splněny přísné podmínky
		<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY</p> <p>Analýza před zahájením projektu s cílem ověřit, zda nemá dopad na posuzování shody nebo na posuzované strany, které by mohly být konkurenty.</p> <p>Činnost se zaměřuje na celé odvětví (ne na posuzování shody, ani na jednotlivé průmyslové podniky) a je určena pro kolektivní a transparentní komunikaci.</p> <p>Nejedná se o následnou certifikaci produktu týkajícího se patentu (použití materiálu nebo implementace procesu podléhajícího patentu a/nebo uživatelské licenci k němu).</p>		

		<p>Nejedná se o uživatelskou licenci vedoucí ke společné certifikaci (existence finančního zájmu)</p> <p>NEPŘIJATELNÉ:</p> <p>Pokud má CAB příjem z certifikovaných produktů. (Riziko sebehodnocení a vlastního zájmu).</p>		
15	<p>Vývoj zkušebního postupu</p> <p>Příklad: Strana požaduje, aby pro ni posuzování shody stanovil strategii odběru vzorků a tím jí pomohl zkontrolovat shodu produktů</p>	<p>Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)</p>	<p>Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody</p>	NE pokud jsou splněny přísné podmínky
		<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY</p> <p>Požadavky na shodu neobsahují ověření postupů zkoušek, které strana provede.</p> <p>Validace metody splňuje požadavky normy ISO/IEC 17025.</p> <p>Poskytnutí veřejně přístupného obecného zkušebního nebo inspekčního postupu může být přijatelné za podmínek uvedených v situaci 13.</p> <p>NEPŘIJATELNÉ, je-li individuální strategie vzorkování požadavkem shody. (Riziko sebehodnocení a přílišného obeznámení.)</p>		

16	Poskytování služeb, u kterých by se mohlo jednat o posuzování shody, ale které jsou mimo rozsah akreditace z hlediska oznámení (např. údržba nebo kalibrace zkušebního zařízení používaného výrobcem)	Pro stranu, která je příjemcem služeb posuzování shody (včetně žadatelů)	Pro stranu, která není příjemcem služeb posuzování shody	NE pokud jsou splněny přísné podmínky
		<p>PŘIJATELNÉ POUZE POKUD JSOU SPLNĚNY NÁSLEDUJÍCÍ PODMÍNKY:</p> <p>Analýza rizik týkající se výkonu činností posuzování shody a prokázání kontroly ohledně zjištěných rizik a situací.</p>		

**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.