

Dokument IAF

Závazný dokument

IAF MD 25:2023 / 1. vydání, verze 2

Kritéria pro hodnocení schémat posuzování shody

Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 25:2023. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 25:2023. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 13. 6. 2023

Datum účinnosti: 7. 1. 2024

Datum vydání překladu: 4. 9. 2023

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 podniky a jejich 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 – 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/TS 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	5
0 Úvod	5
1 Citované dokumenty	5
2 Termíny a definice.....	5
3 Požadavky na SO	6
4 Požadavky na CAS.....	8
5 Proces hodnocení.....	9

1. vydání, verze 2

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 13. června 2023

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Datum: 21. listopadu 2021

Datum platnosti: 7. ledna 2024

Úvod k závazným dokumentům IAF

Termín „má“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. CAB může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem za předpokladu, že je schopen to akreditačnímu orgánu prokázat.

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

0 Úvod

Tento dokument obsahuje minimální požadavky na schémata posuzování shody (CAS), která mají členské akreditační orgány IAF uplatňovat při hodnocení národních, regionálních nebo mezinárodních CAS, aby bylo zajištěno, že splňují požadavky uvedené v ISO/IEC 17011, článek 4.6.3.

Poznámka: Kritéria pro zařazení CAS do IAF MLA lze nalézt v IAF PL3.

Tento dokument se nevztahuje na CAS, která:

- jsou zahrnuta v právních předpisech nebo se o ně právní předpisy opírají, a/nebo
- byla vytvořena národními, regionálními nebo mezinárodními normalizačními orgány.

To však nevylučuje, aby CAS, které je zahrnuto v právních předpisech nebo o které se tyto předpisy opírají, bylo hodnoceno v souladu s tímto dokumentem.

Poznámka 1: Akreditační orgány sice mohou i nadále akceptovat CAS vlastněné regulačními orgány a poskytnout jim akreditaci, pokud tyto nejsou v rozporu s platnými mezinárodními normami, mohou ale regulační orgány vyzvat, aby se řídily osvědčenými mezinárodními postupy.

1 Citované dokumenty

Pro účely tohoto dokumentu jsou normativními odkazy mezinárodní normy používané pro akreditaci (viz soubor nástrojů CASCO dostupný na internetových stránkách ISO <https://casco.iso.org/toolbox.html>).

V případě datovaných odkazů platí pouze citované vydání. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá pouze nejnovější vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn).

2 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu platí pojmy a definice uvedené ve výše zmíněných normativních odkazech, v normě ISO/IEC 17000 a v následujícím textu.

2.1 Schéma posuzování shody (CAS):

Soubor pravidel a postupů, který popisuje předmět posuzování shody, identifikuje stanovené požadavky a poskytuje metodiku pro provádění posuzování shody (zdroj: ISO/IEC 17000).

2.2 Vlastník schématu (SO):

Organizace odpovědná za vývoj a údržbu CAS. Níže jsou uvedeny ilustrativní příklady SO:

- normalizační orgány,
- CAB,
- organizace, které využívají služby poskytované CAB,
- organizace, které nakupují nebo prodávají výrobky podléhající činnostem posuzování shody,
- výrobci a jejich sdružení, kteří si zavedli vlastní CAS,
- organizace zřízené speciálně pro tento účel a
- vládní orgány, včetně regulačních a jiných vládních orgánů.

2.3 Oprávnění CAB ze strany SO:

Oprávnění ze strany SO znamená, že akceptuje certifikáty, zprávy, prohlášení nebo atestace vydané orgány posuzování shody pro účely potvrzení, že předmět posuzování shody splňuje požadavky jeho CAS.

Poznámka: SO mohou používat různé formulace pro označení/vyjádření/popis oprávnění, například uvedení na seznam, schválení, uznání, určení atd.

2.4 Specifické požadavky na schéma pro CAB:

Jedná se o specifické požadavky na CAB předepsané vlastníkem schématu pro provozování činnosti podle jeho CAS. Tyto požadavky doplňují pravidla AB a příslušnou mezinárodní normu IAF úrovně 3.

Poznámka: Struktura IAF MLA je podrobně popsána v IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA.

2.5 Specifické požadavky schématu pro AB:

Jedná se o specifické požadavky na AB předepsané vlastníkem schématu pro provádění akreditační činnosti související s CAS. Tyto požadavky doplňují pravidla IAF/regionu a požadavky ISO/IEC 17011, aniž by je vylučovaly.

2.6 Regulační orgán:

Vládní orgán provádějící právní předpisy. (Převzato z ISO 17000)

3 Požadavky na SO

AB musí před zahájením spolupráce s SO zajistit, aby byly splněny následující podmínky, ledaže se některá z podmínek na konkrétní CAS nevztahuje:

3.1 Musí být zajištěny dostatečné důkazy a odůvodnění, že činnost posuzování shody a norma zvolená pro akreditaci CAB jsou vhodné.

3.2. SO musí zveřejnit obecný popis CAS, aniž by o to musel být požádán. Dokumenty schématu, včetně kritérií a postupu, které se použijí při posuzování shody, musí být veřejně dostupné.

3.3 SO má prokázat, že CAS byl validován. Validace má být zdokumentována a má zahrnovat následující aspekty:

- i) popis účelu CAS,
- ii) popis požadavků CAS,
- iii) analýzu vhodnosti stanovených požadavků pro splnění definovaného účelu CAS,
- iv) popis metod, které mají být použity pro stanovení splnění požadavků,
- v) analýzu prokazující, že popsané metody, které mají být použity pro stanovení splnění požadavků, jsou vhodné;
- vi) rozhodnutí o činnosti posuzování shody, která má být použita (včetně určení příslušné normy pro posuzování shody) a
- vii) analýzu prokazující, že zvolená činnost posuzování shody je vhodná.

Poznámka: Validace může probíhat formou pilotních auditů nebo prokázáním, že schéma vychází z dostupných mezinárodních nebo národních norem.

3.4 V případě, že SO poskytne jakékoli vysvětlení k CAS kterékoli zainteresované straně, musí být tyto informace k dispozici také akreditačním orgánům a orgánům posuzování shody v rámci CAS.

3.5 SO musí mít s AB a/nebo CAB, které autorizuje, uzavřenou právně vymahatelnou dohodu, která musí minimálně zaručovat, že CAB budou používat CAS ve znění zveřejněném vlastníkem schématu bez jakýchkoli dodatků nebo omezení, a budou dodržovat pravidla SO pro používání příslušného symbolu/prohlášení/značky.

3.6 SO musí mít postup pro řešení stížností týkajících se CAS, který zajistí, že nebudou ovlivněny procesy řešení stížností podaných klienty orgánů posuzování shody, orgány posuzování shody a akreditačními orgány. Prošetřování a rozhodování o stížnostech nesmí vést k diskriminačním opatřením.

Poznámka 1: Popis postupu řešení stížností může být veřejně dostupný na vyžádání i bez něj.

Poznámka 2: Pokyny k procesu řešení stížností jsou k dispozici v normě ISO 10002.

3.7 Má být uzavřeno ujednání popisující vztah a podmínky spolupráce mezi SO a AB. Veškeré požadavky na AB mají být součástí CAS, nikoliv individuálních ujednání.

3.8 Pokud SO monitoruje CAB, má zvážit spolupráci s AB a mít mechanismus zpětné vazby umožňující poskytovat informace o výkonnosti CAB příslušným akreditačním orgánům.

3.9 SO má mít proces pravidelného přezkumu CAS s přihlédnutím k nabytým zkušenostem a zpětné vazbě získané od stran zainteresovaných na CAS.

3.10 SO má sledovat vývoj a revizi norem a dalších normativních dokumentů, ať už vlastních, nebo externích, které definují stanovené požadavky používané v daném schématu. Pokud dojde ke změnám v normativních dokumentech CAS, SO má mít proces pro provedení nezbytných změn v CAS a

pro řízení implementace změn (např. přechodné období) u klientů orgánů posuzování shody a případně dalších stran zainteresovaných na CAS.

Poznámka: Předpokládá se, že AB obdrží od SO oznámení o změnách ještě před jejich zavedením.

3.11 Změny CAS, které mají vliv na výstupy CAS, mají být validovány (viz 3.3).

4 Požadavky na CAS

4.1 CAS má zahrnovat následující prvky:

- i) výběr předmětu (předmětů) posuzování shody, včetně výběru specifikovaných požadavků, které mají být posouzeny, a plánování činností souvisejících se shromažďováním informací a s výběrem vzorků,
- ii) stanovení, včetně použití jedné nebo více metod stanovení (např. zkoušky, auditu a/nebo vyšetření) za účelem získání úplných informací o splnění stanovených požadavků předmětem posuzování shody nebo jeho vzorkem;
- iii) přezkoumání, rozhodnutí a atestace, včetně přezkoumání důkazů z fáze stanovení. Závěr založený na výsledcích přezkumu, zda bylo prokázáno splnění stanovených požadavků, a následná atestace, že bylo spolehlivě prokázáno, že předmět posuzování shody splňuje stanovené požadavky, a případné následné označení nebo udělení licence a s nimi související kontroly; a
- iv) dozor a případná recertifikace, systematické opakování činností posuzování shody jako základ pro zachování platnosti prohlášení o shodě.

4.2 CAS musí obsahovat následující informace:

- v) cíle schématu pro konkrétní odvětví nebo skupinu uživatelů,
- vi) předmět posuzování shody, např. výrobek, proces, osobu nebo tvrzení,
- vii) požadavky, podle kterých má být shoda posuzována,
- viii) proces posuzování shody použitý za účelem stanovení shody předmětu. Tento proces musí spadat do působnosti jedné z norem IAF MLA úrovně 3 bez jakýchkoli rozporů nebo výjimek,
- ix) případné specifické aplikace nebo vysvětlení normy ISO/IEC 17011 (např. specifická kritéria způsobilosti pro posuzovatele/technické experty/skupiny posuzovatelů, kritéria posuzování, specifické podrobnosti ve zprávách z posuzování) a
- x) případně veškeré specifické aplikace nebo vysvětlení akreditační normy na úrovni 3, např. ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17029 (např. specifická kritéria způsobilosti pro auditory/hodnotitele/inspektory/technické experty/skupiny auditorů, kritéria auditu/hodnocení/inspekce, specifické podrobnosti ve zprávách z auditu/hodnocení/inspekce).

4.3 Přezkoumání zdrojů případné požadavky v CAS mají být zapsány ve formě výsledků nebo výstupů spolu s mezními hodnotami a tolerancemi.

4.4 Požadavky v CAS mají být formulovány jednoznačně s použitím objektivních, logických, platných a konkrétních formulací a mají umožňovat jak konzistentní aplikaci ze strany organizací, tak i hodnocení napříč CAB.

4.5 Pokud CAS obsahuje právní požadavky, musí být formulovány tak, aby jejich splnění bylo podmínkou výstupu z posuzování shody.

4.6 Pokud je to relevantní, má CAS popisovat metodu používanou k monitorování toho, zda držitel certifikátu nebo atestace či prohlášení nadále plní požadavky.

4.7 Pokud je oprávnění ze strany SO (2.3) uděleno před akreditací, což znamená, že CAB může provádět činnosti posuzování shody, na které se vztahuje CAS, a může mít právo používat značku SO, musí CAS vyžadovat, aby CAB byly akreditovány ve vymezené časové lhůtě.

4.8 CAS musí specifikovat prohlášení o shodě, které bude uvedeno na dokumentech o posuzování shody.

4.9 Pokud CAS stanoví používání certifikátů, značek a dalších prohlášení o shodě, má existovat licence a/nebo pravidla či jiná forma vymahatelné dohody, která by takové používání kontrolovala. Licence mohou zahrnovat ustanovení týkající se používání certifikátu, značky a dalšího prohlášení o shodě při komunikaci o předmětu posuzování shody a požadavky, které je třeba splnit, jakmile certifikace pozbude platnosti¹.

4.10 CAS může stanovit způsob, jakým má SO monitorovat CAB, a to nad rámec požadavku, aby CAB byly akreditovány podle požadavků CAS.

4.11 Pokud jsou na AB kladeny nějaké požadavky specifické pro CAS, pak tyto nesmí být v rozporu s požadavky ISO/IEC 17011, příslušnými pokyny, politikami a dalšími požadavky IAF, ani je nesmí vylučovat.

5 Proces hodnocení

5.1 Jednotlivé AB mohou navrhnout proces hodnocení CAS na základě svých potřeb a kontextu, přičemž jako minimum budou považovány požadavky uvedené v tomto dokumentu.

5.2 Hodnocení má být obvykle provedeno při přijímání nového SO nebo CAS a dále pak v případě, že dojde k jakýmkoli změnám ve schématu.

Poznámka: Změny provedené ve schématu musí AB vyhodnotit před zveřejněním změněného schématu.

5.2.1 Hodnocení CAS může být provedeno na dálku (mimo pracoviště). Pokud to však AB považuje za nezbytné, může být provedeno hodnocení na místě.

5.3 Za účelem podpory SO a CAS mohou AB vzájemně spolupracovat na procesu hodnocení, pokud AB nadále splňují požadavky na své procesy i požadavky dokumentů IAF a ISO/IEC 17011. Spolupráce může zahrnovat např. následující:

- Akreditační orgány provádějí hodnocení společně.
- AB si může vyžádat výsledky hodnocení jiného AB, které mají být poskytnuty na vyžádání bez zbytečného odkladu za předpokladu, že neexistují žádné obavy o důvěrnost nebo ochranu vlastnictví.
- Jakékoli rozdíly mezi AB ve výsledcích hodnocení mají být projednány mezi AB a v případě potřeby posouzeny vlastníkem schématu a/nebo technickým výborem IAF.

¹V případě ověřování a validace není platnost prohlášení relevantní.

Konec závazného dokumentu IAF Kritéria pro hodnocení schémat posuzování shody.

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.: +1 613 454-8159

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.