DOKUMENT EA

EA - 1/22 A: 2016

Postup a kritéria pro hodnocení schémat posuzování shody akreditačními orgány - členy EA

EA Procedure and Criteria For the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

Překlad ČIA – datum vydání: 22. 3. 2018

NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

ÚČEL

Tento dokument uvádí postup a kritéria, která mají využívat akreditační orgány, které jsou členy EA, při hodnocení schémat posuzování shody (CAS)[1]. Tento dokument byl speciálně navržen pro CAS, kdy identifikovatelný vlastník schématu má smluvní ujednání se subjekty posuzování shody působícím v rámci schématu.

Autorství

Tento dokument vypracoval Výbor pro horizontální harmonizaci EA (HHC).

Úřední jazyk

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

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 této publikaci se obraťte na vašeho národního člena EA nebo sekretariát EA: secretariat@european-accreditation.org

Aktuální informace naleznete na našich internetových stránkách na adrese http://www.european-accreditation.org/

Kategorie:	**dokumenty řízení a politiky EA** **Dokument EA-1/22 je mandatorní**
Datum schválení:	**8. listopadu 2016**
Datum implementace:	**8. listopadu 2017**
Přechodné období:	**jeden rok od data publikace**

[1] Všechny zkratky v tomto dokumentu jsou použity dle anglického originálu (tj. conformity assessment schemes = CAS, schéma posuzování shody) a to včetně označení množného čísla pomocí „s“ připojeného ke zkratce (např. CASs, schémata posuzování shody).

OBSAH

1 ROZSAH POUŽITÍ 3
2 DEFINICE A VÝBĚR TERMINOLOGIE 3
3 MANDATORNÍ POŽADAVKY NA VZNIK VZTAHU S VLASTNÍKY SCHÉMAT 5
4 HODNOCENÍ SCHÉMATU POSUZOVÁNÍ SHODY 6
PŘÍLOHA 1 - INFORMACE PŘEDKLÁDANÉ VLASTNÍKY SCHÉMATU 11
PŘÍLOHA 2 - POKYNY KE SCHÉMATŮM POSUZOVÁNÍ SHODY 14

1 ROZSAH POUŽITÍ

1.1. Tento dokument popisuje

I. Mandatorní postup a kritéria používaná akreditačními orgány, které jsou členy EA (dále jen NABs (vnitrostátní akreditační orgány)) při hodnocení schémat posuzování shody (CAS) (bod 4.1).

II. Proces stanovený EA poskytuje společný přístup k CAS používaných v různých členských zemích EA (bod 4.2).

III. Hodnocení CAS vlastněných Evropskou komisí (bod 4.3).

IV. Požadavky, které musí být splněny vlastníkem schématu (SO) (bod 3)

1.2. Obecná ustanovení pro použití:

a) Použití tohoto dokumentu je povinné pro CAS v dobrovolné (tj. legislativně neupravené) oblasti. Postupy a kritéria popsané v tomto dokumentu mohou být použity pro hodnocení mandatorních CAS v regulované oblasti.

Je nutno si uvědomit, že regulovaná schémata musí odpovídat činnostem posuzování shody uvedeným jako úroveň 2 v dokumentu EA-1/06; musí používat normy uvedené na úrovni 3 v dokumentu EA-1/06 a nesmí vynechat žádný požadavek zvolené normy.

b) Tento dokument byl navržen speciálně pro CAS, kdy identifikovatelný vlastník schématu (SO) má smluvní ujednání se subjekty posuzování shody (CABs) působících v rámci CAS.

c) V jiných situacích (např. pokud SO nemá smluvní ujednání se CABs), nejsou některé požadavky aplikovatelné. V těchto případech je rozhodnutí o aplikovatelnosti těchto požadavků na hAB.

d) Tento dokument není mandatorní v případě, že SO je CAB usilující o udělení akreditace pro CAS, které používá pouze on a které jsou vhodně pokryty normou pro posuzování shody. Přesto je doporučeno, aby hodnocení takových CASs probíhalo dle procesu uvedeného v příloze 1.

2 DEFINICE A VÝBĚR TERMINOLOGIE

2.1 Schéma posuzování shody (CAS): Pro účely tohoto dokumentu se termínem schéma posuzování shody, podle definice v ISO/IEC 17000, rozumí dokumentovaný a veřejně dostupný soubor požadavků, které stanoví následující:

- předmět posuzování shody, tj. produkt, proces, služba, systém, osoba, jejichž shoda má být posouzena;
- požadavky podle kterých se shoda posuzuje;
- mechanismus, podle kterého je shoda stanovena, např. zkoušení, inspekce nebo auditování a všechny další podpůrné činnosti pro zajištění shody;
- všechny požadavky kladené SO na CABs a jakékoli konkrétní použití jejich výklady, pokud připadají v úvahu;
- všechna konkrétní použití nebo výklady ISO/IEC 17011, pokud připadají v úvahu.

Tento dokument v zásadě slouží jako nástroj pro NABs, aby mohly jednotně odpovídat SO a CABs při stanovení nejvhodnější normy, jenž má být používána pro akreditaci CABs, které chtějí být aktivní v konkrétním CAS.

V tomto dokumentu se mezinárodním CAS rozumí schéma, které je používáno právně identifikovatelnými CABs z více než jedné členské země EA. Je nutné poznamenat, že mezinárodní CAS nezávisí na místech, kde je předmět posuzování shody využíván.

2.2 Vlastník schématu (SO): Vlastníkem schématu je identifikovatelná organizace, která vytvořila CAS a která je zodpovědná za podobu CAS.

Níže jsou uvedeny příklady SO:

- normalizační orgány[2];
- CABs;
- organizace, které využívají služby poskytované CABs;
- organizace, které kupují či prodávají produkty, které jsou předmětem činností posuzování shody;
- výrobci nebo jejich sdružení, které vytvořily své vlastní CAS.

NABs nemohou být SO.

2.3 Uznání vlastníka schématu pro orgány posuzujících shodu: Uznání SO znamená, že SO přijímá osvědčení a zprávy vydané CAB za účelem potvrzení toho, že výsledky zkoušení nebo kalibrace, produkt, proces, služba, systém nebo osoba plní požadavky jeho CAS. Výsledkem je, že CAB mohou vykonávat činnosti posuzování shody, na které se vztahuje CAS, nebo mohou mít právo používat značku SO.

Povaha a rozsah uznání se mohou mezi jednotlivými CAS a SOs lišit. Mohou existovat rozdíly v tom, jak je tato informace sdělována trhu.

2.4 Specifické požadavky schématu CABs: Specifické požadavky stanovené SO na CABs.

2.5 Specifické požadavky schématu na NABs: Doplňkové využití jakéhokoliv požadavku ISO/IEC 17011 definované v daném CAS jeho SO (například kritéria odborné způsobilosti posuzovatelů, kritéria posuzování, obsah zpráv z posuzování atd.).

2.6 Příslušný akreditační orgán (hAB): Místní NAB, který vede hodnocení CAS využívaného ve více než jedné členské zemi EA. Daný hAB obvykle, ale ne nezbytně nutně, bude NAB ze země, kde je právní sídlo SO. Pokud má být CAS využíváno v několika zemích, pak hAB musí být signatářem dohody EA MLA o akreditačních činnostech v oblasti aplikace daného CAS.[3]

2.7 Akceptace CAS (členem EA): Potvrzení vydané NAB o vhodnosti normy, která má být použita při akreditaci CABs používajících CAS a splnění požadavků uvedených v bodu 3 tohoto dokumentu

---

[2] Nezahrnuje případy, kdy je schéma zcela definováno v normách a úloha normalizačního orgánu je omezena na tvorbu normy.

[3] Odkazy na EA MLA a signatáře EA MLA rovněž platí pro bilaterální dohody EA a jejich signatáře.
EA Multilateral Agreement (EA MLA) – Multilaterální dohoda EA o vzájemném uznávání výsledků akreditace

Poznámka: To, že některý člen EA akceptuje dané CAS, neznamená hodnocení jeho tržní hodnoty nebo užitečnost technických požadavků CAS. Zodpovědnost za technickou vhodnost a akceptace CAS trhem spočívá výhradně na SO.

2.8 **Akceptace schématu posuzování shody (EA):** Závazek pro NABs akreditovat CABs používající CAS dle normy a podmínek stanovených hAB.

Poznámka 1: Akceptace daného CAS ze strany EA, neznamená hodnocení jeho tržní hodnoty nebo užitečnost technických požadavků CAS. Zodpovědnost za technickou vhodnost a akceptace CAS trhem spočívá výhradně na SO.

Poznámka 2: Akceptace daného CAS ze strany EA, neukládá NABs povinnost nabízet akreditaci pro činnosti posuzování shody v souladu s tímto CAS.

3 MANDATORNÍ POŽADAVKY NA VZNIK VZTAHU S VLASTNÍKY SCHÉMAT

NAB spolupracuje s SO za následujících podmínek:

3.1 SO musí být právně identifikovatelný.

3.2 SO má pravomoc vytvořit a měnit požadavky CAS.

3.3 SO má mandát ke spolupráci s hAB.

3.4 SO musí být schopný prokázat podporu trhu pro dané CAS. Tato podpora může zahrnovat vládní iniciativy nebo požadavky regulátora. SO musí být schopen poskytnout důkaz o podpoře trhu pro dané CAS od relevantních zainteresovaných stran. EA uznává, že počet a povaha těchto „relevantních zainteresovaných stran“ se může lišit pro různá CASs. Při prokazování podpory trhu má zvláštní význam a důležitost názor zainteresovaných stran zastupujících koncové uživatele CAS (např. spotřebitele nebo průmysl).

3.5 Proces posuzování shody popsaný nebo zvolený SO patří do rozsahu jedné z norem úrovně 3 EA MLA (viz EA 1/06).

3.6 Konkrétní požadavky schématu stanovené SO na CAB nesmí být v rozporu nebo nesmí vylučovat žádný z požadavků normy, na kterou se odkazuje bod 3.5.

3.7 Pokud jsou na NABs stanoveny dodatečné požadavky CAS, pak nesmí být v rozporu, ani nesmí vylučovat žádný z požadavků ISO/IEC 17011, nařízení (ES) č. 765/2008 a případně závazných dokumentů EA, dokumentů IAF nebo ILAC, které jsou EA schváleny jako závazné. Dodatečné požadavky k ISO/IEC 17011 pro mezinárodní CASs vyžadují schválení Valným shromážděním EA (EA GA) na základě doporučení EA HHC. Pokud bude záměr národní CAS rozšířit na mezinárodní, pak žádná z dohod s hAB o dodatečných požadavcích k ISO/IEC 17011 nebude automaticky závazná pro jiné NABs. Tyto požadavky musí nejdříve přijmout a schválit EA GA.

3.8 CASs s požadavky aplikovatelnými pro předměty posuzování shody v dobrovolné oblasti nikdy nesmí být v rozporu, nebo nesmí zjednodušovat splnění příslušných právních předpisů.

3.9 SO se musí zavázat, že akceptuje výsledky CABs akreditovaných jakýmkoliv signatářem EA MLA (pro relevantní rozsah), které splní požadavky stanovené SO.

3.10 SO musí prokázat, že CAS bylo ověřeno. Toto ověření musí být dokumentováno a musí obsahovat:

- popis účelu CAS;

- popis požadavků CAS;
- analýzu vhodnosti stanovených požadavků pro splnění definovaného účelu CAS;
- popis metod používaných pro stanovení splnění požadavků;
- analýzu vhodnosti popsaných metod, které mají být použity pro stanovení splnění požadavků;
- rozhodnutí o typu činnosti posuzování shody, které má být využíváno (včetně uvedení aplikovatelné normy pro posuzování shody);
- analýza vhodnosti vybrané činnosti posuzování shody.

3.11 SO musí vyhradit používání CAS pro akreditované CABs, s nimiž uzavřel dohodu. Tato dohoda musí přinejmenším zaručit, že CABs budou používat CAS bez jakýchkoli změn, omezení a dodatků. Dohoda pro přechod z neakreditovaného posuzování shody má popisovat jak tento přechod bude řízen a za jakých podmínek mohou nové CABs začít CAS využívat.

3.12 SO je zodpovědný za informování všech v rámci schématu pracujících NABs a CABs o všech relevantních informacích a vývoji týkajícím se CAS, obzvláště o všech navrhovaných změnách požadavků.

3.13 SO musí být připravený zaplatit náklady hodnocení svého CAS členem EA.

4 HODNOCENÍ SCHÉMATU POSUZOVÁNÍ SHODY

4.1 Hodnocení CAS

4.1.1 Obecně

Tento bod popisuje povinné postupy a kritéria používané NABs při hodnocení na základě žádosti SO zda je dané CAS vhodné a přijatelné pro EA MLA úroveň 4 (viz EA-1/06) a pokud ano, pod kterou harmonizovanou normou (EA MLA úroveň 3 – viz EA-1/06) obsahující obecné požadavky na CABs.

Akceptace CAS vnitrostátním akreditačním orgánem vyžaduje:

- Stanovení nejvhodnější normy pro posuzování shody používané na posouzení odborné způsobilosti CABs využívajících dané CAS. Tato norma musí být určena s ohledem na povahu činností posuzování shody a obsah prohlášení o shodě. Následně tato norma bude používána pro akreditaci CABs. *Poznámka: SO může potřebovat změnit některé prvky CAS s cílem umožnit CABs splnit všechny požadavky zvolené normy.*
- Aby CAS a SO plnili požadavky stanovené v tomto dokumentu.

Akceptace daného CAS vnitrostátním akreditačním orgánem neznamená posouzení tržní hodnoty nebo užitečnosti CAS. Zodpovědnost za technickou vhodnost a akceptace CAS trhem spočívá výhradně na SO.

NABs je však zodpovědný za zajištění toho, aby proces aplikovaný SO za účelem zajištění technické vhodnosti a akceptaci CAS trhem byl vhodný a důkladný.

Jakmile NAB, který je signatářem příslušné MLA rozhodl, že CAS považuje za vhodné pro EA MLA úroveň 4 a akredituje CABs pro toto CAS, pak NAB prohlašuje, že se na CAS vztahuje MLA (viz bod 7.2 v EA-1/06)

4.1.2 Proces

Před hodnocením CAS za účelem akreditace CABs působících v rámci daného CAS musí NABs zjistit, zda EA již nejmenovala hAB pro hodnocení tohoto CAS (informace o jmenování hAB jsou dostupné na intranetu EA). Pokud již byl hAB jmenován, pak není nutné, aby NAB prováděl jakéhokoli posuzování, ale musí dodržovat pokyny dané hAB.

Pokud nebyl jmenován hAB, pak NAB použije Přílohu 1 a doporučí žádajícímu SO, aby použil Přílohu 2 tohoto dokumentu. Dotčený NAB oznámí žádajícímu SO odhad časové náročnosti na hodnocení. Záznamy z hodnocení musí být uchovávány, včetně odůvodnění rozhodnutí o akceptaci.

Před zahájením hodnocení CAS musí SO písemně informovat NAB, pokud zamýšlí CAS využívat ve více než jedné zemi EA, a pokud ano, zda souhlasí s tím, že hodnocení bude provedeno dle postupu popsaného v části 4.2. Pokud se vlastník schématu posuzování shody používaného v několika zemích rozhodne nepoužívat postup uvedený v části 4.2 tohoto dokumentu, pak NAB musí písemně informovat SO, že EA NABs nebudou povinně dodržovat rozhodnutí hAB a proto se bude muset dohodnout s každým NAB, u něhož je schéma používáno samostatně a přijmout jejich jakkoli odlišné přístupy.

Pokud je původním záměrem CAS využívat na vnitrostátní úrovni, pak NAB musí informovat SO, že CAS bude hodnoceno pouze na vnitrostátní úrovni a že, pokud se situace v budoucnosti změní a SO chce mít společný přístup ve všech zemích EA, pak bude nutno aplikovat postup popsaný v části 4.2. V tomto případě může být zpochybněno a změněno původní rozhodnutí NAB, který provedl hodnocení CAS.

Poznámka: Národní schémata, která byla přijata již před první revizí tohoto dokumentu (21. května 2015) nemusí být hodnocena postupem popsaným v tomto dokumentu, pokud zůstanou na vnitrostátní úrovni.

4.2 Společný přístup EA pro hodnocení mezinárodního CAS

4.2.1 Obecně

Tato kapitola popisuje postup stanovený EA (založený na určení hAB (viz 2.6)), který bude kontaktním bodem mezi SO a EA, s cílem zajistit společný přístup ke CAS používaným v různých členských státech EA a řídit a řešit případné konflikty, které mohou vyvstat mezi NABs ohledně výsledku hodnocení CAS příslušným akreditačním orgánem.

Tento postup je povinný pro všechny NABs za předpokladu, že se SO písemně zaváže jím řídit.

Akceptace CAS příslušným akreditačním orgánem nevzniká pro jiný NABs povinnost nabízet akreditaci činností posuzování shody podle tohoto CAS. Nicméně pokud se rozhodnou tak učinit, tak jsou povinni dodržovat rozhodnutí přijatá hAB a dodržovat ustanovení tohoto dokumentu v případě konfliktů.

4.2.2 Proces

4.2.2.a Počáteční hodnocení

Krok 1: Před zahájením hodnocení mezinárodního CAS, musí NAB obdržet od SO písemné oznámení:

i. že si je vědom skutečnosti, že NAB bude hAB pro toto CAS a že bude spolupracovat s hAB bez kontaktu s jinými EA NABs ohledně tohoto CAS, dokud hodnocení není ukončeno;

ii. zda CAS obsahuje dodatečné požadavky k ISO/IEC 17011, nařízení (ES) č. 765/2008 a/nebo případně k závazným dokumentům EA a dokumentům IAF nebo ILAC, které jsou EA schváleny jako závazné. Pokud ano, pak je požadováno také písemné potvrzení, že SO si je vědom, že tyto dodatečné požadavky budou muset být schváleny EA GA před začátkem procesu hodnocení ze strany NAB a že toto schválení ze strany EA GA nezaručuje výsledek a také že proces schvalování může ovlivnit načasování procesu hodnocení;

iii. že souhlasí s dodržování postupu hodnocení popsaným v kapitole 4.2 tohoto dokumentu.

Krok 2: Po přijetí tohoto oznámení dotčený NAB musí informovat sekretariát EA, že se na něj obrátil SO a že zamýšlí provést počáteční hodnocení a zavázat se k tomu, že bude fungovat jako hAB.

Krok 3: Sekretariát EA bude informovat všechny členy EA, že nové CAS je v procesu hodnocení a identifikuje hAB. Záznamy o tom budou uloženy na intranetu EA. Během tohoto kroku, hAB a NABs nesmí nabízet akreditaci CABs ve vztahu k tomuto CAS.

Příslušný akreditační orgán po počátečním hodnocení CAS, které má být provozováno v několika členských zemích EA, oznámí výsledek hodnocení sekretariátu EA. Tento výsledek musí obsahovat:

i. potvrzení hAB, že CAS plní nebo neplní požadavky stanovené v tomto dokumentu, za použití zprávy založené na prvcích Přílohy 1;

ii. označení normy, která má být pro akreditaci CABs použita, včetně odůvodnění volby dané normy;

iii. dokumentaci (nebo odkaz na dokumentaci) CAS (v angličtině).

Krok 4: Sekretariát EA rozešle NABs dokumenty CAS a hodnotící zprávu hAB k 30 dennímu připomínkovému řízení.

Dokud není ukončena fáze připomínkování, je doporučeno, aby hAB ani ostatní NAbs nezačaly činnosti posuzování daného CAS, které je předmětem hodnocení, pokud není plně zdůvodnitelná potřeba začít posuzování před koncem fáze připomínkování. V takových případech musí hAB jednoznačně informovat SO a CABs, které posuzování navrhli, že závěry mohou být zpochybněny jiným NAB a že toto může vést ke změně procesu posuzování. Avšak i když je proces posuzování ukončen před koncem fáze připomínkování nemůže být akreditace udělena před schválením CAS.

Krok 5: Po ukončení připomínkového řízení, pokud nebyly obdrženy žádné negativní připomínky, lze potvrdit závěry hAB a sekretariát EA musí informovat hAB. Příslušný akreditační orgán musí zároveň veřejně zpřístupnit informace o nově nabízených akreditačních službách pro EA MLA úroveň 4 v souladu s EA-1/06, 5 (q).

Výsledek musí být rovněž zveřejněn v části „Pouze pro členy“ na intranetu EA, kde sekretariát EA udržuje seznam CAS hodnocených podle EA-1/22 a hAB zodpovědných jako kontaktní místo pro dané CAS.

Krok 6: Pokud sekretariát EA obdržel jakékoli negativní připomínky, pak sekretariát EA o nich musí informovat hAB pro prvoinstanční rozhodnutí. Příslušný akreditační orgán musí komunikovat s NABs, které zaslaly připomínky za účelem dosažení shody. Pokud není dosaženo shody, pak musí být záležitost postoupena k projednání a rozhodování na EA HHC včetně možnosti využití pracovní skupiny skládající se z hAB, NABs, které zaslaly připomínky a dalších dobrovolně se účastnících NABs a SO.

4.2.2.b Následné akce

Po potvrzení závěrů hAB o akceptaci CAS jako použitelného pro akreditaci a jejich publikování na intranetu EA má další NAB poskytující akreditaci dle daného CAS informovat hAB a, v souladu s EA-1/06, zpřístupnit například na své internetové stránce, že nyní nabízejí akreditaci daného CAS.

Všechny dotazy na SO týkající se daného CAS musí být kladeny prostřednictvím hAB.

Národní CAS se může vyvinout v mezinárodní CAS. Pokud toto nastane a nově dotčený NAB má zásadní připomínky k prvotnímu rozhodnutí o CAS, pak musí kontaktovat za toto prvotní rozhodnutí zodpovědný NAB s cílem vyjasnění připomínek ke CAS. Pokud nedojde ke shodě, pak kontaktuje sekretariát EA, který musí informovat všechny NABs s žádostí o souhlas se zahájením celého procesu popsaného v článku 4.2.2. V tomto případě, NAB, který poskytuje akreditaci pro toto CAS na vnitrostátní úrovni, bude určen jako hAB.

Analýzu navrhovaných změn pro CAS musí řídit hAB se zapojením všech aktivních NABs. Příslušný akreditační orgán musí uchovávat záznamy o komunikaci s jinými aktivními NABs (a v případě potřeby s SO) o závěrech a rozhodnutích.

Všechny rozpory mezi hAB a ostatními aktivními NABs týkající se konkrétního CAS musí být postoupeny EA HHC na prodiskutování a rozhodnutí prostřednictvím výše popsané pracovní skupiny a procesu hlasování, pokud je to nutné.

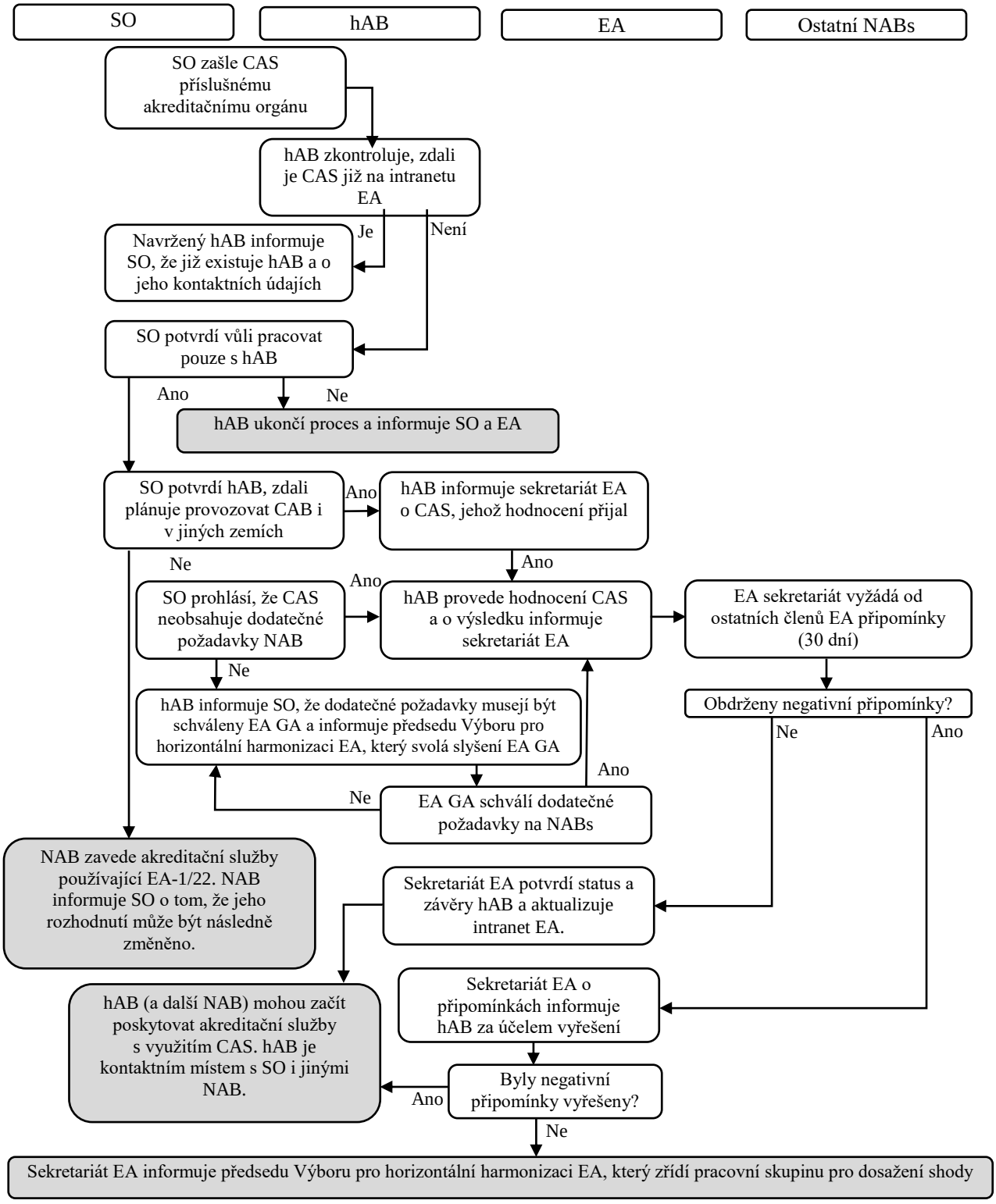
Tento proces je ilustrován níže uvedeným vývojovým schématem.

4.3 CAS vlastněné Evropskou Komisí

Pokud Evropská Komise požádá EA o hodnocení schématu, pak EA bude vystupovat spíše jako jeden z členských států než jako hAB. V tomto případě se schvalovací proces HHC, tak jak je popsán v tomto dokumentu, nepoužije. Zodpovědnost za vyřízení tohoto požadavku bude na Výkonném výboru a bude zahrnovat vstup pracovní skupiny odborně způsobilé ve stejné v oblasti jako schéma a která musí podat zprávu přímo Výkonnému výboru a který přijme technické rozhodnutí ohledně schválení schématu. Konečné rozhodnutí o implementaci schématu bude učiněno EA GA.

Bude zváženo jmenování hAB pro budoucí monitorování CAS.

Postupy a kritéria pro hodnocení schémat posuzování shody členskými akreditačními orgány EA



PŘÍLOHA 1 - INFORMACE PŘEDKLÁDANÉ VLASTNÍKY SCHÉMATU

Níže uvedená informace je pro NAB považována za závaznou, aby bylo náležitě provedeno hodnocení CAS. Zpětná vazba SO týkající se otázek a závěry NAB představují záznamy, které musí být uchovávány v rámci systému managementu NAB. Tyto záznamy musí zahrnovat zdůvodnění rozhodnutí NAB ve vztahu k CAS a mohou si je vyžádat ostatní NABs nebo EA. Pro vzájemné hodnocení musí být k dispozici.
Některé otázky nemusí být relevantní pro některá CASs.

1. Je SO ochoten použít NAB jako jediný kontaktní bod pro hodnocení CAS?
2. Má být CAS používáno pouze na vnitrostátní úrovni? Pokud ne, pak prosím upřesněte.
3. Je v současné době CAS používáno CABs v rámci akreditace některými členy EA? Pokud ano, pak prosím identifikujte člena EA. Pokud ne, ale schéma bylo dříve přezkoumáno AB, pak prosím uveďte podrobnosti a výsledky hodnocení.
4. Uveďte úplný popis SO včetně:
   - jména a zkratky;
   - typu právnické osoby;
   - adresy a internetových stránek;
   - členů (pokud je to relevantní) a pravidel členství;
   - stručné historie;
   - ostatních vykonávaných činností, pokud připadají v úvahu;
   - vztahů nebo spojení s ostatními organizacemi a úřady, na mezinárodní i vnitrostátní úrovni, pokud existují;
   - technická oblast činnosti, například letecký průmysl, elektrické zkoušení, bezpečnost potravin atd.;
   - postupu posuzování shody navrženého SO, například certifikace produktů, inspekce atd.;
   - zeměpisné oblasti akceptace (schématu posuzování shody), například několik evropských zemí, celá Evropa nebo globálně.

   Provádí SO jakýkoliv typ hodnocení CABs, jenž si přeje pracovat v rámci rozsahu CAS, kromě těch, které vyžadují, aby byl akreditován podle požadavků CAS? Pokud ano, pak to popište a identifikujte dokument (dokumenty) CAS, kde je to uvedeno.
5. Uveďte důkaz podpory trhu pro toto CAS.
6. V rámci jakého postupu (postupů) posuzování shody je CAS provozováno? (Například certifikace produktů, zkoušení atd.) Uveďte zdůvodnění Vaší volby a označte dokumenty CAS, kde je to popsáno.
7. Vytvořil SO specifické požadavky daného CAS pro fungování orCABs, které chtějí pracovat v rámci CAS? Pokud ANO, pak prosím popište specifické požadavky pro dané CAS a označte dokumenty CAS, kde jsou popsány. Rovněž uveďte, kde jsou tyto požadavky veřejně dostupné.
8. Poskytuje SO (sám či prostřednictvím jiné organizace) jakýkoliv typ posuzování CABs? Pokud ano, popište tuto činnost a uveďte odkaz na dokumenty sCAS, kde je to požadováno.

9. Pokud odpověď na otázku 8 zní ANO, požádal SO vnitrostátní akreditační orgány, aby přijaly nebo vzaly v úvahu takovéto posuzování během akreditačního procesu? Pokud ano, označte dokument CAS, kde je uvedeno a popsáno.
10. Vyžaduje CAS, aby EA nebo členové EA spolupracovali s SO v jiných oblastech, než je akreditace CABs? Pokud ano, upřesněte oblasti požadované spolupráce a odkažte na dokumenty CAS, kde je to popsáno.
11. Vytvořil SO specifické požadavky CAS pro fungování NABs? Pokud ANO, pak prosím identifikujte dokumenty CAS, kde je to popsáno.
12. Jaký je předmět posuzování shody? Buďte, prosím, tak konkrétní, jak je to možné.

    (Předměty posuzování shody mohou být produkty, služby, materiály, zařízení, procesy, systémy, osoby nebo orgány.)
13. Jaké jsou konkrétní požadavky týkající se charakteristiky předmětu posuzování shody? Prosím identifikujte dokumenty CAS, kde jsou uvedeny.

    Poznámky:
    - Požadavky musí být napsány jasným, přímým a přesným způsobem, tak aby vedly k přesnému a jednotnému výkladu a aby byl jejich smysl a obsah chápán stejně všemi stranami využívajícími tento normativní dokument.
    - Požadavky musí být napsány z hlediska výsledků nebo výstupů, společně s omezujícími hodnotami a povolenými odchylkami, kde je to relevantní.
    - Požadavky musí být jednoznačně stanoveny a musí používat terminologii, která je objektivní, logická, platná a konkrétní.
14. Jsou všechny měřené hodnoty vyjádřeny v jednotkách SI (mezinárodní systém jednotek)?
15. Pokud CAS vyžaduje vzorkování, jaké postupy jsou pro vzorkování vyžadovány?

    (Pro získání konzistentních a reprodukovatelných výsledků mají být metody vzorkování založeny, kdykoliv je to možné, na statistických metodách uvedených v mezinárodních normách.)
16. Zahrnuje CAS metody zkoušení a inspekční postupy? Kde jsou dokumentovány?
17. Upravuje CAS následující typické prvky schématu posuzování shody?
    - **výběr** předmětu (předmětů) posuzování shody, včetně výběru specifických požadavků, které mají být posuzovány, plánování sběru informací a vzorkování;
    - **stanovení**, včetně používání jedné nebo více metod stanovování (např. zkoušení, audit a/nebo zkoušení osob) za účelem stanovení úplné informace o plnění konkrétních požadavků předmětem posuzování shody nebo jeho vzorkem;
    - **přezkoumání a potvrzení**, včetně přezkoumání důkazů z fáze stanovování, a následné potvrzení, že plnění konkrétních požadavků na předmět posuzování shody bylo spolehlivě prokázáno, a následné udělování značek nebo licencí a související kontroly, pokud připadají v úvahu.
    - **dozor** (v případě potřeby), včetně četnosti a rozsahu dozorových činností a opakovaného posouzení zajišťující, že předmět posuzování shody trvale plní stanovené požadavky.
18. Uvažuje CAS o používání značek shody? Pokud ano, uveďte důkazy, že jsou tyto značky chráněné a že jsou stanovena pravidla na jejich používání.

19. Uveďte důkaz, že CAS bylo navrženo osobami prokazatelně způsobilými v dané oblasti. Způsobilost musí pokrývat jak odbornou oblast znalostí, tak používané postupy posuzování shody.

    Poznámka: CABs mohou být zapojeny do procesu vytváření CASs v rámci omezení stanovených normami používanými pro akreditaci.

20. Poskytuje důkaz, že identifikoval a analyzoval zainteresované strany a konzultoval s nimi CAS, a že jejich reakce je kladná.

21. Poskytuje důkaz, že CAS je validováno, se zohledněním podrobností uvedených v článku 3.10. Validace musí přinejmenším prokázat, že CAS úspěšně dokončilo zkušební období a prokázalo svoji vhodnost. Mezi otázky, které mají být zváženy, patří:
    - Je posuzování shody, tak jak je popsáno, proveditelné?
    - Jsou činnosti, tak jak jsou ve schématu popsány a které představují základ posuzování shody, vhodné ke kvantifikaci nebo identifikaci a potvrzení vlastností, které SO zamýšlí a očekává?
    - Jsou požadavky uvedeny způsobem, jenž zaručuje reprodukovatelnost a spolehlivost výsledků?

PŘÍLOHA 2 - POKYNY KE SCHÉMATŮM POSUZOVÁNÍ SHODY

Tato příloha uvádí pokyny, jenž má zohlednit SO při vytváření CAS tak, aby usnadnil NABs jeho akceptaci. Kritéria uvedená v této příloze a v jiných částech dokumentu zohledňují obsah příslušných norem a pokynů ISO/CASCO. Úplný seznam těchto norem a návodů je k dispozici v Toolboxu CASCO, jenž je k dispozici na internetových stránkách ISO (www.iso.org).

SO se má řídit ISO/IEC 17007 jako obecným pokynem při vytváření normativních dokumentů pro posuzování shody s konkrétním zaměřením na zásady v článku 4 a na návody v článcích 5 a 6.

ISO/IEC 17067 obsahuje pokyny pro pochopení, vytváření, provozování nebo udržování certifikačních schémat pro produkty, procesy a služby. Tato směrnice se týká:

- SO (článek 6.3);
- vytváření schématu (článek 6.4);
- obsahu schématu (článek 6.5);
- údržby a zlepšování schématu (článek 6.6);
- zdokumentování schématu (článek 6.7).

Tyto pokyny mají být použity SOs při vytváření certifikačních schémat pro produkty, procesy a služby. Zároveň mohou být používány podle potřeby při vytváření schémat pro inspekce a systémy managementu nebo schémat obsahujících činnosti zkušební a kalibrací.

Požadavky pro vytváření certifikačních schémat pro osoby jsou uvedeny v článku 8 normy ISO/IEC 17024.

V následující tabulce je uveden přehled prvků, které má schéma posuzování shody přinejmenším obsahovat, pro různé typy činností.

Činnost posuzování shody	**Popis (alespoň):**
Kalibrace a zkoušení (včetně vyšetření ve zdravotnictví)	• Oblast použití (předmět, matice, rozsah); • Kalibrační a zkušební metody; • Výkonnostní vlastnosti metod; • Požadavky aplikovatelné na laboratoře, doplňující mezinárodní normy pro laboratoře, například ISO/IEC 17025 nebo ISO 15189; • Požadavky vůči nimž je u předmětu posuzována shoda zkoušením nebo kalibrací. Těmito požadavky mohou být mezinárodní normy nebo právní požadavky nebo normy stanovené v rámci odvětví nebo specifikace skupiny výrobců; • Specifické požadavky týkající se například interních a/nebo externích postupů řízení kvality a/nebo výkonnostních vlastností, pokud existují.

Činnost posuzování shody	**Popis (alespoň):**
Inspekce	• Oblast použití (předmět, matice, rozsah); • Požadavky vůči kterým se předmět inspekce posuzuje. Těmito požadavky mohou být mezinárodní normy nebo právní požadavky nebo normy stanovené v rámci odvětví nebo specifikace skupiny výrobců; • Inspekční metody, pokud jsou relevantní, včetně jakéhokoli zkoušení, které musí být provedeno jako součást činností posuzování shody; • Požadavky aplikovatelné na inspekční orgány dodatečné k ISO/IEC 17020.
Certifikace	• Předmět certifikace: o Systémy managementu; nebo o Produkty, služby a procesy; nebo o Osoby (odbornost, odborná způsobilost); • Požadavky vůči kterým musí být předmět certifikace posouzen a certifikován. Těmito požadavky mohou být mezinárodní normy nebo normy nebo specifikace platící pro dané odvětví nebo specifikace skupiny výrobců; • Popis certifikačního systému; • Požadavky použitelné na certifikační orgány dodatečné k mezinárodním normám (na certifikační orgány).

Speciální návod k validaci certifikačních schémat

1. **Předmět**
   a. Co je předmětem certifikace?
   b. Jaké (jaká skupina) produkty / služby / procesy / systémy / odborná způsobilost je pokryta schématem posuzování shody?
   c. Jakého aspektu produktu / služby / procesu / systému / odborné způsobilosti se prohlášení o shodě týká?
2. **Certifikát**
   a. Jaký závěr z posouzení je uveden na certifikátech?
   b. Jaké jsou podmínky platnosti certifikátu nebo prohlášení o shodě?
   c. Jak je příslušný certifikační systém uveden nebo jak je na příslušný certifikační systém odkázáno.
3. **Certifikační značka**
   a. Jak je význam certifikační značky sdělován trhu?
   b. Existuje významné riziko mylného výkladu či zneužití certifikační značky?
4. **Certifikační požadavky**
   a. Identifikuje schéma dokumenty, kde jsou uvedeny požadavky?
   b. Jak je prokázáno, že požadavky lze hodnotit?
   c. Jsou zahrnuty právní požadavky?
   d. Obsahuje schéma pouze právní požadavky?

e. Jak je určena shoda se právními požadavky?
f. Existují dokumenty vysvětlující nebo vykládající požadavky?
g. Byly uveřejněny dokumenty uvedené v bodu “f”?
h. Kdo je autorem výkladového dokumentu (výkladových dokumentů)?

5. Certifikační systém

a. Jaká metoda posuzování se používá pro stanovení shody?
b. Jak prokážete, že Vaše metoda je vhodná pro podporu prohlášení o shodě?
c. Na jakou metodu se spoléháte při sledování toho, že držitel certifikátu trvale plní požadavky?
d. Jak prokážete vhodnost Vaší metody tak, abyste byli schopni sledovat trvalé plnění požadavků držitelem certifikátu?

6. Podmínky

a. Jaká kritéria jsou požadována pro udělování, udržování, rozšiřování, omezování, prodlužování, pozastavení nebo odebrání certifikace?
b. Je definice neshody v souladu s normami upravujícími způsobilost pro CABs a/nebo pokyny IAF?
c. Jaká práva a povinnosti jsou kladeny na SO, certifikační orgány a žadatele?
d. Jaké záznamy jsou uchovávány za účelem prokázání trvalé shody s požadavky?
e. Jaké jsou dohody týkající se evidence stížností od držitelů certifikátů?

7. Postupy

a. Kde a jak jsou certifikační postupy popsány?
b. Byla prokázána vhodnost postupů?

8. Odbornost

a. Existují požadavky na odbornou způsobilost auditorů provádějících činnosti v rámci certifikace?
b. Existují požadavky na odbornou způsobilost osob zodpovědných za rozhodování?
c. Existují požadavky na odbornou způsobilost ostatních zaměstnanců?
d. Jakým způsobem bylo doloženo, že požadavky na odbornou způsobilost jsou přiměřené?

9. Zveřejnění

a. Kde jsou publikovány dokumenty schématu?
b. Byly zveřejněny?
c. Má SO dohled nad trhem, například prostřednictvím seznamu certifikovaných produktů, služeb atd.?