

# Dokument IAF

## Závazný dokument IAF

**IAF MD 16:2015 / 1. vydání, 2. verze**

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 16:2015 z ledna 2015. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 16:2015 January 2015. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje 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 PR 4 – Struktura MLA IAF a schválené normativní dokumenty.

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 dokumenty, 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. 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.

1. vydání, 2. verze

Schválil Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 19. ledna 2015

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Datum: 21. srpna 2012

Datum: 2. července 2014

Datum platnosti: 15. prosince 2016

## Obsah

0	Úvod .....	5
1	Předmět .....	5
2	Normativní odkazy .....	6
3	Termíny a definice .....	6
4	Akreditační orgán .....	6
4.1	Právní odpovědnost .....	6
4.2	Struktura .....	6
4.3	Nestrannost .....	6
4.4	Důvěrnost .....	6
4.5	Závazky a financování .....	6
4.6	Akreditační činnost .....	6
5	Management .....	7
5.1	Všeobecné .....	7
5.2	System managementu .....	7
5.3	Řízení dokumentů .....	7
5.4	Záznamy .....	7
5.5	Neshody a opatření k nápravě .....	7
5.6	Preventivní opatření .....	7
5.7	Interní audity .....	7
5.8	Přezkoumání managementu .....	7
5.9	Stížnosti .....	7
6	Lidské zdroje .....	7
6.1	Osoby spojené s akreditačním orgánem .....	7
6.2	Osoby zapojené do akreditačního procesu .....	7
6.3	Monitorování .....	9
6.4	Záznamy o osobách .....	9
7	Proces akreditace .....	9
7.1	Kritéria akreditace a informace .....	9
7.2	Žádost o akreditaci .....	9
7.3	Přezkoumání zdrojů .....	9

7.4	Subdodávky posuzování.....	9
7.5	Příprava na posuzování .....	9
7.6	Přezkoumání dokumentace a záznamů .....	10
7.7	Posuzování na místě.....	10
7.8	Analýza zjištění a zpráva z posuzování .....	11
7.9	Rozhodování o akreditaci a udělování akreditace .....	11
7.10	Odvolání .....	11
7.11	Opakované posouzení ve věci akreditace a dozor.....	11
7.12	Rozšíření akreditace.....	11
7.13	Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace .....	11
7.14	Záznamy o orgánech posuzujících shodu .....	11
7.15	Zkoušení způsobilosti a jiná porovnávání laboratoří.....	11
8	Odpovědnosti akreditačního orgánu a odpovědnost orgánu posuzujícího shodu.....	12
8.1	Závazné povinnosti orgánu posuzujícího shodu .....	12
8.2	Závazné povinnosti akreditačního orgánu.....	12
8.3	Odkaz na akreditaci a používání akreditačních značek .....	12

## Úvod k závazným dokumentům IAF

Termín „má / měl by“ 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.

## 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 17011:2004 pro definování rozsahu akreditace certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS). Všechny články normy ISO/IEC 17011:2004 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 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 akreditačním orgánům (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/TS 22003:2013 – Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin.

### 1 Předmět

**1.1** Tento dokument specifikuje normativní kritéria pro akreditační orgány posuzující a akreditující CABs, 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).

- a) ISO/IEC 17011 – Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu;
- b) IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multilaterální dohody o vzájemném uznávání (Dohody): Aplikace normy ISO/IEC 17011:2004;
- c) ISO/TS 22003:2013 – Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin.

## 3 Termíny a definice

**MD 3.1** Platí termíny a definice uvedené v normě ISO/IEC 17021 a ISO/TS 22003. V tomto dokumentu nejsou definovány žádné další termíny.

## 4 Akreditační orgán

### 4.1 Právní odpovědnost

Žádné další požadavky.

### 4.2 Struktura

Žádné další požadavky.

### 4.3 Nestrannost

Žádné další požadavky.

### 4.4 Důvěrnost

Žádné další požadavky.

### 4.5 Závazky a financování

Žádné další požadavky.

### 4.6 Akreditační činnost

Žádné další požadavky.

## 5 Management

### 5.1 Všeobecné

Žádné další požadavky.

### 5.2 Systém managementu

Žádné další požadavky.

### 5.3 Řízení dokumentů

Žádné další požadavky.

### 5.4 Záznamy

Žádné další požadavky.

### 5.5 Neshody a opatření k nápravě

Žádné další požadavky.

### 5.6 Preventivní opatření

Žádné další požadavky.

### 5.7 Interní audit

Žádné další požadavky.

### 5.8 Přezkoumání managementu

Žádné další požadavky.

### 5.9 Stížnosti

Žádné další požadavky.

## 6 Lidské zdroje

### 6.1 Osoby spojené s akreditačním orgánem

Žádné další požadavky.

### 6.2 Osoby zapojené do akreditačního procesu

**MD 6.2.1** Norma ISO/IEC 17011 článek 6.2.1 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 na místě	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 a ISO/TS 22003	X	X+	X+	X	X
Znalost certifikačních procesů CAB	X	X+	X	X	X
Znalost a schopnost aplikace normy ISO 22000 nebo jiných norem pro certifikaci FSMS	X	X+	X+	X	
Znalost a schopnost aplikace následujícího (v souvislosti se systémy managementu bezpečnosti potravin): - principy HACCP - management bezpečnosti potravin včetně programů PNP (programy nezbytných předpokladů - viz ČSN EN ISO 22000:2006) - 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 - viz ČSN EN ISO 22000:2006) - identifikace nebezpečí v oblasti bezpečnosti potravin - kontrolní opatření - produkty, procesy a postupy - související zákonné požadavky (poznámka 2)			X+		
Znalost oboru činností klienta CAB			X		
Znalost kulturních a společenských zvyklostí souvisejících s kategoriemi a zeměpisnými oblastmi, které mají být posuzovány		X	X		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>					

### 6.3 Monitorování

Žádné další požadavky.

### 6.4 Záznamy o osobách

Žádné další požadavky.

## 7 Proces akreditace

### 7.1 Kritéria akreditace a informace

**MD 7.1.1** Akreditace musí být posuzována z hlediska souladu s normou ISO/IEC 17021, včetně požadavků normy ISO/TS 22003. Akreditační dokumenty (např. certifikát nebo plán) musí výslovně uvádět, že akreditace je provedena podle normy ISO/IEC 17021 a ISO/TS 22003.

### 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/TS 22003.

### 7.3 Přezkoumání zdrojů

Žádné další požadavky.

### 7.4 Subdodávky posuzování

Žádné další požadavky.

### 7.5 Příprava na posuzování

#### MD 7.5.6 Svědecké posuzování

**MD 7.5.6.1** V tabulce A.1 Přílohy A normy ISO/TS 22003 jsou kategorie potravinového řetězce seskupeny do následujících klastrů (oblastí):<sup>1</sup>

1. Zemědělství (A+B)
2. Zpracování potravin a krmiv (C+D)
3. Cateringové služby (E)
4. Obchod, doprava a skladování (F+G)
5. Pomocné služby (H+I+J)
6. Biochemie (K)

**MD 7.5.6.2** Akreditační orgán nesmí udělit akreditaci pro určitou kategorii potravinového řetězce, aniž by bylo provedeno alespoň jedno svědecké posouzení v rámci daného klastru.

**MD 7.5.6.3** Toto kritérium platí rovněž pro rozšiřování rozsahů. Pro rozšíření uvnitř jednoho klastru není svědecké posouzení povinné. Svědecké posouzení je povinné pro rozšíření o kategorie z nového klastru.

---

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

**MD 7.5.6.4** Tyto požadavky jsou minimálními požadavky (kromě případů popsaných v MD 7.5.6.11). Akreditační orgán musí posoudit každý jednotlivý případ a rozhodnout, zda je nutné další svědecké posouzení ve specifických situacích na základě výsledku posouzení v kanceláři, stávajících akreditačních schémat managementu bezpečnosti potravin a rizik v rámci procesu.

**MD 7.5.6.5** 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 7.5.6.6** Jedno svědecké posouzení může zahrnovat různé kategorie, pokud je to odůvodněno na základě činností společnosti, ve které je prováděno svědecké posouzení, a na základě činností certifikačního orgánu.

**MD 7.5.6.7** 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.

**MD 7.5.6.8** 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 7.5.6.9** Je žádoucí, aby akreditační orgán prováděl svědecké posouzení týmu auditorů, u kterého dosud nebylo provedeno svědecké posouzení v dané konkrétní kategorii potravinového řetězce.

**MD 7.5.6.10** Je třeba se vyvarovat opakovaným svědeckým posouzením stejné organizace klienta certifikačního orgánu. Akreditační orgány musí vzít v úvahu předchozí výsledky svědeckého posuzování, aby si vytvořily strategii svědeckého posuzování.

**MD 7.5.6.11** 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 7.5.6.2 až MD 7.5.6.6. 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.

## 7.6 Přezkoumání dokumentace a záznamů

Žádné další požadavky.

## 7.7 Posuzování na místě

**MD 7.7.1** Akreditace pro jednu nebo více kategorií potravinového řetězce (ISO/TS 22003 Příloha A tabulka A.1) potvrzuje, že certifikační orgán prokázal kompetenci provádět certifikaci systémů FSMS (např. ISO 22000) v daných kategoriích potravinového řetězce.

**MD 7.7.2** 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 následující:

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

### **7.8 Analýza zjištění a zpráva z posuzování**

Žádné další požadavky.

### **7.9 Rozhodování o akreditaci a udělování akreditace**

Žádné další požadavky.

### **7.10 Odvolání**

Žádné další požadavky.

### **7.11 Opakované posouzení ve věci akreditace a dozor**

Žádné další požadavky.

### **7.12 Rozšíření akreditace**

Žádné další požadavky.

### **7.13 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace**

Žádné další požadavky.

### **7.14 Záznamy o orgánech posuzujících shodu**

Žádné další požadavky.

### **7.15 Zkoušení způsobilosti a jiná porovnávání laboratoří**

Žádné další požadavky.

## 8 Odpovědnosti akreditačního orgánu a odpovědnost orgánu posuzujícího shodu

### 8.1 Závazné povinnosti orgánu posuzujícího shodu

Žádné další požadavky.

### 8.2 Závazné povinnosti akreditačního orgánu

Žádné další požadavky.

### 8.3 Odkaz na akreditaci a používání akreditačních značek

Žádné další požadavky.

Konec závazného dokumentu IAF definujícího rozsah akreditace certifikačních orgánů nabízejících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin.

### 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](mailto:secretary@iaf.nu)

**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)

ACCREDO  
*dávám  
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.