



# Dokument EA

## Závazný dokument EA

**EA-1/22 A-AB: 2020**

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

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-1/22 A-AB: 2020 z dubna 2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-1/22 A-AB: 2020 April 2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

## Obsah

1	Rozsah použití.....	5
1.1	Tento dokument popisuje.....	5
1.2	Obecná ustanovení pro použití:.....	5
2	Definice a výběr terminologie .....	5
3	Závazné požadavky pro vlastníky schémat a schémata posuzování shody .....	7
3.1	Požadavky kladené na SO.....	7
3.2	Požadavky kladené na CAS .....	8
4	Hodnocení schématu posuzování shody .....	8
4.1	Hodnocení všech CAS .....	8
4.1.1	Obecný přístup .....	9
4.1.2	Proces .....	9
4.2	Společný přístup EA pro hodnocení mezinárodního CAS .....	10
4.2.1	Obecně .....	10
4.2.2a	Počáteční hodnocení nového CAS .....	10
4.2.2b	Hodnocení CAS používaného před 21. květnem 2015.....	11
4.2.2c	Zodpovědnosti NAB používající schválené CAS.....	12
4.2.2d	Změny CAS .....	12
4.3	CAS vlastněné Evropskou Komisí (EK).....	13
	PŘÍLOHA 1 – Informace předkládané vlastníky schématu.....	14
	PŘÍLOHA 2 – Pokyny ke schématům posuzování shody .....	17

## Účel

Tento dokument uvádí postup a kritéria, která mají využívat akreditační orgány, které jsou členy EA, při hodnocení schémat posuzování shody (CAS).

## 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>).

Kategorie:	Dokumenty řízení a politiky EA - závazný
Datum vydání:	14. dubna 2020
Implementace:	duben 2021 (jeden rok od data publikace)

## 1 Rozsah použití

### 1.1 Tento dokument popisuje

- I. Požadavky, které musí splnit vlastník schématu (SO) (bod 3).
- II. Závazný postup a kritéria, jež musí používat akreditační orgány, které jsou členy EA (dále jen NAB – vnitrostátní akreditační orgány), při hodnocení definovaného schématu posuzování shody (CAS) (bod 4.1). Tím bude splněna podmínka normy ISO/IEC 17011:2017, která v článku 4.6 ukládá požadavek mít postupy pro stanovení vhodnosti schémat posuzování shody a norem pro účely akreditace.
- III. Proces stanovený EA, který zajišťuje společný přístup k CAS používaných v různých členských zemích EA (bod 4.2).
- IV. Hodnocení CAS vlastněných Evropskou komisí (bod 4.3).

### 1.2 Obecná ustanovení pro použití:

- a) Použití tohoto dokumentu je pro NAB povinné pro CAS v dobrovolné (tj. v neregulované) oblasti. Postupy a kritéria popsané v tomto dokumentu mohou být použity pro hodnocení závazných CAS v regulované oblasti.
- b) Je nutno si uvědomit, že pro regulovaná schémata nadále platí, že musí odpovídat činností 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.
- c) Tento dokument byl navržen speciálně pro CAS, kdy identifikovatelný SO má smluvní ujednání s orgány posuzování shody (CAB) působícími v rámci CAS.
- d) Tento dokument má v zásadě sloužit jako nástroj pro zajištění harmonizované odpovědi ze strany NAB v případě žádosti SO nebo CAB o stanovení nejvhodnější normy pro akreditaci CAB, které chtějí provozovat svou činnost v konkrétním CAS.
- e) V jiných situacích (např. pokud SO nemá smluvní ujednání se CAB), nejsou některé požadavky aplikovatelné. V těchto případech je rozhodnutí o aplikovatelnosti těchto požadavků na NAB.
- f) Pokud CAS spadá do dílčího rozsahu IAF MLA nebo ILAC MRA (a SO je signatářem MoU), bude CAS automaticky uznáno ze strany EA v souladu s IAF MLA/ILAC MRA podle principu multilaterálního uznávání a EA je nebude hodnotit. CAS uznané ze strany IAF/ILAC bude monitorováno organizacemi IAF/ILAC a nebude zahrnuto do seznamu schémat hodnocených EA.

Jestliže SO předloží organizacím IAF/ILAC určité CAS, které je hodnoceno organizací EA, a organizace IAF/ILAC následně toto schéma přijmou, ukončí EA (zastoupena příslušným akreditačním orgánem – hAB) monitorování CAS a dané CAS bude odstraněno ze seznamu schémat hodnocených EA.

## 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, např. produkt, proces, služba, systém, osoba;

- požadavky podle kterých se shoda posuzuje;
- mechanismus, podle kterého je shoda stanovena, např. zkoušení, inspekce, ověření, validace nebo auditování a všechny další podpůrné činnosti pro zajištění shody;
- všechny požadavky kladené ze strany SO na CAB a jakékoli konkrétní použití či výklady těchto požadavků, pokud připadají v úvahu;
- všechna konkrétní použití nebo výklady ISO/IEC 17011, pokud připadají v úvahu.

V tomto dokumentu se mezinárodním CAS rozumí schéma, které používají CAB se sídlem ve více než jedné členské zemi EA a které vyžaduje akreditaci více než jedním NAB. Je nutné poznamenat, že mezinárodní CAS nezávisí na místech, kde je předmět posuzování shody využíván.

Tento dokument se nevztahuje na CAS, které bylo vytvořeno pouze jedním CAB, který je také jako jediný používá. Nicméně tento CAB může čerpat z Přílohy 2 pokyny pro validaci CAS.

Pokud jsou všechny požadavky kladené na CAS dokumentovány v jediné normě (definice ISO/IEC Návod 2) zveřejněné normalizačním orgánem na mezinárodní, regionální nebo vnitrostátní úrovni, pak se na takové CAS nepoužije hodnocení podle tohoto dokumentu.

**2.2 Vlastník schématu (SO):** Vlastníkem schématu je organizace zodpovědná za tvorbu a údržbu konkrétního CAS. Níže jsou uvedeny příklady SO:

- normalizační orgány<sup>1</sup>;
- CAB;
- organizace, které využívají služby poskytované CAB;
- organizace, které kupují či prodávají produkty, které jsou předmětem činností posuzování shody;
- výrobci nebo jejich sdružení, kteří vytvořili své vlastní CAS.

NAB nemohou být SO.

**2.3 Uznání orgánů posuzujících shodu ze strany vlastníka schématu:**

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, a mohou mít právo používat značku SO.

**2.4 Specifické požadavky schématu kladené na NAB:** Dodatečné požadavky doplňující jakékoliv požadavky ISO/IEC 17011 pro dané CAS stanovené jeho vlastníkem schématu. Dodatečné požadavky jsou definovány jako požadavky, které budou od NAB vyžadovat dodatečný výkon z hlediska zdrojů, konkrétních postupů, času stráveného posuzováním, podávání zpráv, školení a odborné způsobilosti posuzovatelů, vedení záznamů, sběru dat, poplatků atd.

**2.5 Domácí akreditační orgán (hAB):** NAB, který vede hodnocení mezinárodního CAS využívaného ve více než jedné členské zemi EA. Daný hAB obvykle, ale ne nezbytně nutně, bude NAB ze země, kde se nachází 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<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Nezahrnuje případy, kdy je schéma zcela definováno v normách a úloha normalizačního orgánu je omezena na tvorbu normy.

<sup>2</sup> Odkazy na EA MLA a signatáře EA MLA rovněž platí pro bilaterální dohody EA a jejich signatáře.

**2.6 Akceptace CAS (členem EA):** Potvrzení vydané NAB o vhodnosti normy, která má být použita při akreditaci CAB používajících CAS a splnění požadavků uvedených v bodu 3 a v bodu 4.1 tohoto dokumentu.

**2.7 Akceptace mezinárodního schématu posuzování shody (ze strany EA):** Potvrzení uspokojivého hodnocení CAS ze strany hAB a publikace na intranetu EA.

Poznámka: Akceptace daného CAS ze strany EA neznamena hodnocení jeho tržní hodnoty nebo užitečnosti technických požadavků CAS.

### 3 Závazné požadavky pro vlastníky schémat a schémata posuzování shody

#### 3.1 Požadavky kladené na SO

NAB spolupracuje s SO za následujících podmínek:

**3.1.1** SO musí být právním subjektem nebo definovanou součástí právního subjektu, který nese právní odpovědnost za svá jednání.

**3.1.2** SO má pravomoc vytvořit a měnit požadavky CAS.

**3.1.3** SO má mandát ke spolupráci s NAB nebo hAB. SO musí mít mechanismus pro zajištění zpětné vazby od NAB nebo hAB týkající se použití CAS.

Poznámka: Pokud z nějakého důvodu řádný hAB již není ochoten působit jako hAB (např. již nemá žádné akreditované CAB), sdělí hAB tuto skutečnost vlastníkovému schématu. Poté bude na zodpovědnosti SO, aby požádal jiný NAB o převzetí role hAB.

**3.1.4** SO musí být schopný prokázat, že na trhu existuje potřeba daného CAS. To může zahrnovat prokázání přidané hodnoty, zapojení zainteresovaných stran, vládní iniciativy nebo požadavky regulátora. SO musí být schopen poskytnout důkazy o potřebě daného CAS na trhu ze strany relevantních zainteresovaných stran.

Poznámka: EA uznává, že počet a povaha těchto „relevantních zainteresovaných stran“ se může lišit pro různá CAS. Při prokazování potřeby na trhu má zvláštní význam a důležitost názor zainteresovaných stran zastupujících koncové uživatele CAS (např. spotřebitele nebo průmysl).

**3.1.5** SO se musí zavázat, že bude akceptovat výsledky CAB akreditovaných jakýmkoliv signatářem EA MLA (pro relevantní rozsah), které splňují požadavky stanovené v CAS.

**3.1.6** SO musí doložit, že CAS bylo validováno. Tato validace musí být dokumentována a musí obsahovat:

- popis účelu CAS;
- popis požadavků CAS;
- analýzu vhodnosti stanovených požadavků pro splnění definovaného účelu CAS;
- popis metod, které mají být použity pro stanovení splnění požadavků;
- v případě schématu založeného na normě ISO/IEC 17065, a jak je uvedeno v jejím článku 6.2, identifikaci aplikovatelných požadavků relevantních mezinárodních norem. Totéž platí pro schéma založená na normě ISO/IEC 17020, v případě odkazu na zkoušení;
- analýzu vhodnosti popsaných metod, které mají být použity pro stanovení splnění požadavků;



- rozhodnutí o typu činnosti posuzování shody, která má být využívána (včetně uvedení aplikovatelné normy pro posuzování shody);
- analýzu vhodnosti vybrané činnosti posuzování shody.

Poznámka: validace nemusí být vyžadována v případě hodnocení stávajícího (starého) CAS, které bylo využíváno pro účely akreditovaného posuzování shody – viz níže 4.2.2b Hodnocení CAS používaného před 21. květnem 2015.

**3.1.7** SO musí omezit používání CAS pro akreditované CAB, s nimiž uzavřel dohodu. Tato dohoda musí přinejmenším zaručit, že CAB 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 CAB začít CAS využívat.

**3.1.8** SO je zodpovědný za informování hAB a CAB o všech relevantních skutečnostech týkajících se CAS a o jeho vývoji, obzvláště o všech navrhovaných změnách požadavků.

**3.1.9** SO musí být připravený zaplatit náklady hodnocení svého CAS, které provede NAB nebo hAB.

**3.1.10** SO se musí písemně zavázat k tomu, že se podřídí procesu hodnocení.

## 3.2 Požadavky kladené na CAS

**3.2.1** Proces posuzování shody popsaný nebo zvolený vlastníkem schématu musí patřit do rozsahu jedné z norem úrovně 3 EA MLA (viz EA 1/06).

**3.2.2** Konkrétní požadavky schématu, které stanoví SO pro CAB, nesmí být v rozporu s žádným z požadavků normy, na kterou se odkazuje bod 3.2.1, ani jej nesmí vylučovat.

**3.2.3** Pokud CAS stanoví pro NAB specifické požadavky pro schéma, pak tyto nesmí být v rozporu s žádným z požadavků – ani nesmí vylučovat žádný z požadavků – normy ISO/IEC 17011, nařízení (ES) č. 765/2008 a případně závazných dokumentů EA či dokumentů IAF nebo ILAC, které jsou EA schváleny jako závazné.

Veškeré požadavky kladené na NAB musí být obsaženy v CAS a nesmí být vymáhány prostřednictvím smluvních ujednání MoU nebo jiných, která jsou uzavřena s (jednotlivými) NAB.

Požadavky specifické pro schéma k ISO/IEC 17011 pro mezinárodní CAS vyžadují schválení Valným shromážděním EA (EA GA) na základě doporučení EA HHC. Pokud bude záměr národní CAS rozšířit na mezinárodní, pak jakékoliv dodatečné požadavky k ISO/IEC 17011 dohodnuté, které jsou součástí dohody s hAB, budou považovány za požadavky specifické pro schéma a nebudou automaticky závazné pro jiné NAB. Tyto požadavky musí nejdříve přijmout a schválit EA GA.

Sekretariát EA bude vést přehled dodatečných požadavků pro všechna CAS, která úspěšně prošla hodnocením podle EA-1/22.

**3.2.4** CAS v dobrovolné oblasti nesmí být v rozporu s platnými právními předpisy, ani nesmí představovat jejich prosté splnění.

## 4 Hodnocení schématu posuzování shody

### 4.1 Hodnocení všech CAS



### 4.1.1 Obecný přístup

Tento bod popisuje povinné postupy a kritéria, které musí používat NAB při hodnocení toho, zda je dané CAS vhodné pro akreditovanou činnost posuzování shody.

Akceptace CAS vnitrostátním akreditačním orgánem vyžaduje:

- stanovení nejvhodnější normy pro posuzování shody, která má být použita pro posouzení odborné způsobilosti CAB 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 CAB.

Poznámka: Může se stát, že bude potřeba změnit některé prvky CAS s cílem umožnit CAB 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 robustnost a akceptaci CAS trhem spočívá výhradně na SO.

NAB je však zodpovědný za zajištění toho, aby proces aplikovaný SO za účelem zajištění technické robustnosti a akceptace 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 CAB 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 CAB působících v rámci daného CAS musí NAB 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, nýbrž musí dodržovat pokyny dané hAB.

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

Před zahájením hodnocení CAS musí SO písemně informovat NAB, že zamýšlí CAS využívat ve více než jedné zemi EA a že z toho důvodu souhlasí s tím, že hodnocení bude provedeno dle postupu popsaneho 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 nebude jmenován hAB, že EA NAB nebudou povinně dodržovat společný přístup a proto se bude muset dohodnout s každým NAB, u něhož je schéma používáno, samostatně a jako důsledek přijmout jejich jakkoli odlišné přístupy.

Pokud je původním záměrem CAS využívat pouze 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 bude chtít mít společný přístup ve všech zemích EA, pak bude nutno aplikovat postup popsany 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)) s cílem rozhodnout, zda je CAS akceptovatelné jako CAS úrovně 4 EA MLA (viz EA-1/06) a pokud ano, pod kterou harmonizovanou normou (EA MLA úroveň 3 – viz EA-1/06) obsahující obecné požadavky kladené na CAB. Stanovuje společný přístup ke CAS používaným v různých členských státech EA a má řídit a řešit případné konflikty, které mohou vyvstat mezi NAB ohledně výsledku hodnocení CAS příslušným akreditačním orgánem (hAB).

Daný hAB bude kontaktním bodem mezi SO a EA.

Tento postup je povinný pro všechny NAB.

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

### 4.2.2a Počáteční hodnocení nového CAS

Krok 1: Dohoda SO a výběr hAB

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 NAB ohledně tohoto CAS, dokud hodnocení nebude 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 dodržováním postupu hodnocení popsaným v kapitole 4.2 tohoto dokumentu.

Krok 2: Evidence EA, že je CAS předmětem řízení

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: Analýza ze strany hAB

Sekretariát EA informuje 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 NAB nesmí nabízet akreditaci CAB 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. zprávu dokládající jednotlivé prvky Přílohy 1, prokazující, proč se NAB domnívá, že je schéma v souladu s požadavky stanovenými v tomto dokumentu;

- II. potvrzení normy, která má být pro akreditaci CAB použita, včetně odůvodnění volby dané normy;
- III. dokumentaci (nebo odkaz na dokumentaci) CAS (v angličtině).

Krok 4: Konzultace EA

Sekretariát EA rozešle NAB dokumenty CAS a hodnotící zprávu hAB k 30dennímu připomínkovému řízení.

Dokud není ukončena fáze připomínkování, je doporučeno, aby hAB ani ostatní NAB 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 CAB, které navrhuje posuzovat, že jeho závěry mohou být zpochybněny jiným NAB a že toto může vést ke změně procesu posuzování a/nebo požadavků CAS. NAB, které navrhy posuzovat CAB, musí těmto CAB poskytnout tytéž informace. Avšak i když je proces posuzování ukončen před koncem fáze připomínkování, nemůže být akreditace udělena před schválením CAS.

Krok 5: Závěr EA a registrace na seznamu schválených CAS

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 (r).

Po kladném výsledku hodnocení CAS budou název CAS včetně čísla verze a/nebo data a normy posuzování shody použité pro akreditaci zveřejněny 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. Pokud se CAS skládá z různých modulů, přičemž ne všechny byly součástí hodnocení, potom budou v seznamu uvedeny pouze hodnocené moduly.

Krok 6: Proces řešení negativních připomínek

Pokud sekretariát EA obdržel jakékoli negativní připomínky, pak sekretariát EA o nich musí informovat hAB pro prvoinstanční rozhodnutí. Příslušný akreditační orgán musí komunikovat s NAB, 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, NAB, které zaslaly připomínky, dalších dobrovolně se účastnících NAB a příslušný SO.

#### 4.2.2b Hodnocení CAS používaného před 21. květnem 2015.

Tato kapitola se vztahuje na mezinárodní CAS, která byla používána (více než jedním NAB pro jeden nebo více jeho rozsahů) před 21. květnem 2015, jestliže SO pro tato CAS zavede změny či zveřejní novou verzi.

Krok 1 a 2 se použijí v plném rozsahu.

Krok 3: Kromě toho, co je popsáno v kroku 3, musí SO označit všechny EA NAB používající dané CAS a doložit hAB, jaká opatření byla přijata za účelem zajištění, že NAB, které aktuálně akreditují CAB pro dané schéma, provádějí akreditaci harmonizovaným způsobem (tedy že minimálně používají stejnou normu posuzování shody). V této fázi může být nutná revize některých požadavků schématu ze strany SO za účelem zajištění harmonizované implementace podle analýzy provedené v rámci kroku 3 a na základě zpětné vazby od hAB. Toto zaznamená hAB ve své hodnotící zprávě.

Hodnotící zpráva hAB bude zaměřená hlavně na zajištění důvěry v to, že schéma je v EA implementováno harmonizovaným způsobem. Pro tato CAS není nutné znovu stanovovat normu posuzování shody, neboť již existují akreditace udělené více než jedním NAB.

Je třeba specifikovat podmínky, za jakých EA NAB nemohou schéma schválit, např. pokud:

- některá NAB nepoužívají stejnou normu posuzování shody,
- SO ukáže, že NAB nepostupují při implementaci shodným způsobem,
- SO chce změnit normu posuzování shody,
- nebo z jiných důvodů rozporů.

Kroky 4, 5 a 6 se použijí v plném rozsahu.

#### 4.2.2c Zodpovědnosti NAB používající schválené CAS

NAB se zavazují akreditovat CAB, které používají CAS podle normy a podmínek stanovených ze strany hAB.

Po potvrzení závěrů hAB o akceptaci CAS jako použitelného pro akreditaci a jejich publikování na intranetu EA musí další NAB poskytující akreditaci dle daného CAS informovat hAB a, v souladu s EA-1/06 5 (r), 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. V tom případě bude NAB, který poskytuje akreditaci CAB pro toto schéma na národní úrovni, jmenován jako hAB a dále se musí postupovat podle bodu 4.2.2.a.

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

#### 4.2.2d Změny CAS

SO musí co nejdříve informovat hAB o jakékoliv navrhované revizi celého CAS nebo jeho části. V tomto oznámení musí být označeny veškeré změny CAS spolu s dokumentovaným hodnocením jejich dopadu na počáteční validaci CAS. Pokud je to relevantní, musí SO dále uvést informaci o požadavcích na přechod (tj. termín a opatření pro CAB a klienty CAB).

Příslušný akreditační orgán informuje aktivní NAB a sekretariát EA, že obdržel žádost o hodnocení revize CAS a že bude z jeho strany následovat další komunikace.

NAB, které sdělily hAB, že nabízí akreditaci pro dané schéma, jsou považovány za aktivní NAB.

Příslušný akreditační orgán vyhodnotí dopad na akreditační proces a na validaci CAS. Pokud by se měla změnit norma posuzování shody, vyžadovalo by to celkové hodnocení CAS popsané v bodě 4.2.2a. Totéž platí v případě dodatečných požadavků pro NAB (viz bod 3.7).

Hodnocení navrhovaných změn CAS povede hAB, přičemž zapojí všechny aktivní NAB. Příslušný akreditační orgán musí uchovávat záznamy o komunikaci s SO, jinými aktivními NAB a o závěrech a rozhodnutích.

Příslušný akreditační orgán zašle výsledky hodnocení a dokumentaci ostatním NAB pro účely připomínkového řízení.

V případě připomínek musí hAB informovat daného SO. Vlastník schématu musí přijmout vhodná opatření v souvislosti s danými připomínkami, která neodporují přechodnému období.

Po skončení procesu hodnocení nové verze CAS aktualizuje sekretariát EA seznam CAS hodnocených podle EA-1/22, kdy doplní datum revize a/nebo číslo CAS, a bude odpovídajícím způsobem informovat všechny NAB.

### 4.3 CAS vlastněné Evropskou Komisí (EK)

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 nebo Výboru pro technické vedení (TMB), jakmile je zřízen, a bude zahrnovat vstup pracovní skupiny, která je odborně způsobilá v oblasti, do které spadá schéma, a která musí podat zprávu přímo Výkonnému výboru nebo Výboru pro technické vedení, jakmile je zřízen, a který přijme technické rozhodnutí ohledně schválení schématu. Konečné rozhodnutí o implementaci schématu bude učiněno EA GA.

Bude rovněž zvaženo jmenování hAB pro budoucí monitorování CAS.

## PŘÍLOHA 1 – Informace předkládané vlastníky schématu

Níže uvedené informace jsou pro NAB považovány za závazné, aby bylo náležitě provedeno hodnocení CAS, a pokládá se za povinnost SO, aby je poskytl. 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 NAB nebo EA. Pro vzájemné hodnocení musí být k dispozici.

Některé otázky a požadované informace nemusí být relevantní pro některá CAS.

1. Je SO ochoten použít NAB jako jediný kontaktní bod pro hodnocení CAS?
2. Je v současné době CAS používáno CAB v rámci akreditace některými členy EA? Pokud ano, pak prosím identifikujte člena EA. Pokud ne, ale schéma bylo dříve přezkoumáno ze strany NAB, pak prosím uveďte podrobnosti a výsledky hodnocení.
3. Uveďte úplný popis SO včetně:
  - názvu 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;
  - technické oblasti činnosti, například letecký průmysl, elektrické zkoušení, bezpečnost potravin atd.;
4. Uveďte důkaz potřeby tohoto schématu na trhu.
5. V rámci které normy (kterých norem) posuzování shody je CAS provozováno? (Například certifikace produktů, zkoušení atd.) Uveďte zdůvodnění Vaší volby a označte dokument schématu, kde je to popsáno.
6. Má být CAS používáno pouze na vnitrostátní úrovni? Pokud ne, prosím upřesněte zeměpisnou oblast pro schválení, například několik evropských zemí, celá Evropa nebo globální.
7. Vytvořil SO požadavky specifické pro CAS pro fungování CAB, 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 CAB? Pokud ano, uveďte odkaz na dokument CAS, ve kterém je popsáno.
 

Provádí SO jakoukoliv jinou činnost za účelem potvrzení uznání CAB, která chtějí pracovat v rámci rozsahu CAS, kromě požadavku, aby byly akreditovány podle požadavků CAS? Pokud ano, popište tuto činnost a označte dokument(y) CAS, kde je to uvedeno.
9. Pokud odpověď na první otázku v bodě 8 zní ANO, požaduje SO, aby NAB přijaly nebo vzaly v úvahu takovéto posuzování během akreditačního procesu? Pokud ano, prosím označte dokument CAS, kde je to popsáno.



10. Vyžaduje CAS, aby EA nebo členové EA spolupracovali s SO v jiných oblastech, než je akreditace CAB? Pokud ano, upřesněte oblasti požadované spolupráce a odkažte na dokumenty CAS, kde je to popsáno.
11. Vytvořil SO specifické požadavky CAS pro fungování NAB? Pokud ANO, pak prosím identifikujte dokumenty CAS, kde je to popsáno.
12. Co je předmětem posuzování shody? Budte prosím tak konkrétní, jak je to možné, a předložte kopii certifikátu obsahujícího konkrétní atestaci.
13. (Předměty posuzování shody mohou být produkty, služby, materiály, zařízení, procesy, systémy, osoby nebo orgány.)
14. 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 CAS.
  - 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, platná a konkrétní.
15. Jsou všechny měřené hodnoty vyjádřeny v jednotkách SI (mezinárodní systém jednotek)?
16. 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** (pokud je relevantní), včetně četnosti a rozsahu dozorových činností a opakovaného posouzení zajišťující, že předmět posuzování shody trvale plní stanovené požadavky.
17. Pokud CAS zahrnuje vzorkování, jaké postupy jsou pro vzorkování vyžadovány?
18. (Pro získání konzistentních a reprodukovatelných výsledků mají být metody vzorkování založeny, kdykoliv je to možné, na statistických metodách uvedených v mezinárodních normách.)
19. Zahrnuje CAS metody zkoušení a inspekční postupy? Kde jsou popsány?
20. Počítá CAS s používáním značek shody? Pokud ano, musí SO uvést důkazy, jakým způsobem chrání tyto značky a jaká stanoví pravidla jejich používání v souladu s požadavky zvolené normy posuzování shody.
21. Uvedte důkaz, že CAS bylo navrženo osobami prokazatelně způsobilými v dané oblasti. Způsobilost musí pokrývat jak odbornou oblast znalostí, tak používané postupy posuzování shody.



22. Poznámka: CAB mohou být zapojeny do procesu vytváření CAS v rámci omezení stanovených normami používanými pro akreditaci.
23. Poskytněte důkaz, že jste identifikovali a analyzovali zainteresované strany a konzultovali s nimi CAS, a že jakékoliv problémy byly vyřešeny.
24. Poskytněte důkaz, že CAS je validováno, se zohledněním podrobností uvedených v článku 3.1.6. Validace musí přinejmenším prokázat, že CAS úspěšně dokončilo zkušební období a prokázalo svoji „vhodnost pro daný účel“ (tj. že je schopné konzistentně dosahovat cílů, které si stanovuje). Validace by měla přinejmenším prokazovat, že:
- posuzování shody, tak jak je popsáno, je proveditelné,
  - činnosti, tak jak jsou ve schématu popsány a které představují základ posuzování shody, jsou vhodné ke kvantifikaci nebo identifikaci a potvrzení vlastností, které SO zamýšlí a očekává,
  - požadavky jsou uvedeny způsobem, jenž zaručuje reprodukovatelnost a spolehlivost výsledků
25. Pro hodnocení stávajících CAS musí SO označit všechny EA NAB, které využívají dané CAS, a doložit hAB, jaká opatření byla přijata za účelem zajištění, že NAB, které aktuálně akreditují CAB pro dané CAS, provádějí akreditaci harmonizovaným způsobem.

## PŘÍLOHA 2 – Pokyny ke schématům posuzování shody

Tato příloha uvádí pokyny, jenž má zohlednit SO při vytváření CAS tak, aby usnadnil NAB 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](http://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).

Následující pokyny dále obsahují příklady certifikačních schémat:

ISO/IEC 17026 Příklad certifikačního schématu pro hmotné produkty

ISO/IEC TR 17028 Pokyny a příklady certifikačního schématu pro služby

ISO/IEC TR 17032 Posuzování shody – Pokyny a příklady pro certifikační schéma pro procesy

Tyto pokyny mají být použity SO 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 kalibrační.

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.

Laboratorní činnost / postup posuzování shody	Popis (alespoň):
Kalibrace a zkoušení (včetně vyšetření ve zdravotnictví)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oblast použití (předmět, matice, rozsah);</li> <li>• Kalibrační a zkušební metody;</li> <li>• Výkonnostní vlastnosti metod;</li> <li>• Požadavky aplikovatelné na laboratoře, doplňující mezinárodní normy pro laboratoře, například ISO/IEC 17025 nebo ISO 15189;</li> <li>• Požadavky, vůči nimž je u předmětu posuzována shoda zkoušením. Těmito požadavky mohou být mezinárodní</li> </ul>

Laboratorní činnost / postup posuzování shody	Popis (alespoň):
	<p>normy nebo právní požadavky nebo normy stanovené v rámci odvětví nebo specifikace skupiny výrobců;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specifické požadavky týkající se například interních a/nebo externích postupů řízení kvality a/nebo výkonnostních vlastností, pokud existují.</li> </ul>
Inspekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oblast použití (předmět, matice, rozsah);</li> <li>• 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;</li> <li>• Inspekční metody, pokud jsou relevantní, včetně jakéhokoli zkoušení, které musí být provedeno jako součást činností posuzování shody;</li> <li>• Požadavky aplikovatelné na inspekční orgány dodatečně k ISO/IEC 17020.</li> </ul>
Certifikace	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Předmět certifikace: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Systémy managementu; nebo</li> <li>○ Produkty, služby a procesy; nebo</li> <li>○ Osoby (odbornost, odborná způsobilost);</li> </ul> </li> <li>• Požadavky, vůči kterým musí být předmět certifikace posouzen a certifikován. Těmito požadavky mohou být stanoveny v mezinárodních normách nebo normách či specifikacích platících pro dané odvětví nebo specifikacích skupiny výrobců;</li> <li>• Popis certifikačního systému;</li> <li>• Požadavky použitelné na certifikační orgány dodatečně k mezinárodním normám (na certifikační orgány).</li> </ul>

## Speciální návod k validaci certifikačních schémat

(V závislosti na druhu CAS nemusí být všechny otázky relevantní)

1. Předmět
  - a. Co je předmětem certifikace?
  - b. Jaké produkty / služby / procesy / systémy / odborné způsobilosti osob (či jaké jejich skupiny) jsou pokryty schématem posuzování shody?
  - c. Jaké vlastnosti 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 certifikační schéma slovně vyjádřeno nebo jak je na příslušné certifikační schéma odkazováno?
3. Certifikační značka
  - a. Splňuje použití značky požadavky zvolené normy posuzování shody?
  - b. Jak je význam certifikační značky sdělován trhu?
  - c. 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"?
5. Certifikační schéma
  - a. Jaké metody posuzování se používají pro stanovení shody?
  - b. Jak prokážete, že Vaše metody jsou vhodné pro podporu prohlášení o shodě?
  - c. Na jaké metody se spoléháte při sledování toho, že držitel certifikátu trvale plní požadavky CAS?
  - d. Jak prokážete vhodnost Vašich metod pro sledování toho, že držitel certifikátu trvale plní požadavky?
6. Podmínky certifikace
  - a. Jaká kritéria jsou požadována pro udělování, udržování, rozšiřování, omezování, prodlužování, pozastavení nebo odebrání certifikace?
  - b. Je definice neshody v souladu s platnými normami upravujícími posuzování shody a s pokyny IAF?
  - c. Jaká práva a povinnosti jsou kladeny na SO, certifikační orgány a žadatele?
  - d. Jaké záznamy musí CAB uchovávat za účelem prokázání trvalé shody s požadavky?
  - e. Jaké jsou dohody týkající se evidence stížností od držitelů certifikátů?

- f. Je klient jasně definován a splňuje požadavky normy použité pro akreditaci?
  - g. Jakým způsobem je prokázáno, že požadavky certifikace řádně dokládají vlastnosti předmětu, kterého se týká prohlášení o shodě?
  - h. Jakým způsobem je prokázáno, že certifikační proces splňuje všechny požadavky na certifikační proces zvolené normy použité pro akreditaci?
7. Postupy
- a. Kde a jak jsou certifikační postupy popsány?
  - b. Byla prokázána vhodnost postupů?
8. Odborná způsobilost
- a. Existují požadavky na odbornou způsobilost pro každou funkci v rámci certifikačního procesu?
  - b. 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.?

**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.**