

DOKUMENT IAF

Závazný dokument IAF

**Akreditace orgánů posuzování shody
působících ve více zemích**

**Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies
with Activities in Multiple Countries**

IAF MD 12:2016

Vydání 2

Překlad ČIA – srpen 2017



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 12:2016 z ledna 2016. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 12:2016 January 2016. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

International Accreditation Forum, Inc., IAF podporuje obchod a práci regulátorů prostřednictvím programu celosvětového vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány (Accreditation Bodies – AB), který umožňuje, aby výsledky vydávané orgány posuzování shody (Conformity Assessment Bodies – CAB) akreditovanými členy IAF byly akceptovány po celém světě.

Akreditace snižuje riziko pro podniky a jejich zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzování shody (Conformity Assessment Bodies – CAB) jsou způsobilé provádět činnost v rozsahu své akreditace. Požaduje se, aby akreditační orgány (Accreditation Bodies – AB), které jsou členy IAF, a jimi akreditované orgány posuzování shody, dodržovaly příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

Akreditační orgány – členové Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA) provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost svých akreditačních programů. Struktura a rozsah IAF MLA jsou uvedeny v dokumentu IAF PR 4 – Struktura IAF MLA a schválených normativních dokumentech.

IAF MLA je strukturována do pěti úrovní: úroveň 1 uvádí závazná kritéria pro všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace činnosti (činností) úrovně 2 a odpovídající úrovně 3 normativního dokumentu (dokumentů) se nazývá hlavním rozsahem MLA, a kombinace úrovně 4 (pokud je použitelná) a úrovně 5 příslušných normativních dokumentů se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné dokumenty, např. ISO/IEC 17065. Výstupy provedené orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu jsou považovány za rovnocenně spolehlivé.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a specifické požadavky pro jednotlivá schémata, pokud jsou použitelné, např. ISO/TS 22003. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

MLA IAF poskytuje důvěru, potřebnou pro to, aby trh akceptoval výsledky posuzování shody. Potvrzení vydaná v rozsahu IAF MLA orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF, mohou být uznávána po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

OBSAH

1. ÚVOD	5
2. DEFINICE.....	5
2.1 Akreditační orgán	5
2.2 Pevně stanovené pracoviště	5
2.3 Jiné činnosti	5
2.4 Vzdálení pracovníci	5
3. ZAVEDENÍ.....	6
3.1 Sběr dat	6
3.2 Program posuzování	6
3.3 Prvotní posouzení	8
3.4 Dozor a opakované posouzení ve věci akreditace	8
PŘÍLOHA A – INFORMATIVNÍ	9

Vydání č. 2

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: Členové IAF

Datum vydání: 7. ledna 2016

Datum: 28. prosince 2015

Datum aplikace: 7. ledna 2016

Kontaktní osoba pro případné dotazy: Elva Nilsen
Tajemnice IAF

Telefon: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

ÚVOD K ZÁVAZNÝM DOKUMENTŮM IAF

Termín „má“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. Orgán posuzování shody (CAB) může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem za předpokladu, že je schopen toto akreditačnímu orgánu (AB) prokázat. Termín „musí“ se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

AKREDITACE ORGÁNŮ POSUZOVÁNÍ SHODY PŮSOBÍCÍCH VE VÍCE ZEMÍCH

1. ÚVOD

1.1 Tento dokument je závazný pro důslednou aplikaci článku 7 normy ISO/IEC 17011:2004 v případech, kdy akreditační orgán (AB) posuzuje orgány posuzování shody (CAB), které poskytují certifikaci i v zemích mimo zemi, ve které mají své sídlo.

Aspekty akreditace týkající se spolupráce mezi jednotlivými AB v rámci Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (MLA) jsou pokryty dokumentem IAF ML 4.

1.2 Oddíly 7.5.7 a 7.5.8 normy ISO/IEC 17011 předepisují požadavky akreditačním orgánům pro posuzování míst, z nichž jsou prováděny klíčové činnosti. Pojem klíčové činnosti je definován v oddílu 7.5 dokumentu IAF/ILAC A5. Tento dokument bere v úvahu odpovědnost AB za zjišťování toho, že všechny činnosti CAB v rámci jeho rozsahu akreditace u příslušného AB, nejen klíčové, jsou ve shodě se všemi požadavky příslušných norem pro posuzování shody bez ohledu na to, kde ve světě jsou tyto činnosti vykonávány.

1.3 Tento dokument bere v úvahu skutečnost, že některé činnosti nemohou být vykonávány ve stálých pracovištích, ale jsou vykonávány vzdálenými pracovníky za použití systémů informačních technologií (IT) příslušného CAB.

2. DEFINICE

2.1 Akreditační orgán

Akreditační orgán, který je členem IAF.

2.2 Pevně stanovené pracoviště

Stálé prostory, ve kterých jsou vykonávány a/nebo řízeny certifikační činnosti příslušného CAB bez ohledu na místo a vztah s CAB.

2.3 Jiné činnosti

Certifikační činnosti, které nejsou klíčovými činnostmi.

2.4 Vzdálení pracovníci

Osoby, které mohou být interními nebo externími pracovníky a které provádějí certifikační činnosti pro CAB a nepracují na pevně stanoveném pracovišti.

3. ZAVEDENÍ

3.1 Sběr dat

AB musí požadovat, aby akreditované CAB identifikovaly:

- i) země, do kterých jsou vydávány akreditované certifikáty, a počet certifikátů vydávaných v každé zemi;
- ii) země, ve kterých daný CAB působí z pevně stanoveného pracoviště, v nichž vykonává jakékoliv certifikační činnosti;
- iii) země, ve kterých má daný CAB vzdálené pracovníky, kteří provádějí jakékoliv certifikační činnosti;
- iv) která pevně stanovená pracoviště jsou odpovědná za vykonávání a/nebo řízení klíčových činností, jak je definováno v dokumentu IAF/ILAC A5, nebo odkud jsou řízení vzdálení pracovníci vykonávající klíčové činnosti; a
- v) opatření CAB pro řízení všech činností, které jsou vykonávány ze zahraničního pevně stanoveného pracoviště nebo vzdálenými pracovníky.

Poznámka: Záznamy těchto informací se neprovádí za účelem poskytnutí předem daného povolení CAB k vydávání certifikátů v určité konkrétní zemi, ale k tomu, aby AB mohl plánovat svůj program posuzování daného CAB založený na znalostech úplného zeměpisného rozsahu akreditovaných činností CAB.

3.2 Program posuzování

AB musí mít program posuzování pokrývající platné akreditační období, který mu umožní potvrdit shodu CAB s požadavky příslušných norem posuzování shody v rámci rozsahu akreditace daného CAB bez ohledu na to, kde jsou certifikační činnosti vykonávány.

Poznámka: Na základě výsledku posuzování se AB může rozhodnout, že omezí nebo redukuje rozsah akreditace CAB jen na určité zeměpisné oblasti nebo pevně stanovená pracoviště.

Program musí být vytvořen tak, aby identifikoval ty činnosti a ty klíčové činnosti, které mají být posouzeny, a ty země, ve kterých jsou dané činnosti vykonávány a/nebo řízeny, s ohledem na následující:

- i) vztah mezi CAB a jeho zahraničními organizacemi a dceřinými společnostmi;
- ii) opatření CAB pro řízení jeho zahraničních certifikačních činností;
- iii) skutečnost, zda je příslušný CAB držitelem akreditace od místního AB;
- iv) počet pevně stanovených pracovišť vykonávajících certifikační činnosti, v každé zemi;
- v) počet vzdálených pracovníků vykonávajících certifikační činnosti, v každé zemi;
- vi) kde jsou klíčové činnosti vykonávány a řízeny nebo odkud jsou řízení vzdálení pracovníci vykonávající klíčové činnosti;
- vii) rozsah vykonávaných certifikačních činností, kde jsou tyto činnosti vykonávány a odkud jsou vzdálení pracovníci řízení;
- viii) efektivita kontrol řízení prováděných CAB se zaměřením na své certifikační činnosti;
- ix) dostupnost záznamů CAB;
- x) dostupnost vybraných pracovníků CAB (interních a externích) pro pohovor;
- xi) počet certifikátů vydaných prostřednictvím konkrétního pevně stanoveného pracoviště;
- xii) schémata/programy, podle nichž je udělována certifikace prostřednictvím konkrétního pevně stanoveného pracoviště;
- xiii) případy, kdy pevně stanovené pracoviště řídí jiná pevně stanovená pracoviště nebo vzdálené pracovníky mimo své státní hranice;
- xiv) počet různých zemí pokrytých vzdálenými pracovníky a způsob, jak jsou řízeni;
- xv) rizika představovaná činnostmi prováděnými a/nebo řízenými a místy, kde jsou tyto činnosti vykonávány a/nebo řízeny (Poznámka: může se jednat o neklíčové činnosti);
- xvi) schopnost daného AB provádět dálková posuzování;
- xvii) společenské a kulturní aspekty každé země;
- xviii) počet a druh stížností;
- xix) efektivita dohledu CAB při řízení svých zahraničních certifikačních činností, včetně interních auditů, které provádí na pevně stanovených pracovištích; a
- xx) specifikace míst, kde existují důkazy nekalé činnosti, jako jsou například nepravdivá ujištění ze strany pracovníků prodeje, nevhodné vztahy s konzultanty nebo neúčinný dohled ze strany CAB.

Program posuzování používaný příslušným AB musí být každoročně přezkoumáván tak, aby byly zohledněny změny údajů v bodě 3.1 a změny výše uvedených faktorů.

Pracovníci vykonávající a řídicí certifikační činnosti jsou důležitějším parametrem než místo, kde jsou tyto činnosti vykonávány. Program posuzování by měl zahrnovat opatření pro stanovení pohovorů s reprezentativním vzorkem pracovníků CAB (interních a externích) tak, aby AB mohl potvrdit, že certifikační činnosti CAB bez ohledu na místo, kde jsou vykonávány, splňují požadavky příslušných norem posuzování shody.

Dálkové posuzování je možno použít namísto realizace posuzování na místě za předpokladu, že výsledky dálkových posuzování jsou rovnocenné výsledkům posuzování na místě.

3.3 Prvotní posouzení

Prvotní posouzení CAB musí zahrnovat posuzování všech pevně stanovených pracovišť bez ohledu na vztah s příslušným CAB, kde jsou vykonávány a/nebo řízeny klíčové činnosti nebo z nichž jsou řízení vzdálení pracovníci vykonávající klíčové činnosti a/nebo kde jsou udržovány záznamy.

Tam, kde je to vhodné, musí prvotní posouzení rovněž zahrnovat posuzování vybraných pevně stanovených pracovišť, bez ohledu na vztah s příslušným CAB, kde jsou vykonávány další činnosti, na které se vztahují požadavky příslušných norem pro posuzování shody, nebo ze kterých jsou řízení pracovníci vykonávající tyto činnosti.

Pro rozšíření rozsahu akreditace musí AB stanovit program posuzování, přičemž je nutno brát v úvahu faktory uvedené v bodě 3.2 a také skutečnost, zda se jedná o rozšíření o novou oblast akreditace, nový dílčí rozsah akreditace (sub-scope) nebo o rozšíření v rámci akreditovaného dílčího rozsahu (sub-scope). Program posuzování nemusí nutně zahrnovat návštěvy každého z pevně stanovených pracovišť.

3.4 Dozor a opakované posouzení ve věci akreditace

Pro dozor a opakované posouzení ve věci akreditace musí být alespoň jednou v každém akreditačním cyklu a v souladu s příslušným programem posuzování daného AB posouzeno každé pevně stanovené pracoviště, bez ohledu na vztah s příslušným CAB, kde jsou vykonávány a/nebo řízeny klíčové činnosti nebo ze kterého jsou řízení vzdálení pracovníci vykonávající klíčové činnosti a/nebo kde jsou udržovány záznamy.

AB musí mít zaveden postup pro výběr vzorků z pevně stanovených pracovišť, včetně vzdálených pracovníků, kde jsou vykonávány ostatní činnosti nebo odkud jsou řízení pracovníci vykonávající tyto činnosti. Postup musí zajistit, aby ve stanoveném časovém rámci byly posouzeny reprezentativní počty těchto pracovišť.

Konec Závazného dokumentu IAF Akreditace orgánů posuzování shody působících ve více zemích.

PŘÍLOHA A – INFORMATIVNÍ

Tato informativní příloha uvádí několik příkladů typu vztahů, jež může CAB mít se svými zahraničními organizacemi a dceřinými společnostmi:

Zcela nebo většinou (částečně) vlastněná regionální dceřiná společnost, která kontroluje a řídí určitý počet dceřiných společností;

Poznámka: *Může se jednat o samostatnou organizaci, která je plně nebo většinou (částečně) vlastněna daným CAB.*

Plně nebo většinou (částečně) vlastněná dceřiná společnost nebo pobočka CAB, buď v jeho vlastní zemi, nebo v jiné zemi;

Poznámka: *Může se jednat o samostatnou organizaci, která je plně nebo většinou (částečně) vlastněna daným CAB.*

Společný podnik, ve kterém je CAB partnerem/společníkem/akcionářem;

Plně nebo většinou (částečně) vlastněná dceřiná společnost nějakého společného podniku;

Poznámka: *Může se jednat o samostatnou organizaci, která je plně nebo většinou (částečně) vlastněna daným společným podnikem.*

Zástupce, zastupitelství, držitel franšizy nebo prodejní kancelář CAB, plně nebo většinou (částečně) vlastněná dceřiná společnost daného CAB nebo nějakého společného podniku;

Jakákoliv samostatná organizace, která má smluvní vztah s daným CAB pro provádění certifikačních činností.

Další informace:

Pro další informace ohledně tohoto dokumentu nebo jiných dokumentů IAF se obraťte na jakéhokoliv člena IAF nebo na Sekretariát IAF.

Pro kontaktní údaje členů IAF viz internetové stránky IAF <http://www.iaf.nu>.

Sekretariát:

Tajemník IAF

Telefon: +1 613-454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu