



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

Dokumenty EA

EA - Evropská spolupráce pro akreditaci

Číslo publikace: EA - 2/11

Politika EA týkající se programů posuzování shody (oborových programů)

EA si je vědoma, že trh někdy požaduje, aby akreditace orgánů provádějících posuzování shody potvrdila plnění speciálních požadavků stanovených v oborových programech. Proto politika EA spočívá v rozvoji a udržování spolupráce s takovými oborovými programy a zajištění vzájemné důvěry.

Tento dokument nesmí být dále rozšiřován.

květen 2006

Autorství

Tato publikace byla vypracována výkonným výborem EA.

Úřední jazyk

Text může být dle potřeby přeložen do jiných jazyků. Anglická verze zůstává rozhodnou verzí.

Copyright

Autorské právo k tomuto textu náleží EA. Text nesmí být kopírován pro účely dalšího prodeje.

Další informace

Další informace o této publikaci získáte kontaktováním národního člena EA nebo sekretariátu EA: secretariat.EA@cofrac.fr.

Aktuální informace získáte na webových stránkách EA:

<http://www.european-accreditation.org>

Datum schválení: 17. listopad 2005

Datum implementace: 1. červenec 2006

Kategorie: 2 – podpůrné dokumenty MLA

Národní člen EA:

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00, Praha 1 – Nové Město

Telefon: 221 004 501

Fax: 221 004 408

E-mail: mail@cai.cz

Revize dokumentu

Změny jsou vyznačeny **tučně**

1- Veškeré odkazy na "ISO" byly tam, kde to bylo relevantní, nahrazeny odkazy na ISO/IEC.

2- Kapitola 3 bod 3.1.2, 2. odstavec

Požadavky stanovené vlastníkem programu pro orgány posuzování shody musí nutně zahrnovat shodu s ustanoveními **příslušných** norem, které jsou oficiálně akceptovány EA, v současné době je to ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, EN 45011 (nebo její ekvivalent ISO), EN 45012 (nebo její ekvivalent ISO), ISO/IEC 17024 a příslušných pokynů EA.

3- Kapitola 3 bod 3.3

EA se nebude podílet na programu, pokud bude program posuzování shody vytvořen bez **prokázaného požadavku trhu**.

OBSAH:

1	ÚČEL _____	3
2	DEFINICE _____	3
3	PŘEDPOKLADY EA PRO NAVAZOVÁNÍ VZTAHŮ S VLASTNÍKY PROGRAMŮ ____	4
4	PROGRAMY POSUZOVÁNÍ SHODY ZASTŘEŠENÉ MLA EA _____	5
5	VZTAHY MEZI VLASTNÍKY A EA _____	7
6	PROVÁDĚNÍ _____	8

1 ÚČEL

Tento dokument má čtyři následující cíle:

- 1) Stanovit politiku EA týkající se podmínek, za kterých může EA navázat oficiální vztahy s vlastníky programů (článek 3).
- 2) Stanovit principy, podle kterých je možné považovat programy posuzování za programy "zastřešené MLA" (článek 4).
- 3) Stanovit charakter vztahů mezi EA a vlastníkem programu (článek 5).
- 4) Popsat rozhodovací proces uplatňovaný EA v těchto otázkách.

Není cílem tohoto dokumentu a není to ani v kompetenci EA určovat, kterých programů posuzování shody se na národní úrovni každý signatář zúčastní nebo nezúčastní, neboť tato činnost není prezentována jako zastřešená MLA (*multilaterální dohodou o vzájemném uznávání*).

2 DEFINICE

2.1 Činnost zastřešená MLA: Činnost posuzování shody, na kterou se po akreditaci signatářem MLA vztahují závazky uvedené v MLA a správnost její akreditace je posuzována v rámci procesu evaluace.

2.2 Program posuzování shody (*Conformity Assessment Scheme*): V tomto dokumentu se program posuzování shody chápe jako sada dokumentů, které stanoví:

- a) požadavky/referenční dokumenty, které musí být použity orgány posuzujícími shodu (*Conformity Assessment Bodies*) (tj. zkušební postupy, závazné předpisy, vůči kterým se má provádět certifikace nebo inspekce atd.),
- b) požadavky na orgány posuzující shodu, které stanoví kritéria týkající se jejich organizace, způsobu práce, pracovníků, zařízení, protokolů atd.,
- c) požadavky na organizace, provádějící posuzování orgánů posuzujících shodu (akreditační orgány nebo další organizace provádějící posuzování orgánů posuzujících shodu).

2.3 Vlastník programu: Organizace, která zavedla program posuzování shody.

Příklady vlastníků programu:

- normalizační orgány,
- orgány posuzující shodu,
- orgány státní správy,
- organizace, které využívají služby poskytované orgány posuzujícími shodu,
- organizace, které kupují nebo prodávají produkty podléhající posuzování shody.

2.4 Uznání (orgánu posuzujícího shodu) vlastníkem programu: Uznání znamená, že vlastník programu poskytuje oprávnění orgánům posuzujícím shodu provádět činnosti v rámci programu, pokud k tomu mají akreditaci. Vlastník programu může pomocí takového procesu uznávání poskytnout oprávnění orgánům posuzujícím shodu například k:

- provádění posuzování shody v regulované oblasti,

- provádění posuzování shody tak, aby tato činnost mohla být uznávána určitými organizacemi, které využívají jejich protokolů nebo certifikátů (COI, IWTO, WADA, EFI, atd.),
- provádění posuzování shody u produktů nebo systémů tak, aby při rozhodování o jejich nákupu mohly být tyto činnosti vzaty do úvahy (EUREPGAP, BRC, AECMA, GFSI, Bluetooth).

Poznámka: Ne všechny programy posuzování shody zahrnují uznávání.

2.5 Specifické požadavky programu (na akreditační orgány): Specifické aplikace jakéhokoli požadavku ISO/IEC 17011 na konkrétní program zavedený vlastníkem programu.

2.6 Specifické požadavky programu (na orgán posuzující shodu): Požadavky stanovené vlastníkem programu na úrovni orgánů posuzujících shodu. Tyto požadavky mohou jít nad rámec požadavků norem používaných pro akreditaci (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, atd), ale nesmějí být s nimi v rozporu nebo je vylučovat.

2.7 Konečný uživatel (programu posuzování shody): Strana na trhu, která užívá informace vydané orgánem posuzujícím shodu (protokol, certifikát, značku, atd.) ve svém procesu rozhodování. Konečnými uživateli jsou obvykle státní orgány v regulované oblasti nebo kupující/zadavatelé zkoušek, certifikace nebo inspekce zboží.

3 PŘEDPOKLADY EA PRO NAVAZOVÁNÍ VZTAHŮ S VLASTNÍKY PROGRAMŮ

3.1 EA bude spolupracovat s vlastníkem programu pouze tehdy, jestliže:

3.1.1 Vlastník programu může prokázat jasnou podporu daného programu trhem. To má zahrnovat důkazy o podpoře programu pocházející od všech zainteresovaných stran. Počet a charakter těchto "zainteresovaných stran" se u různých programů posuzování shody může lišit, avšak vždy je nutné, aby byl program akceptován konečným uživatelem (viz. definice).

3.1.2 Program posuzování shody musí vycházet z mezinárodně uznávaných norem používaných pro akreditaci.

Požadavky stanovené vlastníkem programu pro orgány posuzující shodu musí nutně zahrnovat shodu s ustanoveními příslušných norem, které jsou **oficiálně akceptovány EA**, v současné době je to ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, EN 45011 (nebo její ekvivalent ISO), EN 45012 (nebo její ekvivalent ISO), ISO/IEC 17024 a příslušných pokynů EA.

Jakékoli další požadavky stanovené vlastníkem programu na úrovni orgánů posuzujících shodu nesmějí být v rozporu s žádnými požadavky obsaženými ve výše uvedených dokumentech (viz. definice specifických požadavků programu) – programy certifikace procesů a/nebo služeb dle EN 45011 mohou definovat poněkud odlišné požadavky (např. možnost existence méně významných neshod zůstávajících po určitou stanovenou dobu s tím, že certifikát může být udělen).

3.2 Spolupráce EA na rozvoji programů posuzování shody bude omezena na aspekty související s posuzováním.

- 3.3** EA se nebude podílet na programu, pokud bude program posuzování shody vytvořen bez prokázání požadavku trhu.

4 PROGRAMY POSUZOVÁNÍ SHODY ZASTŘEŠENÉ MLA EA

Programy jsou zastřešené MLA EA v těch případech, kdy vlastník programu:

- a) nestanovil požadavky odlišné od požadavků stanovených v ISO/IEC 17011 pro akreditační orgán a v různých normách používaných EA pro orgán posuzující shodu v rámci MLA, a
- b) nehraje žádnou roli při posuzování/uznávání orgánu posuzujícího shodu.

Poznámky: V době schválení tohoto dokumentu jsou MLA EA zastřešeny následující činnosti:

- akreditace dle ISO/IEC 17025,
- akreditace dle ISO 15189,
- akreditace dle ISO/IEC 17020,
- akreditace dle ISO/IEC 17024,
- akreditace dle EN 45011,
- akreditace dle EN 45012 pro certifikaci systémů managementu jakosti dle ISO 9001,
- akreditace dle ISO/IEC Pokynu 66 pro certifikaci systémů environmentálního managementu dle ISO 14001.

Jestliže vlastník programu stanoví specifické požadavky programu na orgán posuzující shodu/akreditační orgán nebo hraje nějakou roli při posuzování/uznávání orgánů posuzujících shodu, musí být splněny následující principy k tomu, aby akreditační činnosti prováděné signatářem MLA EA mohly být pro daný program posuzování shody považovány za činnosti zastřešené MLA EA.

4.1 První princip: Vlastník programu nevyklučuje žádného účastníka příslušné MLA

4.2 Druhý princip: Procesy posuzování musí splňovat požadavky stanovené v ISO/IEC 17011.

Poznámky: Někteří organizátoři programů (zejména v případě laboratoří) mají vlastní procesy posuzování a chtějí, aby akreditační orgán uznal výstup takovéhoto posuzování pro to, aby tento mohl být použit akreditačním orgánem v jeho postupu posuzování. Tato situace může vést k tomu, že organizace vně EA těží z výhod bilaterálních dohod se signatáři MLA EA jako *skuteční signatáři*.

Proto pokud nějaký akreditační orgán uzavře dohodu s vlastníkem programu týkající se určité části akreditačního procesu (včetně posuzování), musí vlastník programu - jako subdodavatel - prokázat splnění požadavků stanovených v ISO/IEC 17011 na subdodavatelské smlouvy a pro účely evaluace musí být informován MAC EA.

Akreditační orgán v žádném případě nesmí (viz třetí princip) uzavírat dohody o uznávání procesů posuzování ani zakládat svá rozhodnutí na informacích poskytnutých organizacemi, které nesplňují výše uvedený odstavec.

Tento princip nebrání akreditačnímu orgánu využívat posuzovatele nebo experty dodané vlastníkem programu, jelikož taková činnost není považována za subdodávku.

4.3 Třetí princip: Akreditační orgán je jediným orgánem odpovědným za rozhodnutí učiněná ohledně akreditace.

Poznámky: Podle definice musí akreditační orgány učinit konečné rozhodnutí o udělení nebo odmítnutí akreditace, neboť to musí být činnost třetí strany.

Pokud vlastník programu zavedl proces uznávání (viz definice 2.4), musí to být zřetelně odlišeno od akreditace. Pokud vlastník programu stanoví specifické požadavky programu na orgány posuzující shodu a požaduje, aby je posuzoval akreditační orgán, pak akreditační orgán bude odpovídat za rozhodnutí učiněná ohledně plnění těchto požadavků.

Za žádných okolností není přijatelné, aby rozhodnutí o akreditaci byla měněna nebo ovlivňována jakýmkoli typem revize programu posuzování shody vlastníkem programu. MLA nebude zastřešovat činnosti, při kterých rozhodnutí o akreditaci nebudou prováděna plně signatářem MLA.

4.4 Čtvrtý princip: MLA EA je založena na tom, že akreditační orgány - signatáři dohody - plní požadavky ISO/IEC 17011 a požadavky a postupy MLA. Rozhodnutí o udržení akreditačního orgánu v MLA může učinit pouze EA na základě míry plnění uvedených požadavků.

Poznámky: Aby byla zjištěna nezávislost a věrohodnost procesu hodnocení, může rozhodnutí o schválení akreditačního orgánu v MLA učinit pouze EA.

Pokud vlastník programu stanoví dodatečné požadavky na akreditační orgán, které jsou nad rámec požadavků ISO/IEC 17011, avšak nejsou s nimi v rozporu, pak - pokud nedojde k žádnému porušení shody s ISO/IEC 17011- nesplnění dodatečných požadavků nebude pro EA důvodem k uvalení sankcí na daný akreditační orgán. Vzhledem k tomu, že tyto dodatečné požadavky by měly být řešeny bilaterální smlouvou mezi vlastníkem programu a akreditačním orgánem, nebudou předmětem posuzování v rámci evaluace EA.

EA však může na žádost vlastníka programu dát souhlas se zahrnutím plnění *specifických požadavků programu* vlastníka programu (na akreditační orgán) (viz. definice) do procesu evaluace. To může být učiněno pouze tehdy, pokud takové specifické požadavky programu představují specifické aplikace ISO/IEC 17011 na daný program, například specifická kritéria způsobilosti posuzovatelů, podrobnější obsah zpráv atd. Pouze tyto činnosti mohou být považovány za zastřešené MLA; žádné jiné činnosti, pro které vlastník programu stanovil dodatečné požadavky na akreditační orgán, nemohou být považovány za zastřešené MLA.

EA uznává, že vlastníci programů se mohou snažit o zajištění efektivnosti procesu evaluace pro konkrétní uvažovaný program. V tomto směru bude EA posuzovat žádosti vlastníků programů o sledování procesu evaluace oborových programů dle pravidel vzorkování.

4.5 Pátý princip: Informace dodávané trhu musí být vždy transparentní a nesmějí vytvářet překážky pro hospodářskou soutěž.

Poznámky: Pokud vlastník programu stanoví specifické požadavky programu na orgán posuzující shodu, musí být tyto jasně definovány a dokumentovány vlastníkem programu a musí být k dispozici komukoli, kdo o ně požádá. Jestliže akreditační orgán posuzuje specifické požadavky programu, má být odkaz na takový program a postup jeho posuzování shody uveden na osvědčení nebo v předmětu akreditace.

5 VZTAHY MEZI VLASTNÍKY A EA

5.1 EA je organizace otevřená spolupráci s jakýmkoli vlastníkem programu působícím na evropské nebo mezinárodní úrovni, pokud jeho program posuzování shody splňuje principy stanovené výše v článku 3. Rozsah a charakter takové spolupráce bude záviset na potřebách a očekáváních vlastníka programu a EA. Nicméně musí být respektovány následující podmínky:

5.2 Pokud vlastník programu splňuje principy uvedené výše v člancích 3 a 4 a přeje si řídit program posuzování shody prostřednictvím MLA EA, měly by dohody mezi EA a vlastníkem programu zahrnovat:

- závazek EA zařadit vlastníka programu do některého z výborů EA s cílem zlepšit požadovanou multilaterální komunikaci nebo, pokud to je vhodné, vytvořit pro daného vlastníka programu konkrétní pracovní skupinu,
- možnost obdržení podpory a pomoci (kromě finanční) od EA v otázkách týkajících se posuzování shody v jeho programu a možnost jmenování příslušné osoby pro komunikaci,
- závazek členů EA přednostně zvažovat použití posuzovatelů dodaných vlastníkem programu (s podmínkou dodržení čtvrtého principu),
- definování všech činností prováděných vlastníkem programu před jeho akreditací, které musí akreditační orgán vzít v úvahu.

I v případě, že mezi vlastníkem programu a EA není uzavřena dohoda, ale vlastník programu požádá o akreditaci orgánů posuzujících shodu působících v rámci programu, EA zabezpečí, že akreditační orgány, které působí v rámci programu dodrží závazek:

- vyhodnotit specifické požadavky programu stanovené vlastníkem programu v rámci jejich procesů posuzování.
- odkazovat se v předmětu akreditace na dokumenty programu posuzování shody stanovené vlastníkem programu.
- pracovat podle pokynů nebo doporučení daných vlastníkem programu.

V každém případě musí být před uzavřením dohody tohoto typu dodrženy kroky popsané v článku 5.

5.3 V případě programů posuzování shody, které splňují pouze požadavky článku 3, **avšak ne požadavky článku 4**, může EA působit pouze jako organizace, která usnadňuje přístup vlastníka programu k jednotlivým národním akreditačním orgánům, se kterými chce vlastník programu uzavřít dohody.

V tomto případě může s vlastníkem programu EA uzavřít dohodu s cílem, například:

- vytvořit konkrétní pracovní skupinu pro daného vlastníka programu v rámci které je možné projednávat otázky související s programem,
- vypracovat v případě potřeby seznam posuzovatelů uznávaných vlastníkem programu pro použití akreditačními orgány při jejich posuzování prováděných v rámci daného programu,
- sjednat další závazky mezi účastnickými akreditačními orgány a vlastníkem programu.

Tyto dohody musí jasně stanovit, že EA nebude zahrnovat do svých evaluací posuzování takovýchto programů.

V každém případě musí být před uzavřením dohody tohoto typu dodrženy kroky popsané v článku 6.

- 5.4** Jedním z cílů EA je snížit počet posuzování požadovaných pro orgány posuzující shodu. EA proto bude obzvláště opatrná u těch programů posuzování shody, ve kterých vlastník programu působí nebo působil *de facto* jako akreditační orgán v rámci svého programu. EA neuzavře dohodu žádného typu, pokud vlastník programu nebude akceptovat, že akreditační orgán může plánovat posuzování tak, aby při zajištění odpovídajícího odborného posuzování byly - z hlediska peněz i času - minimalizovány náklady na proces posuzování.

6 PROVÁDĚNÍ

Národní akreditační orgány odpovídají za analýzu toho, že programy posuzování shody, ve kterých se podílí na národní úrovni, splňují požadavky stanovené v člancích 3.1 a 4.

Pokud program posuzování shody takové požadavky nespĺňuje, odpovídá akreditační orgán za odpovídající vysvětlení vlastníkovu programu, orgánům posuzujícím shodu a obecně trhu.

Akreditační orgán by proto měl mít postupy, které zajišťují, a to jak v osvědčeních o akreditaci, tak i v akreditovaných certifikátech/protokolech vydávaných orgánem posuzujícím shodu, rozlišení činností zastřešených a nezastřešených MLA. Tyto postupy by měly zahrnovat použití prohlášení (v osvědčeních o akreditaci a v protokolech/certifikátech vydaných orgány posuzujícími shodu v rámci programů nezastřešených MLA) konstatujícího "Tento protokol/certifikát není zastřešen žádnou MLA EA" nebo podobné prohlášení. Tyto postupy a jejich uplatňování musí být během evaluací přístupné posuzování.

Pokud bude nějaký akreditační orgán spolupracující s vlastníkem programu na národní úrovni přesvědčen, že daný program posuzování shody má rovněž vliv na evropský trh, měl by o tom informovat EA a rovněž doporučit vlastníkovu programu, aby kontaktoval EA.

Vlastník programu, který chce uzavřít dohodu s EA, musí kontaktovat některého člena EA nebo předsedu některého z výborů EA. Dohody musí být schváleny plenárním zasedáním EA na základě návrhu výkonného výboru, který by měl vycházet z příznivého doporučení příslušného výboru EA (po posouzení plnění požadavků stanovených v tomto postupu a identifikaci jakýchkoli specifických požadavků programu nebo dodatečných požadavků zmiňovaných v bodě 4.4).

V těch případech, kde existuje program posuzování shody jehož cílem je naplnění požadavky státních orgánů, se EA může rozhodnout program podpořit, i když nespĺňuje zcela podmínky definované v tomto dokumentu.