

NEOBSAHUJE TEXT NORMY

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 40 - 01 - 09

k aplikaci

ČSN EN 45011:1998 Všeobecné požadavky na orgány provozující
systémy certifikace výrobků
v akreditačním systému České republiky



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Tyto metodické pokyny (dále jen MPA) obsahují výklad k aplikaci ČSN EN 45011:1998 pro certifikační orgány provozující systémy certifikace produktů, včetně procesů a služeb.

PŘEDMLUVA k MPA 40-01-09

MPA 40-01-09 jsou určeny pro posuzování způsobilosti žadatelů o akreditaci k výkonu certifikace produktů za účelem získání akreditace v akreditačním systému České republiky.

Tyto MPA obsahují:

- *Výklad IAF¹ k aplikaci ISO/IEC Pokynů 65:1996, vydání 2 z 8.12.2006 (dále „Výklad IAF“)* (standardní tisk),
- *Přílohu 3, která obsahuje Výklad ČIA - Aktualizace rozsahu akreditace (kurzíva),*
- *Přílohu 4, která obsahuje Výklad k certifikaci specifických procesů a služeb (standardní tisk),*
- *Informace ČIA/Výklad ČIA (kurzíva).*

Názvy jednotlivých článků ISO/IEC Pokynů 65:1996, které jsou identické s názvy článků normy ČSN EN 45011:1998, jsou uvedeny tučným písmem.

Tyto MPA doplněné o text normy ČSN EN 45011:1998 rozšiřuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

Poznámka: V textu výkladu IAF je v souladu s novou terminologií v oblasti posuzování shody (ČSN EN ISO/IEC 17000) použit místo termínu „výrobek“ termín „produkt“.

¹ International Accreditation Forum

OBSAH

<i>PŘEDMLUVA k MPA 40-01-09</i>	1
VÝKLAD IAF K APLIKACI ČSN EN 45011:1998.....	4
Předmluva k Výkladu IAF	4
Úvod k Výkladu IAF.....	4
1 Předmět normy	5
Výklad IAF k článku 1.1 (G.1.1.1).....	5
Výklad IAF k článku 1.2 (G. 1.2.1 až G 1.2.4)	5
2 Normativní odkazy	5
Výklad IAF.....	5
<i>Informace ČIA</i>	6
3 Definice	7
Výklad IAF k článku 3 (G.3.1).....	7
4 Certifikační orgán	8
4.1 Všeobecná ustanovení	8
Výklad IAF k článku 4.1 (G.4.1.1 až G 4.1.5)	8
4.2 Organizace	8
Výklad IAF k článku 4.2 (G.4.2.1 až G 4.2.32.)	8
4.3 Výkon činností.....	12
Výklad IAF k článku 4.3 (G.4.3.1 až G 4.3.3)	12
<i>Výklad ČIA - Využití nejistot měření při certifikaci produktů</i>	13
4.4 Smluvní subdodávky	14
Výklad IAF k článku 4.4 (G.4.4.1 až G.4.4.6)	14
4.5 Systém jakosti.....	15
Výklad IAF k článku 4.5 (G.4.5.1).....	15
4.6 Podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace	15
Výklad IAF k článku 4.6 (G.4.6.1).....	15
4.7 Interní audity a přezkoumání vedením organizace.....	15
Výklad IAF k článku 4.7 (G.4.7.1 až G 4.7.2)	15
4.8 Dokumentace	15
Výklad IAF k článku 4.8 (G.4.8.1).....	15
4.9 Záznamy	15
4.10 Důvěrnost	15
5 Pracovníci certifikačního orgánu.....	16
Výklad IAF k článku 5 (G.5.2.1 až G.5.2.2)	16
6 Změny požadavků na certifikaci.....	16
7 Odvolání, stížnosti a spory	16
Výklad IAF k článku 7 (G.7.1 až G.7.3)	16
8 Žádost o certifikaci	17
9 Příprava na hodnocení	17
Výklad IAF k článku 9 (G.9.1).....	17
10 Hodnocení.....	17
11 Zpráva o hodnocení	17
12 Rozhodnutí o certifikaci	17
Výklad IAF k článku 12 (G12.1 až G 12.9)	17

13 Dozor	18
Výklad IAF k článku 13 (G.13.1 až G.13.5)	18
14 Používání licencí, certifikátů a značek shody.....	19
Výklad IAF k článku 14 (G.14.1 až G.14.6)	19
15 Stížnosti vůči dodavatelům.....	19
Příloha 1 Certifikace služeb	20
Příloha 2 Certifikace procesů	22
Příloha 3 <i>Výklad ČIA – Aktualizace rozsahu akreditace</i>	24
Příloha 4 Certifikace specifických procesů a služeb.....	26
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	31

VÝKLAD IAF K APLIKACI ČSN EN 45011:1998

Předmluva k Výkladu IAF

Akreditace snižuje riziko pro podniky a jejich zákazníky tím, že je ujišťuje, že akreditované orgány jsou způsobilé k provádění práce, kterou vykonávají. Od akreditačních orgánů, které jsou členy IAF (International Accreditation Forum), se požaduje, aby pracovaly na nejvyšší úrovni a aby vyžadovaly od orgánů, které akreditují, dosažení souladu s příslušnými mezinárodními normami a Výkladem IAF k aplikaci těchto norem.

Akreditace udělované akreditačními orgány - členy multilaterální dohody o vzájemném uznávání (MLA) v rámci IAF, jež jsou založeny na pravidelném dozoru zajišťujícím ekvivalenci jejich akreditačních programů, umožňují, aby společnostem, které získají akreditovaný certifikát posouzení shody v jedné části světa, byl tento certifikát uznán kdekoli jinde ve světě.

Z tohoto důvodu se v mezinárodním obchodě spoléhá na certifikáty v oblastech systémů managementu, produktů, služeb, pracovníků a jiných obdobných programů posuzování shody, jež jsou vydávány orgány, které jsou akreditovány členy IAF MLA.

Úvod k Výkladu IAF

ISO/IEC Pokyn 65:1996 je mezinárodní norma, která stanoví kritéria pro orgány provádějící certifikaci produktů, služeb a procesů. Pokud takové orgány mají být akreditovány celosvětově jednotným způsobem jako orgány splňující ISO/IEC Pokyn 65, je určitý výklad tohoto Pokynu nezbytný. K tomu slouží tento Výklad. Jedním z cílů je umožnit akreditačním orgánům sjednotit aplikace norem, podle kterých posuzují certifikační orgány. To je důležitý krok směrem ke vzájemnému uznávání akreditace. Doufáme, že tento Výklad bude rovněž užitečný pro certifikační orgány a pro ty subjekty, jejichž rozhodnutí se řídí jejich certifikáty.

Tento výkladový dokument nezahrnuje text ISO/IEC Pokynu 65. Uživatelé si tento dokument musí koupit od příslušné normalizační organizace. Výklad, pokud je uveden, je označen písmenem "G". Požadavky, se kterými se stanovuje shoda, jsou obsaženy v ISO/IEC Pokynu 65. Tento Výklad IAF nestanoví další požadavky.

Tento Výklad bude podkladem dohod o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány a je považován za nezbytný pro důslednou aplikaci ISO/IEC Pokynu 65. Členové Multilaterální dohody o vzájemném uznávání (MLA) a uchazeči o členství v této dohodě budou vzájemně posuzovat implementaci ISO/IEC Pokynu 65 a očekává se, že celý tento Výklad bude převzat akreditačními orgány jako součást jejich všeobecných pravidel činnosti.

Termín "musí" se v tomto dokumentu používá pro označení těch ustanovení, která jsou - vzhledem k požadavkům ISO/IEC Pokynu 65 - povinná. Termín "má" se používá pro označení těch ustanovení, která, i když nejsou povinná, jsou uváděna IAF jako uznávané prostředky pro splnění těchto požadavků. Certifikační orgány, jejichž systémy v jakémkoli ohledu neodpovídají Výkladu IAF, budou způsobilé pro akreditaci pouze tehdy, pokud budou schopny akreditačnímu orgánu prokázat, že jejich řešení splňuje příslušný článek ISO/IEC Pokynu 65 ekvivalentním způsobem.

Certifikační orgán může žádat akreditační orgán o radu v jakékoli záležitosti, která může ovlivnit jeho akreditaci. Akreditační orgán má odpovědět radou nebo rozhodnutím.

IAF vypracovalo tento dokument jako výklad k aplikaci ISO/IEC Pokynu 65. IAF rovněž vypracovalo výklady k aplikaci ISO/IEC Pokynů 61, 62, 66 a ISO/IEC 17024.

1 Předmět normy

Výklad IAF k článku 1.1 (G.1.1.1)

G.1.1.1 Níže uvedený výklad je zaměřen převážně na certifikaci hmotných produktů. Může být rovněž uplatněn na certifikaci nehmotných produktů (např. software, službu) a na certifikaci procesů. Charakteristickými rysy certifikace služeb a certifikace procesů se zabývají Příloha 1 a Příloha 2. Pokud není uvedeno jinak, má se za to, že slovo "produkt" zahrnuje též služby a procesy.

Výklad IAF k článku 1.2 (G. 1.2.1 až G 1.2.4)

- G.1.2.1 Účelem zavádění systému certifikace produktů je prokázat trhu a/nebo regulátorům, že dodavatel může dodávat a dodává produkty v souladu s určitým normativním dokumentem.
- G.1.2.2 V rámci systému certifikace produktů se role dodavatele a certifikačního orgánu doplňují - dodavatel je odpovědný za shodu produktu (viz článek 3.1 ISO/IEC Pokynu 65) a certifikační orgán odpovídá za provozování certifikačního schématu poskytujícího trhu a/nebo regulačním orgánům důvěru ve shodu produktu.
- G.1.2.3 V některých případech je součástí certifikace produktu inspekce. Účelem inspekce je poskytnout informace o shodě konkrétního produktu té straně, pro kterou se inspekce provádí. Jestliže je inspekce součástí schématu certifikace produktů, pak je touto stranou certifikační orgán.
- G.1.2.4 Výklad ohledně jednotlivých typů systémů certifikace produktů včetně různých typů posuzování je možné nalézt v ISO/IEC Pokynu 67 nebo v dalších příslušných dokumentech ISO/IEC.

2 Normativní odkazy

Výklad IAF

ISO/IEC Pokyn 67	Posuzování shody – Základy certifikace produktů;
ISO/IEC 17000	Posuzování shody – Slovník a základní principy;
ISO/IEC 17011	Posuzování shody – Všeobecně požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu;
ISO/IEC 17020	Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci;
ISO/IEC 17025	Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří;
ISO/IEC 17030	Posuzování shody – Všeobecně požadavky na značky shody třetí strany;
ISO/IEC 19011	Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu.

Informace ČIA

Normativní dokumenty na které odkazuje norma ČSN EN 45011:1998 byly aktualizovány a doplněny následujícím způsobem:

<i>Dokument uvedený v ČSN EN 45011:1998</i>	<i>Aktuální odkaz</i>
<i>ISO 8402:1994 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník</i>	<i>ČSN EN ISO 9000:2006 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník</i>
<i>ISO 10011-1:1990 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 1:Prověřování ISO/IEC</i>	<i>ČSN EN ISO 19011:2003 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 2:1996 Normalizace a souvisící činnosti - Všeobecný slovník</i>	<i>ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities - General vocabulary</i> <i>ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 Posuzování shody - Slovník a základní principy</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 25:1990 Všeobecné požadavky na způsobilost kalibračních a zkušebních laboratoří</i>	<i>ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 27:1983 Směrnice pro opatření k nápravě prováděná certifikačním orgánem v případě zneužití jeho značky shody</i>	<i>Zůstává v platnosti</i> ----- <i>Další vhodný dokument:</i> <i>ČSN EN ISO/IEC 17030:2004 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 28:1982 Všeobecná pravidla pro vzorový systém certifikace výrobků třetí stranou</i>	<i>Pokyn ISO/IEC 28:2004 Posuzování shody - Návod týkající se systému certifikace produktů třetí stranou</i> ----- <i>Další vhodné dokumenty:</i> <i>Pokyn ISO/IEC 60:2004 Posuzování shody - Kodex dobré praxe</i> <i>Pokyn ISO/IEC 67:2004 Posuzování shody - Základy certifikace produktů</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 39:1988 Všeobecné požadavky na přijímání inspekčních orgánů</i>	<i>ČSN EN ISO/IEC 17020:2005 Posuzování shody - Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 53:1988 Přístup k využívání systému jakosti dodavatele při certifikaci výrobků třetí stranou</i>	<i>Pokyn ISO/IEC 53:2005 Posuzování shody - Návod na využití systému managementu kvality organizace při certifikaci produktu</i>
<i>ISO/IEC Pokyn 62:1996 Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci/registraci systémů jakosti</i>	<i>ČSN EN ISO/IEC 17021:2007 Posuzování shody - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu</i>

3 Definice

Výklad IAF k článku 3 (G.3.1)

G.3.1 Pro výklad IAF v tomto dokumentu platí následující definice:

- Normativní dokument:** Dokument, který obsahuje pravidla, návod nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků. Termín "normativní dokument" je obecný termín, který zahrnuje například normy, technické specifikace, směrnice a předpisy. "Dokument" má být chápán jako jakékoli médium, na kterém nebo ve kterém jsou zaznamenány informace. Termíny pro různé typy normativních dokumentů jsou definovány tak, že považují dokument a jeho obsah za jedinou entitu (ISO/IEC 17000).
- Certifikační systém:** Systém posuzování shody, který zahrnuje výběr, stanovení, přezkoumání a nakonec certifikaci jako atestační činnost.
- Certifikační schéma:** Certifikační systém týkající se specifikovaných produktů, pro které platí stejné stanovené požadavky, specifická pravidla a postupy (ISO/IEC 17000). Schéma může být vyvinuto, mimo jiné, certifikačním orgánem, nebo "vlastníkem schématu" zastupujícím určitou zájmovou skupinu. Schéma může obsahovat požadavky na postupy posuzování shody a na funkce certifikačních orgánů doplňující funkce stanovené ISO/IEC Pokynem 65.
- Neshoda:** Odchylka od stanovených požadavků týkajících se produktu nebo od požadavků na certifikaci definovaných certifikačním orgánem. Certifikační orgán může definovat různé stupně odchylek a oblasti pro zlepšení (např. velké nebo malé neshody, pozorování atd.), avšak veškeré odchylky, které vedou k jakýmkoli pochybnostem o shodě produktu se specifikovanými požadavky mají být řešeny tak, jak je stanoveno v G.12.6.
- Dozor:** Systematická opakování činností posuzování shody jako podklad pro udržování platnosti konstatování shody (ISO/IEC 17000).
- Formální certifikační dokumenty:** Dokumenty vydané dle postupů certifikačního systému, dosvědčující, že bylo prokázáno, že produkt splňuje konkrétní požadavky.

4 Certifikační orgán

4.1 Všeobecná ustanovení

Výklad IAF k článku 4.1 (G.4.1.1 až G 4.1.5)

- G.4.1.1 Certifikační orgány nesmí uplatňovat žádnou formu diskriminace, například skrytou diskriminaci tím, že urychlí nebo zpozdí vyřizování žádostí.
- G.4.1.2 K tomu, aby se kvalifikovali pro certifikaci produktů, musí žadatelé prokázat, že odpovídají za zajištění toho, že produkty jsou ve shodě s požadavky na certifikaci.
- G.4.1.3 Dokumenty citované v článku 4.1.3 ISO/IEC Pokynu 65, které specifikují požadavky na produkt, a další příslušné požadavky musí být na vyžádání k dispozici žadateli a veřejnosti. Normativní dokumenty mají být vypracovány, validovány a udržovány s použitím procesu, který umožňuje technický vstup zainteresovaných stran jako jsou dodavatelé, regulační orgány a uživatelé produktu. Validace má být v souladu s charakteristikami produktu, který má být certifikován.
- G.4.1.4 Dokumenty zmiňované v článku 4.1.3 ISO/IEC Pokynu 65 zahrnují dokumenty vypracované vlastníky schématu (viz definice certifikačního schématu). Vlastníci schématu mají dodržovat stejné zásady pro vypracovávání a udržování dokumentů.
- G.4.1.5 V případě certifikace procesů musí dokumenty zmiňované v článku 4.1.3 ISO/IEC Pokynu 65 jasně identifikovat procesy, které se mají posoudit, příslušné požadavky a metody posuzování shody.

4.2 Organizace

Výklad IAF k článku 4.2 (G.4.2.1 až G 4.2.32.)

- G.4.2.1 Akreditaci lze udělit pouze orgánu, který je právnickou osobou², jak je uvedeno v článku 4.2 d) ISO/IEC Pokynu 65, a omezuje se na deklarovaný rozsah a místa. Předmět akreditace certifikačního orgánu certifikujícího produkty má obsahovat certifikační schémata, produkty a normativní dokumenty používané pro certifikaci.
- G.4.2.2 Předmět akreditace certifikačních orgánů může být definován na základě kategorií produktů nebo řad normativních dokumentů, pokud certifikační orgán certifikující produkty prokázal způsobilost k certifikaci produktů a to, že má:
- přístup ke způsobilým pracovníkům pro kompletní kategorii produktů;
 - technické schopnosti vyvíjet, rozšiřovat nebo modifikovat certifikační schémata;
 - postupy pro validaci těchto rozšířených nebo modifikovaných schémat.
- G.4.2.3 Pokud certifikační činnosti provádí právnická osoba, která je součástí větší organizace, musejí být jasně definovány vazby k ostatním částem této větší organizace a má být jasně prokázáno, že neexistuje žádný střet zájmů definovaný ve výkladu G.4.2.20 až G.4.2.22. Certifikační orgán musí sdělit akreditačnímu orgánu příslušné informace o činnostech prováděných ostatními částmi větší organizace.

² V textu Výkladu IAF a ISO/IEC Pokynu 65 je potřeba chápat český překlad anglického výrazu „legal entity“ jako právně identifikovatelný subjekt (viz. čl. 5.1.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17021:2007, který je v souladu se současnou terminologií ÚNMZ).

- G.4.2.4 Prokázání, že certifikační orgán je právnickou osobou, jak vyžaduje článek 4.2 d) ISO/IEC Pokynu 65, znamená, že jestliže certifikační orgán žádající o akreditaci může prokázat svůj statut právnické osoby pouze jako součást větší právnické osoby, musí být akreditace udělena pouze této větší právnické osobě. V případě, kdy je certifikační orgán součástí velké právnické osoby, mohou být posuzovány i další funkce této velké právnické osoby proto, aby se prověřily specifické výsledky auditů a/nebo záznamy z přezkoumání vztahující se k certifikačnímu orgánu. Toto musí být omezeno na ty funkce, jejichž činnosti jsou zaměřeny na plnění požadavků ISO/IEC Pokynu 65.
- G.4.2.5 Část právnické osoby, která tvoří vlastní certifikační orgán, může vyvíjet svou činnost (být identifikována) pod odlišným názvem, který má být uveden na osvědčení o akreditaci a na certifikátech vydávaných certifikovaným organizacím.
- G.4.2.6 Pro účely článku 4.2 d) ISO/IEC Pokynu 65 budou certifikační orgány, které jsou součástí státní správy nebo jsou státními institucemi, pokládány za právnické osoby na základě jejich právního statutu. Statut a struktura těchto orgánů musí být formálně dokumentovány a tyto orgány musí plnit všechny požadavky ISO/IEC Pokynu 65.
- G.4.2.7 Jestliže certifikační orgán i jeho zákazník jsou součástí státní správy, pak žádný z těchto orgánů nesmí přímo podléhat osobě nebo skupině, jež má odpovědnost za činnost jich obou. Certifikační orgán musí být pro splnění požadavku nestrannosti schopen prokázat, jak se vyrovnává s takovým případem, kdy jak on sám tak i jeho klient jsou součástí státní správy. Certifikační orgán musí prokázat, že žadatel nemá žádnou výhodu a že je zajištěna nestrannost.
- G.4.2.8 Nestrannost a nezávislost certifikačního orgánu má být zajištěna na třech úrovních:
- Strategie a politika;
 - Rozhodování o certifikaci;
 - Hodnocení.
- G.4.2.9 Nestrannost, jak ji vyžaduje článek 4.2 a) ISO/IEC Pokynu 65, může být zabezpečena pouze strukturou, jak požaduje článek 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65, která umožňuje "účast všech stran významně zainteresovaných na rozvoji politik a zásad co se týče obsahu a fungování certifikačního systému".
- G.4.2.10 Struktura požadovaná v článku 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65 pro zabezpečení nestrannosti má být oddělena od vedení, vytvořeného ke splnění požadavků ISO/IEC Pokynu 65, článek 4.2 c), pokud celá funkce vedení není prováděna výborem nebo skupinou, která je vytvořena tak, aby umožnila účast všech stran tak, jak požaduje článek 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65.
- G.4.2.11 Struktura požadovaná článkem 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65 má také být taková, aby komerční ani jiná hlediska nebránila zásadovému a objektivnímu poskytování služby certifikačního orgánu.
- G.4.2.12 Článek 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65 požaduje, aby dokumentovaná struktura certifikačního orgánu obsahovala opatření pro účast všech významných zainteresovaných stran. To je možné obvykle zajistit pomocí určitého výboru nebo podobnými vstupními mechanismy.

G 4.2.13 Tato struktura musí být oficiálně ustanovena na nejvyšší úrovni organizace, buď v dokumentaci, která zakládá právní postavení certifikačního orgánu, nebo nějakým jiným způsobem, který zabraňuje, aby byla měněna způsobem který by ohrožoval zajištění nestrannosti. Jakákoli změna této struktury má vzít v úvahu doporučení tohoto výboru nebo jeho ekvivalentu, uvedeného v článku 4.2 e).

Tento výbor nebo jeho ekvivalent musí

- a) pomáhat při rozvíjení politik vztahujících se k nestrannosti certifikačních činností;
- b) působit proti jakékoli tendenci ze strany vlastníků certifikačního orgánu povolit, aby komerční nebo jiné důvody zamezily důslednému objektivnímu provádění certifikačních činností;
- c) poskytovat doporučení v záležitostech ovlivňujících důvěru v certifikaci, včetně otevřenosti a vnímání ze strany veřejnosti.

G.4.2.14 Aplikace článku 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65 vyžaduje posouzení, zda všechny strany, které jsou významně zainteresované na daném systému, se mohou účastnit. Důležité je, aby všem identifikovatelným významným zájmovým skupinám byla dána příležitost se zúčastnit a aby bylo dosaženo vyváženosti zájmů tak, aby nepřevažoval žádný jednotlivý zájem. Členové mají být obvykle vybíráni ze zástupců následujících skupin: výrobci nebo dodavatelé, uživatelé, spotřebitelé, experti na posuzování shody. Z praktických důvodů může být potřebné omezit počet osob.

G.4.2.15 Na žádost výboru nebo jeho ekvivalentu, zmiňovaného v článku 4.2 e) ISO/IEC Pokynu 65, má vedení odpovídající za jednotlivé funkce, popsané v článku 4.2 c) ISO/IEC Pokynu 65, poskytnout výboru nebo jeho ekvivalentu veškeré potřebné informace, včetně zdůvodnění všech významných rozhodnutí, opatření a výběru osob odpovědných za konkrétní činnosti co se týká certifikace tak, aby bylo umožněno certifikačnímu orgánu zajistit řádnou a nestrannou certifikaci. Pokud vedení v jakémkoli ohledu nebude respektovat doporučení tohoto výboru nebo jeho ekvivalentu, musí výbor nebo jeho ekvivalent přijmout vhodná opatření, která mohou zahrnovat informování akreditačního orgánu.

G.4.2.16 Požadavek na finanční stabilitu (uvedený v článku 4.2 i) vyžaduje, aby certifikační orgán prokázal, že má slušné vyhlídky, že bude schopen pokračovat v poskytování služby v souladu se svými smluvními závazky. Certifikační orgány jsou odpovědné za to, že poskytnou akreditačnímu orgánu dostatečný důkaz prokazující jejich životaschopnost tj. zprávy nebo zápisy vedení, výroční zprávy, zprávy z finančních auditů, finanční plány.

G.4.2.17 Pokud rozhodnutí o udělení nebo odnětí certifikace v souladu s článkem 4.2 n) ISO/IEC Pokynu 65 učiní výbor zahrnující, mimo jiné, zástupce jednoho nebo více zákazníků, mají pracovní postupy certifikačního orgánu zajistit, aby tito zástupci neměli významný vliv na rozhodování. To je možné zabezpečit například rozdělením hlasovacích práv nebo jiným ekvivalentním způsobem.

G.4.2.18 Článek 4.2 o) ISO/IEC Pokynu 65 se zabývá dvěma samostatnými požadavky. Za prvé, certifikační orgán spolu s vedoucím pracovníkem a zaměstnanci nesmějí za žádných okolností poskytovat služby uvedené v bodech 1), 2) a 3) tohoto článku. Za druhé, i když neexistují specifická omezení týkající se služeb nebo činností, které může poskytovat spjatý orgán, nesmějí tyto ovlivňovat důvěrnost, objektivitu a nestrannost certifikačního orgánu.

- G.4.2.19 Konzultační službou ohledně záležitostí, které jsou překážkou certifikace, by mohla být aktivní a tvůrčí účast na vývoji a průběžném sledování/zlepšování produktu, procesu nebo služby, spočívající například v:
- a) poskytování specifické podpory/poradenství ohledně prvků návrhu;
 - b) vypracovávání nebo tvorbě manuálů, příruček nebo postupů;
 - c) zapojení do procesu monitorování, přezkoumávání a rozhodování dodavatele týkajícího se produktu.
- G.4.2.20 Činnosti uvedené v článku 4.2 o) ISO/IEC Pokynu 65 prováděné spjatým orgánem a certifikace nemají být nikdy nabízeny takovým způsobem, který by vzbuzoval dojem, že tyto dvě činnosti jsou spojené tak, že by mohly ohrožovat nestrannost certifikačního orgánu.
- G.4.2.21 Certifikační orgán nemá tvrdit nic, co by naznačovalo, že by certifikace byla jednodušší, snazší nebo levnější, kdyby byly využity jakékoli činnosti specifikované v článku 4.2 o) ISO/IEC Pokynu 65.
- G.4.2.22 Spjatý orgán zmiňovaný v článku 4.2 o) ISO/IEC Pokynu 65 je orgán, který je spojen s certifikačním orgánem společným vlastnictvím, úplným nebo částečným, společnými řediteli, smluvním ujednáním, společným názvem, neformální dohodou nebo jiným způsobem tak, že spjatý orgán má právně zaručený podíl na jakémkoli rozhodnutí o certifikaci nebo má potenciální možnost daný proces ovlivnit.
- G.4.2.23 Certifikační orgán má analyzovat a dokumentovat vztah ke spjatým orgánům, aby určil možnosti střetu zájmů s prováděním certifikace a identifikoval ty orgány a činnosti, které by mohly, pokud by nebyly vhodným způsobem řízeny, ovlivnit důvěrnost, objektivitu a nestrannost.
- G.4.2.24 Certifikační orgány musí prokázat, jak řídí certifikační činnost a jakékoli další činnosti, aby se vyloučil skutečný střet zájmů a minimalizovalo jakékoli identifikované riziko co se týče nestrannosti. Prokázání musí zahrnout veškeré potenciální zdroje střetu zájmů, ať již pocházejí z certifikačního orgánu nebo z činností spjatých orgánů. Akreditační orgány očekávají, že certifikační orgány zpřístupní tyto procesy pro audit. To může zahrnovat v praktickém a odůvodněném rozsahu sledování záznamů z auditu s cílem přezkoumat záznamy certifikačního orgánu i s ním spjatého orgánu co se týče uvažované činnosti. Při zvažování rozsahu těchto záznamů z auditu se má vzít v úvahu historie nestranné certifikace certifikačního orgánu. Pokud budou nalezeny důkazy o porušení nestrannosti, může se ukázat jako potřebné rozšířit sledování záznamů z auditu na spjaté orgány s cílem ujistit se, že se potenciální střet zájmů podařilo znovu dostat pod kontrolu.
- G.4.2.25 Požadavky článku 4 a článku 5.2.2 ISO/IEC Pokynu 65 znamenají, že pracovníci, včetně pracovníků ve vedoucích funkcích, nemají být pověřováni prováděním hodnocení v rámci certifikačního procesu, pokud byli během minulých dvou let zapojeni do činností popsaných v článku 4.2 o) ISO/IEC Pokynu 65 pro daného žadatele nebo dodavatele, nebo jakýkoli orgán mající vztah k dodavateli (viz G.4.2.20). Střet zájmů může představovat situace, kdy zaměstnanec je v současnosti zapojen nebo byl někdy v minulosti zapojen do činností pro hodnocení dodavatele. Certifikační orgán odpovídá za identifikaci a vyhodnocení těchto situací a za přidělení odpovědnosti a úkolů tak, aby zajistil, že nebude ohrožena nestrannost.
- G.4.2.26 Článek 4.2 f) ISO/IEC Pokynu 65 požaduje, aby každé rozhodnutí o certifikaci přijímala (přijímaly) jiná osoba (osoby), než ta (ty), která (které) prováděla (prováděly) hodnocení. Zkoušení a inspekce jsou, mimo jiné, úkoly hodnocení.

Úkoly hodnocení zahrnují ověřování opatření k nápravě, která byla přijata k vypořádání identifikovaných neshod.

- G.4.2.27 Vedoucí pracovníci a řadoví pracovníci nemusí být nutně zaměstnání na plný úvazek, avšak jejich další pracovní činnosti nesmí být takové, aby ohrozily jejich nestrannost.
- G.4.2.28 Certifikační orgán má požadovat, aby se všichni subdodavatelé zapojení do hodnocení nebo externí posuzovatelé/auditoři zavázali ohledně provádění jakýchkoli činností dle článku 4.2 o) a rovněž toho, co je požadováno v návodech G.4.2.20 a 21.
- G.4.2.29 Certifikační orgán má být odpovědný za zajištění toho, že ani spjaté orgány, ani subdodavatelé, ani externí posuzovatelé/auditoři nebudou pracovat tak, že by porušili závazky, které dali. Rovněž má být odpovědný za realizaci odpovídajících opatření k nápravě v případě, že takové porušení bude zjištěno.
- G.4.2.30 Certifikační orgán může vysvětlovat svá zjištění a/nebo objasňovat požadavky normativních dokumentů, ale nesmí v rámci hodnocení dávat nařizující rady nebo poskytovat konzultace. To nevylučuje běžnou výměnu informací se zákazníky a dalšími zainteresovanými stranami.
- G.4.2.31 Práva zmiňovaná v článku 4.2 g) mohou zahrnovat smlouvu s vlastníkem schématu nebo jakékoli jiné uznání založené na pravidlech schématu.
- G.4.2.32 Způsoby, kterými certifikační orgán získává finanční podporu, mají být takové, aby certifikačnímu orgánu umožňovaly zachovat nestrannost.

4.3 Výkon činností

Výklad IAF k článku 4.3 (G.4.3.1 až G.4.3.3)

- G.4.3.1 Certifikační orgán musí být schopen akreditačnímu orgánu prokázat, že veškeré činnosti posuzování shody, které vykonává (zkoušení, inspekce, hodnocení systému managementu jakosti, dozor atd.), jsou prováděny způsobilým a spolehlivým způsobem splňujícím aplikovatelné požadavky normativních dokumentů pro tyto činnosti. Prokázání způsobilosti zkušební činnosti může být založeno na dokumentovaném hodnocení provedeném interními nebo externími způsobilými pracovníky podle vhodných postupů. Pokud důkazy, dodané certifikačním orgánem, nedávají důvěru ve zkušební činnost, má akreditační orgán zvážit dodatečné posuzování v místě zkoušení. To platí i pro další činnosti posuzování shody (co se týče činností subdodavatelů, viz G.4.4.2).
- G.4.3.2 Požadavky specifických certifikačních schémat musí být k dispozici žadateli, a na požádání také veřejnosti. To může zahrnovat dokumenty definující činnosti jako např. vzorkování, zkoušení, inspekci, dozor a posuzování souvisejícího systému managementu, případá-li to v úvahu. Dokumenty schématu mají být vypracovávány a udržovány pomocí procesu, který zohledňuje názory zainteresovaných stran.
- G.4.3.3 Dokumenty zmiňované v článku 4.3 zahrnují dokumenty vypracované vlastníky schématu (viz definice certifikačního schématu v G.3.1).

Příklady typických doplňkových požadavků od vlastníků schémat:

- požadavky na kvalifikaci, zkušenosti, výcvik a registraci auditorů;
- požadavky na zprávy z auditu;
- požadavky na trvání a četnost auditů;
- další pokyny pro certifikační orgány co se týče postupů posuzování shody.

Výklad ČIA - Využití nejistot měření při certifikaci produktů

Certifikační orgány certifikující produkty mají pro účely hodnocení požadovat na zkušebních laboratořích, aby v protokolech o zkouškách produktu, který je předmětem certifikace, uváděly nejistoty výsledků měření. Dle čl. 5.10.3.1 c) normy ČSN EN ISO/IEC 17025 jsou informace o nejistotě měření v protokolech o zkouškách vyžadovány mají-li vliv na soulad s mezní hodnotou danou specifikací. Certifikační orgány zohlední ustanovení čl. 5.10.3.1 c) normy ČSN EN ISO/IEC 17025 ve svých postupech hodnocení shody produktů začleněním postupů a pravidel pro používání nejistot měření. Tyto postupy mají zahrnovat případy, kdy zjištěné hodnoty parametrů produktů jsou při započtení nejistot měření na hranici nebo přesahují mezní hodnoty stanovené v požadavkových normách.

Při vyhodnocování výsledků zkoušek s použitím nejistot měření pro stanovení shody přichází v úvahu několik variant:

- a) v normě, normativním dokumentu či předpisu vztahujícím se ke zkouškám nebo požadavkům na daný typ produktu je uveden způsob vyhodnocení shody, který zahrnuje nejistoty měření,
- b) není-li k dispozici norma, normativní dokument či předpis uvedený v bodě a), pak lze využít obecný postup, který je uveden v normě ČSN EN ISO 10576-1 a/nebo v dokumentu ILAC-G8:1996 „Směrnice k posuzování a prokazování shody se specifikací“,
- c) nelze-li aplikovat (v odůvodněných případech) varianty posuzování shody uvedené v normě ČSN EN ISO 10576-1 a v dokumentu ILAC-G8:1996, je třeba pro definované oblasti/typy parametrů produktů zvolit a popsat specifický postup hodnocení shody. Pro vytvoření postupů, ale i pro řešení jednotlivých případů lze využít odborníků (např. výborů či jednotlivců s nezbytnou technickou způsobilostí dle čl. 4.1.3 normy ČSN EN 45011).

Certifikační orgán může zahrnout do svých postupů též různé kroky pro řešení mezních situací tj. případů kdy výsledek měření při započtení nejistot měření přesahuje mezní hodnotu určitého parametru, a to například:

- opakovat měření s novými vzorky při použití stejné zkušební metody,
- opakovat měření s novými vzorky při použití stejné zkušební metody, ale s větším počtem opakování než požaduje zkušební norma,
- uvážit zda je možné u dané zkušební metody uvažovat interval spolehlivosti menší než 95%,
- provést měření určitého parametru za použití jiné zkušební metody (postupu),
- zvážit důležitost parametru,

a stanovit jak na základě těchto opatření rozhodnout o hodnocení shody produktu s danou specifikací.

Postupy certifikačních orgánů pro hodnocení produktů mají být formulovány tak, aby umožnily všem oprávněným pracovníkům provádět hodnocení shody se stanovenými požadavky při zohlednění nejistot měření stejným způsobem a se srovnatelnými výsledky.

4.4 Smluvní subdodávky

Výklad IAF k článku 4.4 (G.4.4.1 až G.4.4.6)

G.4.4.1 Certifikační orgán může zadat subdodávku jinému orgánu (např. zkoušení nebo inspekci nebo hodnocení systému managementu jakosti), pokud bude smlouva se subdodavatelem požadovat splnění všech příslušných požadavků ISO/IEC Pokynů 65 a případně ISO/IEC 17025 a 17020 a ISO/IEC Pokynů 62.

Pokud takovéto zajištění bude zcela nebo zčásti založeno na akreditaci subdodavatele, pak má rozsah akreditace pokrývat činnosti, které mají být prováděny v rámci certifikačního schématu a certifikační orgán musí mít k dispozici záznamy ukazující, že zkontroloval stav akreditace daného subdodavatele.

G.4.4.2 Pokud subdodavatelé orgány nejsou akreditovány podle příslušné normy pro specifické činnosti požadované certifikačními schématy, musí certifikační orgán prokázat způsobilost subdodavatele jinými způsoby, jako např. dokumentovaným hodnocením provedeným kvalifikovanými pracovníky podle vhodných postupů, které zahrnují prvotní hodnocení způsobilosti a průběžné sledování činnosti subdodavatelů.

G.4.4.3 Vyhodnocení zprávy musí provádět a rozhodnutí o certifikaci přijímat pouze samotný certifikační orgán, a ne žádný jiný orgán. Pokud se provádí společná hodnocení, musí se každý certifikační orgán sám ujistit, že celé hodnocení bylo uspokojivým způsobem provedeno způsobilými pracovníky.

Osoby pracující pro certifikační orgán na základě formální dohody v rámci akreditovaných systémů a spadající pod pravomoc a kontrolu vedení certifikačního orgánu nejsou pokládány za subdodavatele.

G.4.4.4 Pokud nejsou použity nezávislé zkušební organizace, musí certifikační orgán zajistit, aby ve zkušebních zařízeních dodavatele byly uplatňovány specifikované kontroly, aby tato zařízení byla řízena způsobem, který poskytuje důvěru ve výsledky zkoušek, a aby byly k dispozici záznamy pro potvrzení této důvěry. V tomto případě platí rovněž ustanovení G.4.4.1 a/nebo G.4.4.2 a v závislosti na opatřeních uložených certifikačním orgánem nemusí být uplatňovány některé požadavky ISO/IEC 17025. Totéž platí i pro další činnosti posuzování shody.

G.4.4.5 Poznámka 2 popisuje situaci, kdy je certifikační orgán závislý na práci jiného orgánu. Je třeba, aby takováto závislost byla podepřena technickým hodnocením prováděné práce. Takové hodnocení musí certifikační orgán dokumentovat.

Poznámka 3 popisuje situaci, kdy bude certifikační orgán spoléhat na práci nebo na certifikaci jiného certifikačního orgánu. Má proto zajistit, aby informace o jakékoli hodnotící činnosti, na kterou spoléhá, byly patřičně aktualizovány. V případech, kdy certifikační orgán bere v úvahu práce, které byly předtím provedeny jiným certifikačním orgánem, musí mít veškeré příslušné zprávy a záznamy, aby mohl prokázat způsobilost a shodu s požadavky (stanovenými certifikačním orgánem) tohoto druhého certifikačního orgánu za období, kdy byly práce provedeny.

G.4.4.6 Certifikační orgán si má ověřit rozsah, aktuálnost a použitelnost jakékoli certifikace nebo akreditace, na kterou se spoléhá (jak požaduje příslušné certifikační schéma certifikačního orgánu).

4.5 Systém jakosti

Výklad IAF k článku 4.5 (G.4.5.1)

G.4.5.1 Článek 4.5.3 i) ISO/IEC Pokynu 65 požaduje, aby certifikační orgán sledoval výkony svých vlastních pracovníků. Kromě dalších metod sledování výkonu mají být tam, kde je to proveditelné, přijata opatření pro periodické sledování těch činností, které běžně provádějí jeho pracovníci u dodavatelů a subdodavatelů.

4.6 Podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace

Výklad IAF k článku 4.6 (G.4.6.1)

G.4.6.1 Pokud je certifikace pozastavena, musí certifikační orgán požadovat, aby během období pozastavení dodavatel nevydával žádná zavádějící prohlášení o certifikaci a oznámil příslušným stávajícím a potenciálním zákazníkům stav certifikace a aby od data oznámení pozastavení přestal používat certifikační značku na vyráběných produktech.

Certifikační orgán musí mít postupy zajišťující, že vadný certifikovaný produkt, který vedl k pozastavení certifikace:

- je předmětem nápravného opatření zahrnujícího, tam kde je to vhodné, stažení z trhu,
- se po uplatnění pozastavení díky přijetí veškerých praktických prostředků nemůže dostat na trh.

Rovněž platí poznámka 5 článku 14 ISO/IEC Pokynu 65.

4.7 Interní audity a přezkoumání vedením organizace

Výklad IAF k článku 4.7 (G.4.7.1 až G 4.7.2)

G.4.7.1 Interní audity a přezkoumání systému managementu jakosti vedením certifikačního orgánu, jak požaduje ISO/IEC Pokyn 65, se mají provádět minimálně jednou ročně.

Četnost interních auditů může být snížena, pokud může certifikační orgán prokázat, že jeho systém managementu je efektivně uplatňován a prokazuje stabilitu. Program auditů založený na rizicích má být plánován s přihlédnutím k důležitosti procesů a oblastí, které mají být auditovány, a rovněž k výsledkům předchozích auditů.

G.4.7.2 Záznamy o interních auditech a přezkoumání systému managementu mají být akreditačnímu orgánu na požádání k dispozici.

4.8 Dokumentace

Výklad IAF k článku 4.8 (G.4.8.1)

G.4.8.1 Informace požadované v článku 4.8.1 c) ISO/IEC Pokynu 65 mají jasně upřesňovat prvky, které jsou zahrnuty nebo na které se odkazuje v článku 1.2 ISO/IEC Pokynu 65 a informace nebo zdroj informací o normativních dokumentech, podle kterých se produkty certifikují.

4.9 Záznamy

4.10 Důvěrnost

5 Pracovníci certifikačního orgánu

Výklad IAF k článku 5 (G.5.2.1 až G.5.2.2)

G.5.2.1 Certifikační orgán musí mít dostatek pracovníků pro provozování systému a schémat certifikace produktů, viz článek 4.2 j) ISO/IEC Pokynů 65. To zahrnuje technické pracovníky, kteří jsou způsobilí vytvářet specifická kritéria pro produkty (vysvětlující dokumenty, požadavky na odběr vzorků, zkoušení a inspekci, hodnocení prvků systémů managementu/ systémů jakosti a certifikace).

G.5.2.2 Pojem "pracovníci" může zahrnovat jednotlivé osoby, které pracují pro certifikační orgán na základě smlouvy, a další externí zdroje. Certifikační orgán musí být v takovém postavení, aby mohl řídit, kontrolovat a být odpovědný za činnost všech svých zdrojů a udržovat vyčerpávající záznamy umožňující kontrolovat vhodnost všech pracovníků, které používá v jednotlivých oblastech, a to ať se jedná o vlastní zaměstnance, osoby ve smluvním vztahu nebo pracovníky poskytnuté externími orgány.

Certifikační orgán musí mít pracovníky, kteří jsou odborně způsobilí posuzovat produkty a rozhodovat v souladu s 4.2 f) ISO/IEC Pokynů 65 o tom, zda produkt certifikovat nebo necertifikovat na základě informací z procesu hodnocení, zahrnujícího výsledky inspekci a zkoušek.

Záznamy mají ukazovat, kteří pracovníci jsou označeni za způsobilé, a datum ověření platnosti.

6 Změny požadavků na certifikaci

7 Odvolání, stížnosti a spory

Výklad IAF k článku 7 (G.7.1 až G.7.3)

G.7.1 Pracovníci, včetně těch, kteří působí ve vedoucích funkcích, nemají být využíváni k tomu, aby prošetřovali jakékoli odvolání, stížnost nebo spor, pokud existují jakékoli vztahy, které by mohly ohrozit nestrannost šetření.

G.7.2 Odvolání, stížnosti a spory představují zdroj informací o možné neshodě s ISO/IEC Pokynem 65. Jestliže jsou identifikovány neshody, certifikační orgán má přijmout přiměřená opatření.

G.7.3 Politika a postupy uvedené v článku 4.2 p) mají zajistit, aby všechna odvolání, stížnosti a spory byly řešeny konstruktivně a včas. Certifikační orgán musí mít postup řešení odvolání, který zahrnuje ustanovení týkající se následujícího:

- možnost pro odvolávajícího se, aby mohl svůj případ formálně předložit;
- zajištění nestrannosti odvolacího procesu;
- zaslání písemného sdělení odvolávající se straně o odvolacím nálezu, obsahujícího zdůvodnění přijatého rozhodnutí.

Certifikační orgán musí zajistit, aby všechny zainteresované strany byly seznámeny, tam kde je to vhodné, s existencí postupů odvolacího řízení, podle kterých se má postupovat.

8 Žádost o certifikaci

9 Příprava na hodnocení

Výklad IAF k článku 9 (G.9.1)

G.9.1 V závislosti na charakteristikách certifikačního schématu a požadavcích na produkty může být plán zmiňovaný v článku 9.2 buď všeobecným plánem aplikovatelným na všechny činnosti, včetně hodnocení systému jakosti dodavatelů, pokud je možno jej aplikovat, nebo specifickým plánem pro konkrétní činnost, nebo může být kombinací obou.

10 Hodnocení

11 Zpráva o hodnocení

12 Rozhodnutí o certifikaci

Výklad IAF k článku 12 (G12.1 až G 12.9)

G.12.1 Informace shromážděné v rámci certifikačního procesu mají být dostatečné:

- k tomu, aby certifikační orgán mohl přijmout kvalifikované rozhodnutí o certifikaci;
- pro zajištění sledovatelnosti, například v případě odvolání nebo pro plánování další činnosti (prováděné případně jinou osobou nebo orgánem);
- jako podklad pro průběžné dozorové činnosti k zajištění trvalé shody s požadavky na certifikaci.

G.12.2 Jakékoli informace, které jsou podkladem pro rozhodnutí a které pocházejí z jiného zdroje než z procesu hodnocení, mají být oznámeny žadateli nebo dodavateli spolu s informacemi o procesu hodnocení. Žadateli nebo dodavateli má být dána možnost se k nim vyjádřit.

G.12.3 Záznamy mají poskytovat objektivní důkazy na podporu hodnocení a rozhodnutí.

G.12.4 Osoba (osoby), která (které) v certifikačním orgánu rozhoduje (rozhodují) o udělení/odnětí certifikace, musí mít úroveň znalostí a zkušeností dostatečnou pro vyhodnocování informací získaných z procesu hodnocení.

G.12.5 Pokud certifikační orgán bere v úvahu práci týkající se certifikace prováděné jiným orgánem, musí mít zavedena opatření pro potvrzení předmětu, aktuálnosti a použitelnosti certifikace (jak požaduje příslušné certifikační schéma certifikačního orgánu), na kterou se spoléhá, a jakýchkoli dalších údajů týkajících se způsobilosti orgánu, na který se spoléhá, a to před vydáním své vlastní certifikace (viz rovněž článek 4.4, Poznámka 2 ISO/IEC Pokynu 65).

G.12.6 Certifikace nesmí být udělena, dokud nejsou splněna všechna kritéria. Neshody, které vedou k jakékoli pochybnosti o shodě produktu, musí být před udělením certifikace odstraněny a jejich odstranění ověřeno certifikačním orgánem (návštěvou na místě nebo jinými vhodnými formami ověření). Neshody a jejich odstranění má certifikační orgán dokumentovat.

- G.12.7 Má-li být certifikační dokument považován za akreditovaný, má být vydán certifikačním orgánem v souladu s podmínkami jeho akreditace a má jednoznačně identifikovat akreditační orgán a vydávající orgán. Jestliže má certifikační orgán více než jednu akreditaci pokrývající předmět certifikace, mají akreditované certifikační dokumenty identifikovat nejméně jeden z akreditačních orgánů.
- G.12.8 Certifikační dokument (ISO/IEC Pokyn 65, článek 12.3 b)1) má upřesňovat, zda je certifikován produkt, služba nebo proces.
Certifikační dokument má zahrnovat nebo odkazovat na vhodný popis certifikačního schématu (viz článek 1.2 ISO/IEC Pokynu 65 a/nebo ISO/IEC Pokyn 67).
- G.12.9 Pokud neexistuje žádný odkaz na datum ukončení platnosti certifikačního dokumentu, mají být na dokumentu dostatečné informace umožňující snadno potvrdit platnost certifikace v příslušném certifikačním systému (viz článek 12.3 ISO/IEC Pokynu 65).

13 Dozor

Výklad IAF k článku 13 (G.13.1 až G.13.5)

- G.13.1 V případech, kdy je součástí certifikačního systému dozor, má být takový, aby poskytoval důvěru v to, že certifikované produkty jsou stále ve shodě s normativními dokumenty, podle kterých jsou certifikovány. Postupy dozoru požadované v článku 13.1 ISO/IEC Pokynu 65 mají zahrnovat, připadá-li to v úvahu, zkoušení, inspekci a/nebo posuzování výroby a/nebo systému jakosti atd. (rovněž viz ISO/IEC Pokyn 67). Vzorky pro dozorové zkoušení mají být typické pro výrobu. Mají být vybírány certifikačním orgánem nebo pod jeho kontrolou ze závodu (např. z výroby, ze skladu) nebo z trhu (např. ze skladů distributorů nebo maloobchodníků) způsobem, který zajišťuje, že nestrannost výběru a neporušenost vzorků nemohou být ohroženy.
- G.13.2 Požadavky na dozor pro konkrétního dodavatele se mohou měnit s tím, jak se mění schopnost dodavatele průběžně prokazovat plnění požadavků na certifikaci. V takových situacích mají certifikační orgány mít dokumentované postupy pro úpravu dozorových činností, například s ohledem na složitost produktu, vyspělost normativních dokumentů, zkušenosti dodavatele, životní cyklus produktu, změny technologie.
- G.13.3 K provádění dozoru mají certifikační orgány k dispozici řadu technik. Tyto techniky mohou být prováděny s různou frekvencí a v různých bodech řetězce návrh-výroba-distribuce-prodej. Přitom charakteristiky výrobních procesů mohou napomáhat nebo být překážkou trvající shody s požadavky na certifikaci. Jako součást plnění požadavků článku 4.2 j) ISO/IEC Pokynu 65 mají proto certifikační orgány mít pracovníky způsobilé provádět vhodný výběr při navrhování a realizaci programů dozoru.
- G.13.4 Vzhledem k tomu, že
- dozor sehrává přímou roli při dosahování zamýšleného přínosu certifikačního systému;
 - je k dispozici široký výběr činností, na nichž je založen program dozoru; a
 - prvky programu dozoru se mohou průběžně měnit,
- musí být požadavky na dozor zvažovány stranami (například řídicími orgány) zapojenými do vývoje schématu.

G.13.5 Jestliže certifikační orgán uděluje licenci nebo uděluje dodavateli oprávnění k používání značky na shodných výrobcích, musí být zaveden vhodný režim dozoru.

14 Používání licencí, certifikátů a značek shody

Výklad IAF k článku 14 (G.14.1 až G.14.6)

- G.14.1 Certifikační orgán se má vyvarovat používání stejné značky pro označování různých certifikačních systémů (produktů, QMS atd.) a má zabránit zaměňování významu jeho značek. Certifikační orgán může používat stejné společné logo v různých systémech nebo schématech, pokud jsou značky jasně rozlišitelné.
- G.14.2 Certifikační orgán musí mít dokumentované postupy pro používání své značky (rovněž viz ISO/IEC 17030) a pro opatření, která se mají přijmout v případě zneužití, včetně nepravdivého prohlášení, týkajícího se certifikace a nesprávného používání značek certifikačního orgánu.
- G.14.3 Jestliže certifikační orgán nesprávně odkazuje na akreditaci na certifikátech vydaných před udělením příslušné akreditace, může na něm akreditační orgán následně požadovat jejich odnětí.
- G.14.4 Certifikační orgán má mít postupy zajišťující, aby jeho značky nebyly používány způsobem, který by mohl být pro trh matoucí nebo zavádějící.
- G.14.5 V těch případech, kdy certifikační orgán používá značku, která mu byla přidělena jiným orgánem, například vlastníkem značky, musí jeho dohoda s tímto orgánem zajistit shodu s obsahem všech částí tohoto článku.
- G.14.6 Certifikační orgán má mít dokumentované postupy k zajištění sledovatelnosti vazby mezi jeho značkou a příslušnými certifikačními požadavky.

15 Stížnosti vůči dodavatelům

Příloha 1

Certifikace služeb

1.1 Úvod

Pojem "produkt", definovaný v ISO/IEC Pokynu 65, zahrnuje službu, takže všeobecný výklad poskytnutý v tomto dokumentu se vztahuje i na certifikační orgán provádějící certifikaci služeb. Nicméně co se týče speciálních vlastností služeb, je potřeba další výklad.

Tato příloha poskytuje návod pro certifikační orgán provádějící certifikaci služeb.

V tomto dokumentu je "služba" jakákoli činnost nabízená organizací (dodavatelem) jejímu zákazníkovi, která se liší od hmotných produktů a procesů. Tato činnost zahrnuje například právní a poradenské služby, dopravní služby (osobní a nákladní doprava), hotelové služby. Certifikace služeb je posuzování shody specifických vlastností služby s příslušnými požadavky.

Z výše uvedeného lze odvodit, že interní činnosti organizací, jako např. systémy managementu jakéhokoli typu, nelze považovat za službu. Aby mohla být nějaká služba certifikována, musí být tudíž poskytována dodavatelem jeho zákazníkům.

1.2 Normativní dokument a schéma

Schéma certifikace služeb má zahrnovat:

Požadavky na službu: Požadavky popisující službu, která má být certifikována, musí být stanoveny v normativním dokumentu a mají objektivně a měřitelným způsobem specifikovat charakteristiky (znaky) služby, která má být certifikována. Stanovené požadavky musí být popsány tak, aby jejich plnění mohl hodnotit jak dodavatel, který nabízí danou službu, tak i certifikační orgán.

Požadavky na dodavatele služeb: Pro správné provozování certifikačního schématu je důležité, aby byl dodavatel certifikačnímu orgánu schopen prokázat, že daná služba splňuje stanovené specifikované požadavky. Z tohoto důvodu má dokumentace schématu zahrnovat požadavky zajišťující, aby dodavatel měl neustále pod kontrolou, že poskytovaná služba splňuje požadavky, a aby udržoval odpovídající záznamy o této kontrole. To může zahrnovat požadavek na systém managementu jakosti, který pokrývá charakteristiky (znaky) dané služby, ukazatele, metriky jakosti nebo další.

1.3 Výkon činnosti

Certifikační orgán musí dokumentovat způsob, jakým posuzuje plnění požadavků stanovených v normativním dokumentu.

K tomu má používat dva typy metod posuzování, které budou obecně vyžadovat různé techniky hodnocení:

Hodnocení shody s požadavky na službu: Certifikační orgán má přímo sledovat, jak dodavatel poskytuje danou službu, s cílem ujistit se, že všechny stanovené požadavky jsou řádně plněny. V případě, že toto sledování by nemohlo být provedeno, aniž by ovlivnilo osoby poskytující danou službu, má certifikační orgán používat vhodné techniky, jako např. "fiktivního zákazníka" (kvalifikovaná osoba vystupující za certifikační orgán jako zákazník s cílem posoudit danou službu), které umožňují hodnotit službu v reálných podmínkách.

Hodnocení interní kontroly prováděné dodavatelem: Certifikační orgán se má ujistit, že postupy používané dodavatelem k zabezpečení trvalého plnění požadavků certifikace, jsou řádně realizovány a jsou efektivní. Certifikační orgán musí přezkoumávat dokumentaci dodavatele s cílem určit shodu systému, jak je dokumentován, s kritérii certifikace, což může zahrnovat dokumenty a záznamy příslušného systému managementu. Certifikační orgán má vypracovat plán hodnocení jako podklad pro dohodu mezi dodavatelem a certifikačním orgánem týkající se provedení hodnocení.

Oba typy posuzování mají být používány v prvotním procesu i v procesu dozoru.

Příloha 2

Certifikace procesů

2.1 Úvod

Pojem "produkt", definovaný v ISO/IEC Pokynu 65, zahrnuje proces, takže všeobecný výklad poskytnutý v tomto dokumentu se vztahuje i na certifikační orgán provádějící certifikaci procesů. Nicméně co se týče speciálních vlastností procesů, je potřeba další výklad.

Tato příloha poskytuje návod pro certifikační orgán provádějící certifikaci procesů.

V tomto dokumentu je "proces" soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňuje vstupy na výstupy. Certifikace procesů je posuzování shody specifických vlastností procesu s aplikovatelnými požadavky.

Certifikace procesů se týká pouze procesů dodávajících výstup určený pro přímé použití externími zákazníky dodavatelů. ISO/IEC Pokyn 65 nemá být používán pro certifikaci interních systémů managementu/procesů dodavatele (nebo jejich části), jako například procesů, na které je odkazováno v normách systémů managementu, pokud nelze ukázat, že specifikované požadavky schématu odpovídají požadavkům této normy (viz níže). Příklady procesů jsou procesy svařování (ISO 3834), tepelného zpracování, výrobní procesy vyžadující potvrzení způsobilosti procesu (např. provozování nebo výroba produktu ve specifikovaných tolerancích).

2.2 Normativní dokument a schéma

Schéma certifikace procesů má zahrnovat:

Požadavky na proces (specifikace procesu): Požadavky popisující proces, který má být certifikován, musí být stanoveny v normativním dokumentu a mají objektivně a měřitelným způsobem specifikovat charakteristiky (znaky) procesu, který má být certifikován. Certifikace procesů může požadovat shodu s kritérii produktu, který je výsledkem daného procesu. Stanovené požadavky musí být popsány tak, aby jejich plnění mohl hodnotit jak dodavatel, který provádí daný proces, tak i certifikační orgán.

Požadavky na dodavatele: Pro správné provozování certifikačního schématu je důležité, aby byl dodavatel certifikačnímu orgánu schopen prokázat, že daný proces splňuje stanovené požadavky. Z tohoto důvodu má dokumentace schématu zahrnovat požadavky zajišťující, aby dodavatel měl neustále pod kontrolou, že prováděný proces splňuje požadavky, a aby udržoval odpovídající záznamy o této kontrole. To může zahrnovat požadavek na systém managementu jakosti, který pokrývá charakteristiky (znaky) daného procesu, ukazatele, metriky jakosti nebo další.

2.3 Výkon činnosti

Certifikační orgán musí dokumentovat způsob, jakým posuzuje plnění požadavků stanovených v normativním dokumentu. K tomu má používat dva typy metod posuzování, které budou obecně vyžadovat různé techniky hodnocení:

Hodnocení shody s požadavky na proces: Certifikační orgán má přímo hodnotit procesy prováděné dodavatelem, s cílem ujistit se, že všechny stanovené požadavky jsou řádně plněny co se týče následujících položek:

- (1) Přiměřenost specifikací procesu

- (2) Vhodné zdroje (pracovníci, vybavení, podmínky prostředí atd.)
- (3) Shoda realizace procesu se specifikací procesu
- (4) Shoda produktu s požadavky na produkt - pokud je to aplikovatelné.

Hodnocení interní funkce vykonávané dodavatelem: Certifikační orgán se má ujistit, že interní funkce, vykonávaná dodavatelem k zabezpečení trvalého plnění požadavků certifikace, je řádně realizována a je efektivní. K tomu, aby toho dosáhl, má certifikační orgán provést nějaký typ auditu podobný auditu systému managementu popsanému v ISO/IEC 19011, zahrnujícího přípravu specifického plánu hodnocení.

Oba typy posuzování mají být používány při počátečním i dozorovém auditu.

Příloha 3

Výklad ČIA - Aktualizace rozsahu akreditace

Tato příloha je určena pro posuzování způsobilosti certifikačních orgánů průběžně aktualizovat, revidovat anebo zařadit nový normativní dokument do svého rozsahu akreditace tzv. aktualizace rozsahu akreditace.

Pro tyto účely ČIA doplňuje text výkladu IAF k normě následujícím způsobem:

V části 3 Definice se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Název produktů: Soubor produktů, které mají podobné vlastnosti a určení, jsou vyráběny podobným způsobem a vztahují se na ně stejné nebo podobné předpisy/normativní dokumenty. Uvedený termín užívá ČIA pro vymezení skupin produktů v příloze osvědčení o akreditaci.

Verifikace: Potvrzení přezkoumáním a poskytnutím objektivního důkazu, že specifikované požadavky byly splněny.

Aktualizace rozsahu akreditace: Umožňuje certifikačním orgánům certifikujícím produkty za podmínek, které jsou uvedeny v MPA 00-01-... a v tomto MPA průběžně aktualizovat, revidovat anebo zařazovat nové normativní dokumenty do svého rozsahu akreditace.

V části 4.1 Všeobecná ustanovení se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Pokud chce certifikační orgán aktualizovat rozsah své akreditace, musí mít:

- pracovníky, odborně způsobilé učinit rozhodnutí o zavedení nového/aktualizovaného/revidovaného normativního dokumentu;*
- postup pro zavedení nových/aktuálních/revidovaných normativních dokumentů v rámci aktualizace rozsahu akreditace;*
- záznamy prokazující způsob zavedení aktualizace rozsahu akreditace včetně záznamů o verifikaci splnění požadavků postupu pro zavedení aktualizovaných/revidovaných/nových normativních dokumentů.*

V části 4.9 Záznamy se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Certifikační orgán musí vést a řídit záznamy předcházející zavedení nových/aktuálních/revidovaných normativních dokumentů. Ze záznamů musí být minimálně patrné datum zavedení, název skupiny produktu, název produktu, název normativního dokumentu, specifikace (charakteristika) předmětu posuzování shody, jméno pracovníka odpovědného za zavedení a verifikaci normativního dokumentu, jméno pracovníka odpovědného za posouzení shody vůči danému normativnímu dokumentu, číslo a název akreditovaného subdodavatele zkoušek anebo certifikací a identifikace zkušební anebo certifikační metody dle rozsahu akreditace subdodavatele.

V části 5 Pracovníci certifikačního orgánu se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Vedení certifikačního orgánu musí uvést v řízené dokumentaci pracovníky odpovědné za zavádění a verifikaci normativních dokumentů, které mají být předmětem aktualizace rozsahu akreditace. Dále musí být stanovena kritéria způsobilosti specifikující požadovanou kvalifikaci, zkušenosti a znalosti pro pracovníky odpovědné za zavádění nových/aktualizovaných/revidovaných normativních dokumentů.

V části 12 Rozhodnutí o certifikaci se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Certifikační orgán musí v oficiálním certifikačním dokumentu (certifikátu) uvádět jasně, přehledně a jednoznačně změny související s aktualizací rozsahu akreditace ve vztahu k platné příloze osvědčení o akreditaci např. formou odkazu: „Certifikát je vydán v rámci aktualizovaného rozsahu akreditace“.

Příloha 4

Certifikace specifických procesů a služeb

4.1 Certifikace procesu svařování

Požadavky na certifikaci procesu svařování jsou uvedeny ve směrnici EA 6/02 k aplikaci EN 45011 a ISO/IEC 17021 pro certifikaci podle EN ISO 3834. Směrnice je dostupná na <http://www.cai.cz> v sekci Dokumenty ke stažení včetně ceníku.

4.2 Systém certifikovaných stavebních dodavatelů (SCSD)

Systém certifikovaných dodavatelů je vymezen zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění. Pravidla a požadavky SCSD byla vytvořena Svazem podnikatelů ve stavebnictví v ČR (SPS) po projednání s Ministerstvem průmyslu a obchodu, Ministerstvem dopravy a Ministerstvem pro místní rozvoj ČR. Pravidla a požadavky systému SCSD naleznete na <http://www.sps.cz>.

4.3 Systém certifikovaných dodavatelů dle Relsie (SCD Relsie)

Systém certifikovaných dodavatelů je vymezen zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění. Pravidla a požadavky systému SCD Relsie byla vytvořena po projednání s Ministerstvem pro místní rozvoj ČR. Pravidla a požadavky systému SCD Relsie naleznete na <http://scd.relsie.cz>.

4.4 Ověřování výkazů emisí skleníkových plynů v rámci systému EU-ETS

Systém ověřování emisí skleníkových plynů se řídí zákonem č. 695/2004 Sb, o podmínkách obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů a změně některých zákonů, v platném znění. Podmínkou pro získání autorizace pro ověřování množství skleníkových plynů je získání osvědčení o akreditaci pro ověřování skleníkových plynů vydané ČIA. Další požadavky na ověřovatele výkazů emisí skleníkových plynů jsou uvedeny v Pokynu EA pro uznávání ověřovacích orgánů podle Směrnice EU o systému pro obchodování s emisemi č. EA 6/03. Dokument je dostupný na <http://www.cai.cz> v sekci Dokumenty ke stažení včetně ceníku.

4.5 Certifikace spotřebitelského řetězce lesních produktů

Mezinárodní systém certifikace spotřebitelského řetězce lesních produktů (C-o-C) je založený na pravidlech a základních principech stanovených Radou PEFC (Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes - Program pro vzájemné uznávání certifikačních systémů) jehož správcem je PEFC Česká republika. Pravidla a požadavky systému PEFC naleznete na <http://www.pefc.cz>.

4.6 Certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALGAP

Mezinárodní systém certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALGAP je vlastněn privátním subjektem FoodPlus, GmbH. Pravidla a požadavky systému GLOBALGAP naleznete na <http://www.globalgap.org>.

4.7 Certifikace překladatelských služeb

Kritéria a požadavky na překladatelské služby jsou stanoveny v evropské normě ČSN EN 15038 – Překladatelské služby – Požadavky na poskytování služby. Výkladový dokument byl vytvořen a odsouhlasen Asociací českých překladatelských agentur (dále jen ACTA) a Národní radou pro certifikaci překladatelských služeb (dále jen CEPRES) s cílem vysvětlit a interpretovat některá ustanovení normy ČSN EN 15038 a upřesnit vybrané specifické požadavky na certifikační orgány certifikující poskytovatele překladatelských služeb dle ČSN EN 15038. Výkladový dokument je dostupný na <http://www.acta-cz.org>.

4.8 Ověřování environmentálního prohlášení o produktu

V části 5 Pracovníci certifikačního orgánu se text výkladu IAF k normě doplňuje o upřesňující požadavky uvedené v dokumentu INTEND: Requirements for an International EPD Scheme, 2005 citovaném v Příloze č. 4 Pravidel Ministerstva životního prostředí k realizaci Národního programu environmentálního značení (Věstník Ministerstva životního prostředí, srpen 2007, částka 8):

Certifikační orgány certifikující výrobky musí jako Ověřovatelé environmentálního prohlášení o produktu (EPD) (dále jen ověřovatelé) prokázat způsobilost příslušných pracovníků podle požadavků uvedených dále:

Všeobecné požadavky

Všeobecné požadavky na ověřovatele jsou specifikovány v kapitole 5, bodech 5.1.1, 5.1.2 a 5.2.1 normy ČSN EN 45011.

Specifické požadavky

U ověřovatele je způsobilost požadována na třech různých úrovních:

- na úrovni vedení,
- na úrovni pracovníků provádějících ověřování,
- na úrovni pracovníků provádějících certifikaci.

Způsobilost na úrovni vedení

Ověřovatel musí mít takovou způsobilost na úrovni vedení, která v příslušné oblasti umožňuje:

- přijímat způsobilé pracovníky pro provádění ověřování a zajistit, že projdou odpovídajícím školením a výcvikem,
- určit, zda mají dostatečnou kvalifikaci pro provádění konkrétní certifikace,
- zajistit, aby ověřování a certifikace byly prováděny správným způsobem,
- vypracovat a uplatňovat postupy pro řešení námitek a stížností.

Způsobilost pracovníků provádějících ověřování

- Všeobecná znalost environmentálních otázek týkajících se daného odvětví a produktu,
- podrobná znalost metodologie posuzování životního cyklu (LCA, Life Cycle Assessment),
- podrobná znalost příslušných norem v oblasti environmentálních značek a prohlášení a posuzování životního cyklu:
 - ČSN EN ISO 14020 Environmentální značky a prohlášení - Obecné zásady,
 - ČSN ISO 14025 Environmentální značky a prohlášení - Environmentální prohlášení typu III - Zásady a postupy,
 - ČSN EN ISO 14040 Environmentální management - Posuzování životního cyklu - Zásady a osnova,
 - ČSN EN ISO 14044 Environmentální management - Posuzování životního cyklu - Požadavky a směrnice,
- podrobná znalost dokumentů upravujících požadavky na environmentální prohlášení o produktu,

- podrobná znalost systému pro certifikovaná environmentální prohlášení o produktu (EPD),
- dobré procesní a produktové znalosti v příslušné oblasti produktů nebo služeb (tento požadavek je možné splnit např. využitím technického experta při ověřování, který je odborníkem v příslušném oboru podnikání, ale který nemusí mít žádné podrobné znalosti o posuzování životního cyklu.),
- ukončené vysokoškolské vzdělání v oboru technických nebo přírodních věd, který je relevantní k daným činnostem,
- účast minimálně na jednom ověřování environmentálního prohlášení o produktu alespoň v pozici pozorovatele,
- minimálně čtyři roky praxe v oboru vztahujícím se k průmyslovým a environmentálním záležitostem, včetně dvou let praktického provádění posuzování životního cyklu.

Způsobilost pracovníků provádějících certifikaci

Pracovníci provádějící certifikaci musí mít odpovídající kvalifikaci pro vyhodnocování provedeného posuzování a přijímání rozhodnutí o certifikaci. To mimo jiné zahrnuje požadavky na:

- všeobecné znalosti posuzování životního cyklu,
- znalosti o environmentálním prohlášení o produktu na základě posuzování životního cyklu,
- znalosti systému pro certifikovaná environmentální prohlášení o produktu.

4.9 Certifikace správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu

Kritéria a požadavky na správnou výrobní praxi v kosmetickém průmyslu jsou stanovena v mezinárodní normě ČSN EN ISO 22716 - Kosmetika - Správná výrobní praxe (SVP) - Směrnice pro správnou výrobní praxi. Výklad požadavků na certifikační orgány certifikující správnou výrobní praxi v kosmetickém průmyslu uplatňovaných při akreditaci byl zpracován pracovní skupinou složenou se zástupců Sdružení výrobců, dovozců, vývozců a prodejců kosmetických prostředků a surovin pro jejich výrobu (PROKOS), Státního zdravotního ústavu (SZÚ) a ČIA.

V části 4.2 Organizace se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Certifikační orgán prokazuje akreditačnímu orgánu:

- způsobilost k provádění auditů dle ČSN EN ISO 19011 a;
- odbornou způsobilost v oblasti kosmetického průmyslu a používání dokumentovaných postupů k posuzování správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu a;
- znalost platných právních předpisů regulujících výrobu kosmetických prostředků a surovin pro jejich výrobu.

V části 5 Pracovníci certifikačního orgánu se text výkladu IAF k normě doplňuje o:

Kvalifikační kritéria pro auditory posuzující správnou výrobní praxi v kosmetickém průmyslu dle ČSN EN ISO 22716 jsou založena na požadavcích pro auditory systému managementu jakosti a na znalostech a praktických zkušenostech správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu. Auditóři certifikačního orgánu prokazují akreditačnímu orgánu:

- vysokoškolské vzdělání v jednom z následujících oborů – chemie, mikrobiologie, farmacie, potravinářství, medicína a;
- zkušenosti z auditů systému managementu jakosti nebo správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu v rozsahu 10 dní za poslední tři roky a;
- minimálně dvouleté zkušenosti ve výrobě kosmetických prostředků a;
- znalost požadavků normy ČSN EN ISO 22 716.

V části 10 Hodnocení se text výkladu IAF k normě doplňuje o :

Minimální doba strávená na posuzování správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu odpovídá dobám definovaným v tabulce QMS přílohy Annex A dokumentu IAF MD 5:2009 - Mandatory document for duration of QMS and EMS audits. Dokument IAF je dostupný na <http://www.iaf.nu>.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

MPA 40-01-07 včetně změnového listu 01/07 k MPA 40-01-07 se ruší ke dni 28.2.2009.

Tyto MPA nabývají účinnosti dnem 1.3.2009.

Ing. Jiří R ů ž i č k a, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.