



D05-02

OCENJEVANJE

Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	SPLOŠNO	2
3	NALOGE IN ODGOVORNOSTI.....	2
4	SPLOŠNA NAVODILA ZA OCENJEVANJE.....	3
4.1	Tehnike ocenjevanja	4
4.2	Obseg ocenjevanja	5
5	OPIS POSTOPKA	6
5.1	Dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom.....	6
5.2	Ocenjevanje pri ocenjevalcu	7
5.3	Dejavnosti po ocenjevalnem obisku	11
5.4	Priporočila za odločitev o akreditaciji.....	12
6	SESTAVLJENA IN KOMBINIRANA OCENJEVANJA.....	14
7	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	14
8	PREHODNE DOLOČBE	15
9	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	15

1 NAMEN

Namen tega dokumenta je podrobnejša določitev postopka ocenjevanja in s tem povezanih nalog oziroma odgovornosti članov ocenjevalne komisije. Podani so napotki za delo in načela, ki jih morajo ocenjevalci upoštevati pri svojem delu.

Tu so obravnavane splošne vsebine, ki veljajo na vseh področjih akreditiranja, poleg njih pa morajo člani ocenjevalne komisije pri delu upoštevati tudi dodatke k temu dokumentu, ki so izdani za vsako posamezno področje:

D05-02d1, Ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev

D05-02d2, Ocenjevanje kalibracijskih laboratorijev

D05-02d3, Ocenjevanje kontrolnih organov

D05-02d4, Ocenjevanje certifikacijskih organov

D05-02d5, Ocenjevanje okoljskih preveriteljev

D05-02d6, Ocenjevanje preveriteljev poročil o emisijah toplogrednih plinov

Povezane vsebine so obravnavane še v D05-01, Izvajanje postopka akreditiranja, ki služi predvsem osebju SA pri vodenju postopkov akreditiranja. Seznanjenost z vsebinami, ki jih obravnava, pa vsekakor koristi tudi ocenjevalcu, da lažje prepozna svojo vlogo v posameznem koraku postopka ocenjevanja.

2 SPLOŠNO

Ocenjevanje je ključni korak v postopku akreditiranja, ki je ne glede na vrsto ocenjevanca (laboratorij, certifikacijski organ, kontrolni organ) sestavljen iz treh osnovnih faz:

- dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom,
- ocenjevalnega obiska pri stranki in
- dejavnosti po ocenjevalnem obisku.

Z ocenjevanjem SA celovito oceni usposobljenost stranke oziroma že akreditiranega organa glede na zahteve standardov in druge posebne zahteve za akreditacijo. Ocenjevanje opravi ocenjevalna komisija.

3 NALOGE IN ODGOVORNOSTI

Vodilni ocenjevalec:

- ocenitev organizacije organa ter primernosti in učinkovitosti sistema vodenja,
- vodenje ocenjevanja,
- koordiniranje dela ocenjevalne komisije.

Strokovni ocenjevalec:

- ocenitev tehnične usposobljenosti na določenem strokovnem področju,
- strokovna ocenitev ustreznosti in učinkovitosti sistemskih rešitev.

Strokovnjak:

- svetuje strokovnemu ali vodilnemu ocenjevalcu na določenem strokovnem področju.

Ocenjevalec je odgovoren za posredovanje objektivne ocene o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo. Svoje delo mora opraviti po pravilih stroke z odgovornostjo dobrega strokovnjaka, neodvisno in nepristrano. Nihče izmed članov ocenjevalne komisije ne sme svetovati ali kako drugače vplivati na ocenjevanca, saj bi to lahko kompromitiralo postopek akreditiranja in odločitev o podelitvi oziroma vzdrževanju akreditacije. V primeru okoliščin, ki bi lahko pomenile oviro za njegovo neodvisnost in nepristranost pri izvedbi ocenjevanja za katero je bil določen, ocenjevalec o tem obvesti koordinatorja.

Ocenjevalci morajo pri uporabi katerekoli metode ocenjevanja pri postopkih ocenjevanja spoštovati načelo zaupnosti, na kar so dolžni posebej in vsakič sproti opozoriti na ocenjevalnem obisku.

Prav tako morajo upoštevati pravila o varstvu intelektualne lastnine ocenjevanca ali njegovih strank. Ocenjevanje mora potekati korektno in taktno. Ocenjevalci si prizadevajo, da med njimi in predstavniki ocenjevanca vlada medsebojno spoštovanje in zaupanje

Izmenjava informacij med ocenjevalci in ocenjevancem lahko poteka tudi pred in po ocenjevanju pri stranki, vendar le preko SA, to pomeni prekokoordinatorja. Ocenjevalci in ocenjevanec praviloma nimajo direktnih stikov. V primeru, da bi bili potrebni direktni stiki, mora biti SA o tem obveščena in se z njimi strinjati.

4 SPLOŠNA NAVODILA ZA OCENJEVANJE

Ocenjevalec mora pridobiti stvarne dokaze o izpolnjevanju (ali neizpolnjevanju) zahtev, kjer je to mogoče, in dovolj informacij, na podlagi katerih se lahko strokovno odloči.

Ocenjevalci morajo poleg zahtev za usposobljenost (iz S03) pri ocenjevanju upoštevati tudi razlagalne dokumente in vodila (iz D05-10). Strokovni ocenjevalci morajo biti dodatno seznanjeni tudi z morebitnimi splošnimi ali specifičnimi vodili, ki so v veljavi na njihovem strokovnem področju ter jih med ocenjevanjem upoštevati kot interpretacijo zahtev za akreditacijo (npr. standardi, vodila strokovnih organizacij in združenj).

Običajno (razen kadar so vodila posebej določena kot obvezna zahteva, ki izhaja iz podpisa večstranskega sporazuma o priznavanju akreditacij) ocenjevalci upoštevajo rešitve iz vodil kot možen način izpolnitve zahtev standarda, ki pa ni obvezen in upoštevajo, da ocenjevana stranka lahko zadosti zahtevam tudi z drugačnimi rešitvami, če lahko prikaže, da je rezultat enakovreden.

Ocenjevalna komisija pri izvedbi ocenjevanja vsakokrat poleg ocene usposobljenosti stranke, ugotovi tudi izpolnjevanje zahtev, ki izhajajo iz splošnih aktov SA in se nanašajo na postopek akreditiranja, npr. na obveščanje o bistvenih spremembah pri akreditiranem organu (S03) ali na sklicevanje na akreditacijo (S05).

Člani ocenjevalne komisije med ocenjevanjem vodijo zapise o opravljenem delu, iz katerih je razviden obseg in predmet izvedenega ocenjevanja ter splošne in posebne ugotovitve. Praviloma uporabijo za zapisovanje predvidene obrazce. V primeru, da se uporabi drugo obliko zapisa, je treba zagotoviti, da ta vsebuje enakovredne informacije. Opažanja, še posebno neskladnosti, morajo oblikovati jasno, nedvoumno in konkretno, ter zagotoviti, da so tako opisani tudi ukrepi, ki jih predlaga ocenjevana stranka in da so predlagani ukrepi ter roki za njihovo izvedbo primerni, glede na težo ugotovljenih neskladnosti (glej 5.2.5).

Ocenjevalec pregleda obseg akreditacije in ugotovi, ali je podan jasno in nedvoumno ter v skladu s pravili SA (OA07). Ugotovitev bistvene razlike med opisom obsega in dejanskim izvajanjem dejavnosti pri akreditiranem organu pomeni neskladnost. Ostale manjše popravke navedb v obsegu ocenjevalec ob ocenjevanju zabeleži v veljavno prilogo ali v obseg za začetno ocenjevanje ali širitev, ki se priloži poročilu o ocenjevanju.

Kadar je v ekipo vključen strokovnjak, opravlja delo v sodelovanju z enim od ocenjevalcev. Ta se glede na predhodne izkušnje strokovnjaka in okoliščine posameznega ocenjevanja odloči o primernem načinu sodelovanja. Ocenjevalec se lahko s strokovnjakom vnaprej dogovori o njegovih nalogah in načinu izvedbe, ali pa izvajata ocenjevanje skupaj. Ocenjevalec pregleda in odobri vsa poročila in priporočilo, ki jih pripravi strokovnjak.

Kadar se med ocenjevanjem pojavi dvom o možnosti nadaljevanja postopka ocenjevanja ali obravnavi posameznih ugotovitev komisije ali druge dileme (npr. nepričakovane situacije, ki vplivajo na potek ocenjevanja, nepripravljenost ocenjevanca ali njegovo nestrinjanje z načinom dela ali ugotovitvami komisije), ki jih ocenjevalna komisija sama ne more razrešiti, vodilni ocenjevalec kontaktira koordinatorskega. Ta po potrebi informacijo prenese odgovorni(m) osebi(am) na SA in poskrbi, da vodilni ocenjevalec čim prej prejme ustrezne napotke.

4.1 Tehnike ocenjevanja

Pregled dokumentacije vključuje pregled systemske dokumentacije, zapisov, organizacijskih shem, planov, poročil kot tudi elektronskih dokumentov in zapisov (pred obiskom in/ali med obiskom). Pri tem mora ocenjevalna komisija oceniti ustreznost obvladovanja dokumentov, npr. izdajanje (izdelavo in potrjevanje) dokumentov, razdelitev dokumentov in obvladovanje sprememb.

Vpogled v dokumentacijo pomeni pregled osebnih map, poročil in drugih tehničnih zapisov in zapisov o kakovosti, oziroma druge dokumentacije, ki jih ni primerno ali ni možno posredovati SA pred ocenjevanjem. Iz pregleda ocenjevalec pridobi informacije o upoštevanju opredeljenih pravil in postopkov, ter učinkovitosti systemskih ureditev.

Razgovor s predstavniki ocenjevanca služi ocenjevalcu za pridobitev dodatnih pojasnil in informacij ter za ugotavljanje strokovne usposobljenosti ali poznavanja oziroma upoštevanja systemskih ureditev pri osebju.

Pregled opremljenosti (virov) zajema pregled razpoložljivosti in primernosti npr. prostorov, opreme, materialov, osebja.

Opazovanje izvajanja dejavnosti iz obsega akreditacije se izvede praviloma ob vsakem obisku na izbranem delu dejavnosti (tudi na vseh, oziroma na izbranih lokacijah). Če je le mogoče gre za spremljanje redne dejavnosti ocenjevanca. Kadar ne gre drugače, se določene aktivnosti lahko izvedejo tudi le za namen ocenjevanja (demonstracijsko), vendar se je potrebno z ocenjevancem vnaprej dogovoriti, da bo takšen primer obravnaval enako, kot redno delo za odjemalce in upošteval vsa opredeljena pravila in postopke..

Vrednotenje rezultatov je ugotavljanje pravilnosti rezultatov, ki jih proizvaja ocenjevanec (npr. iz rezultatov medlaboratorijskih primerjav).

Pri ocenjevanju se ocenjevalec poslužuje:

- **horizontalnega ocenjevanja:** pregled posameznega elementa sistema vodenja z več vidikov in na različnih področjih izvajanja
- **vertikalnega ocenjevanja:** pregled delovanja sistema vodenja pri izvajanju osnovnega procesa akreditirane dejavnosti (npr. pregled vseh zapisov, uporabljenih virov ipd. pri izvedbi posameznega naročila)

Posamezne aktivnosti oz. elemente sistema vodenja ocenjevalec preverja na osnovi izbranih vzorcev. Pri tem mora zagotoviti, da ocenjevanje zajame dovolj velik in reprezentativen del vseh dejavnosti (tudi glede na vrsto ocenjevanja in ocenjevalčevo vlogo pri ocenjevanju).

4.2 Obseg ocenjevanja

Pri začetnem ocenjevanju ocenjevalna komisija ocenjuje ustreznost in učinkovitost vseh elementov sistema vodenja, da ugotovi izpolnjevanje vseh zahtev za akreditacijo in oceni, ali jih bo ocenjevanec sposoben izpolnjevati po podelitvi akreditacije. Ponovna ocenjevanja zajemajo podobno kot začetna ocenjevanja horizontalni pregled vseh elementov sistema vodenja.

Ob vsakem nadzornem obisku se izvede **horizontalni pregled** nekaterih elementov (približno ena tretjina vseh zahtev za akreditacijo), tako da so vsi elementi in vsa področja ugotavljanja skladnosti ocenjeni vsaj enkrat v obdobju med dvema celotnima ocenjevanjema. Horizontalni pregled naj bo celovit pregled posameznega sistemskega elementa. Ocenjevalec ugotavlja ali je sistemski element ustrezno obravnavan, so v zvezi z njim opredeljeni ustrezni postopki, se ti upoštevajo in so učinkoviti (ustrezno podpirajo dejavnost akreditiranega organa). V ta namen pregleda sistemsko določila na tem področju, v razgovorih z osebjem preverja njihovo poznavanje in razumevanje, s pregledom reprezentativnega vzorca zapisov v zvezi z izvajanjem pa ugotavlja upoštevanje opredeljenih določil in njihovo učinkovitost). Skladnost preostalih elementov z zahtevami standarda se preverja preko vertikalnih presoj. Ob vsakem ocenjevalnem obisku mora biti izvedena **vsaj ena vertikalna presoja**. Pri izboru primera za vertikalno presojo je treba upoštevati enakomerno zastopanost različnih dejavnosti akreditiranja in da se področje vertikalne presoje dopolnjuje z drugimi načini ocenjevanja (opazovanjem). Elemente, ki so jih ocenili celovito (tako elemente sistema, kot pri strokovnih ocenjevalcih elemente akreditirane dejavnosti) in izvedene vertikalne presoje, vsak ocenjevalec posebej označi v svoji kontrolni listi.

Poleg tega se med vsakokratnim rednim nadzorom vsaj:

- pregleda ustreznost in učinkovitost korektivnih ukrepov, ki jih je stranka izvedla za odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene na predhodnem ocenjevanju. Pri tem naj ocenjevalec uporabi zapise akreditiranega organa o obravnavi posamezne ugotovitve (o analizi vzroka, morebitnih dodatno določenih ukrepih, preverjanju izvedbe in učinkovitosti ukrepov),
- oceni vpliv in obvladovanje morebitnih sprememb pri akreditiranem organu,
- preveri delovanje sistema vodenja (npr. zapisi o internih presojah, vodstvenih pregledih, neskladnem delu, korektivnih, preventivnih ukrepih, izboljšavah, pritožbah) in ali sistem zajame vse lokacije, kjer se izvajajo akreditirane dejavnosti,
- preveri izvajanje postopkov (npr. opazovanje izvajanja, zapisi o izvajanju in zagotavljanju kakovosti),
- preveri ustreznost virov (npr. usposabljanje/izobraževanje osebja, vzdrževanje/kalibracija opreme, stanje prostorov in vzdrževanje pogojev okolja, uporabljeni materiali in storitve),

- preveri vzdrževanje neodvisnosti in zagotavljanje nepristranosti akreditiranega organa (posebej pomembno pri certifikacijskih organih in kontrolnih organih tip A).

Kadar se akreditirana dejavnost (ali posamezne ključne aktivnosti) izvaja na različnih lokacijah (ključne lokacije), se pri planiranju ocenjevanja izbere tudi lokacije, na katerih bo ocenjevanje potekalo. Praviloma se ob začetnih ocenjevanjih vključi vse te lokacije, kasneje pa se izmed lokacij za vsako ocenjevanje izbere primeren vzorec, tako da je v enem ocenjevalnem obdobju (od enega do naslednjega ponovnega ocenjevanja) ocenjen celoten nabor. Izbor lokacij za posamezno ocenjevanje se opravi na SA ob planiranju ocenjevanja, ocenjevalec pa v katerikoli fazi ocenjevanja predlaga spremembe, kadar to šteje za potrebno..

Obseg izvedenega ocenjevanja mora biti razviden iz zapisov ocenjevalne komisije in naj sledi planiranemu obsegu ocenjevanja, razen kadar okoliščine narekujejo spremembe. Odstopanja, ki so potrebna zaradi prilagajanja novim ugotovitvam ali drugim okoliščinam, ocenjevalec po možnosti obrazloži v kontrolni listi in upošteva pri podajanju priporočil za naslednje ocenjevanje.

Ocenjevalna komisija mora vselej zagotoviti, da odstopanja ne prizadenejo integritete ocenjevanja, torej, da se to izvede v potrebnem obsegu za ugotovitev izpolnjevanja zahtev za akreditacijo. Večja odstopanja od programa ocenjevanja mora član ocenjevalne komisije uskladiti z vodilnim ocenjevalcem in ocenjevancem.

5 OPIS POSTOPKA

5.1 Dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom

5.1.1 Priprava na ocenjevalni obisk

Član ocenjevalne komisije prejme od koordinatorja informacijo o planiranem ocenjevanju in o obsegu akreditiranih dejavnosti, za katerih ocenitev je predviden. Ocenjevalec, ki naj bi pri ocenjevanju sodeloval s strokovnjakom, je obveščen tudi o tem. Če ocenjevalec ugotovi, da je usposobljen za izvedbo ocenjevanih dejavnosti in da ne obstajajo okoliščine, ki bi vplivale na njegovo neodvisnost in nepristranskost, potrdi svoje sodelovanje.

Nabor dokumentacije, potrebne za pripravo, je odvisen od vloge člana v komisiji, vrste akreditirane dejavnosti in drugih, specifičnih okoliščin. Vsak član ocenjevalne komisije praviloma prejme del sistemske dokumentacije ocenjevanca (najmanj seznam veljavne dokumentacije, vodilni ocenjevalec pa vsaj še poslovnik kakovosti), poročila s predhodnih povezanih ocenjevanj (katerih ocenjevalec ni sam izvajal), kakor tudi druge informacije in napotke (o spremembah, elementih določenih za ocenitev, posebne podatke o dejavnosti ocenjevanca, morebitne posebne usmeritve za izvedbo ocenjevanja...). Ocenjevalec, ki sodeluje s strokovnjakom praviloma prejme tudi dokumentacijo in informacije namenjene delu strokovnjaka.

Ocenjevalci si dostop do strokovnih standardov, predpisov, vodil in drugih javno dostopnih dokumentov, ki jih potrebujejo za ocenjevanje, praviloma zagotavljajo sami. SA za to poskrbi le v posebnih primerih, po vnaprejšnjem dogovoru. Vsak član ocenjevalne komisije mora pravočasno pregledati vso dokumentacijo, ki jo potrebuje za pripravo na izvedbo svojega dela ocenjevanja. Če ocenjevalec ugotovi, da poleg posredovanih, potrebuje še druge dokumente ali podatke, se o tem dogovori s koordinatorjem. Prav tako nemudoma obvesti koordinatorja, kadar ugotovi bistvene

pomanjkljivosti ali okoliščine, ki bi lahko pomembno vplivale ali celo onemogočile izvedbo ocenjevanja.

Ocenjevalec načrtuje potek svojega dela ocenjevanja tako, da upošteva plan elementov določenih za ocenitev, če je ta opredeljen ter splošna navodila o potrebnem obsegu izvedbe ocenjevanja iz točke 4.2 in dodatkov k temu dokumentu, podatke o obsegu izvedbe predhodnih ocenjevanj pri tem ocenjevancu, kot tudi ugotovitve in priporočila predhodnih ocenjevalcev ter ugotovitve iz pregleda dokumentov ocenjevanca. Če meni, da bi bilo potrebno plan spremeniti, to sporoči koordinatorju.

Vsak ocenjevalec posreduje koordinatorju seznam postopkov/dejavnosti akreditiranega organa, ki jih namerava opazovati, ter druge podrobnosti, ki vplivajo na organizacijo in potek ocenjevanja (npr. opazovanje terenskega dela, potreba po sodelovanju z drugimi člani ocenjevalne komisije). Vodilni ocenjevalec pripravi osnutek programa ocenjevanja (obseg ocenjevanja za horizontalno ocenjevanje, urnik dela, sestanki komisije in sestanki z ocenjevancem). V sodelovanju s koordinatorjem poskrbi, da je program usklajen tudi z ostalimi člani ocenjevalne komisije.

Po potrebi (npr. kadar posamezni člani komisije prvokrat ali redko sodelujejo pri ocenjevanjih) se pred ocenjevalnim obiskom ali na dan ocenjevalnega obiska pred uvodnim sestankom opravi pripravljalni sestanek ocenjevalne komisije. Sestanek je namenjen dogovoru članov ocenjevalne komisije o poteku ocenjevanja in medsebojni razdelitvi dela. Vodi ga vodilni ocenjevalec.

5.2 Ocenjevanje pri ocenjevancu

5.2.1 Uvodni sestanek

Uvodni sestanek pripravi in vodi vodilni ocenjevalec. Na njem sodelujejo vsi člani ocenjevalne komisije in predstavniki ocenjevanca, odgovorni za dejavnosti iz akreditiranega obsega.

Namen sestanka je predstavitev udeležencev in sistema ocenjevanja ter dogovor o poteku ocenjevalnega obiska. Uvodni sestanek praviloma obsega:

- predstavitev komisije in ostalih sodelujočih,
- predstavitev namena ocenjevanja (začetno, nadzor, ponovno ocenjevanje),
- predstavitev načel v postopkih ocenjevanja (nepriustranost, zaupnost, strokovnost, neodvisnost),
- razlaga postopka ocenjevanja in poročanja (zlasti ugotavljanje in poročanje o neskladnostih ter določitev korektivnih ukrepov, pomen uskladitve stališč glede neskladnosti in pravica stranke do priziva na ugotovljene neskladnosti),
- ocenjevani obseg akreditacije (pogodba, priloga k akreditacijski listini),
- predstavitev plana ocenjevanja (potrditev, spremembe, predlogi),
- mikro-planiranje obiska (osebe, prostori, čas, odmori, sestanki komisije, vmesni in zaključni sestanek),
- vprašanja in predlogi ocenjevane stranke.

Potek in obseg sestanka je treba prilagoditi specifični situaciji pri ocenjevancu, kot tudi obsegu izkušenj, ki jih ima ocenjevanec s postopkom akreditiranja.

5.2.2 Ocenjevanje

Ocenjevanje je osnovna aktivnost ocenjevalne komisije. Vsebina in metode dela so opredeljene v prejšnjem poglavju, specifične za posamezna področja akreditiranja pa v dodatkih k temu dokumentu.

Ocenjevanje se izvede za obseg akreditacije iz priloge akreditacijske listine in/ali pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije oziroma njenih prilog. Manjše spremembe tega obsega lahko ocenjevalna komisija sprejme tudi med potekom obiska, če je ustrezno usposobljena in če to ne vpliva bistveno na izvedbo ocenjevanja (zadosten čas). V vsakem primeru je potreben dogovor z vodilnim ocenjevalcem, ki te informacije zapiše v poročilo o ocenjevanju (OB05-14). Če ocenjevanec med obiskom izrazi odločitev o krčitvi obsega akreditacije, mora ocenjevalna komisija o tem pridobiti pisno izjavo pravnega zastopnika ocenjevanca, ki jo priloži poročilu o ocenjevanju, nadaljnji potek ocenjevanja pa ustrezno prilagodi. Če je odločitev ocenjevanca o krčitvi obsega posledica ugotovljene(ih) neskladnosti, je lahko takšna izjava podana kot ukrep na poročilu o neskladnosti.

Vsak član ocenjevalne komisije izpolni kontrolno listo, iz katere je razviden obseg in način izvedbe njegovega ocenjevanja glede na pregledane elemente sistema vodenja (npr. po točkah standarda), glede na organizacijske enote ali področja dela ocenjevanega organa in glede na obseg akreditacije (pregledani, opazovani postopki, metode,...). V kontrolno listo se beleži tudi tiste ugotovitve, ki ne pomenijo neskladnosti, zagotavljajo pa celovito sliko o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo, stanju akreditiranega organa in njegovih dejavnosti in so v pomoč pri prihodnjih ocenjevanjih

Kadar stranka v sklopu svojih dejavnosti, ki so predmet ocenjevanja, izvaja preskušanje oziroma kalibriranje, je del poročila strokovnega ocenjevalca tudi obrazec OB05-18 (Pregled sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah). Kadar ni podatkov o sodelovanju v medlaboratorijskih primerjavah, mora strokovni ocenjevalec v kontrolno listo vpisati zaključke v zvezi s primernostjo uporabe drugih instrumentov za zagotavljanje kakovosti preskušanja ali kalibriranja.

Morebitne ugotovljene neskladnosti ocenjevalec posamično beleži v Poročilo o neskladnosti (OB05-15). Zapis o neskladnosti sestavlja opažanje in zadevna točka standarda z zahtevami za usposobljenost.

Če je prisoten predstavnik ocenjevanca z ustreznimi pooblastili, je priporočljivo, da se ocenjevalec o predlogu ukrepa dogovori že med potekom ocenjevanja.

Kadar kljub dodatnim pojasnilom ni mogoče doseči soglasja ocenjevalne komisije in ocenjevanca glede posamezne ugotovljene neskladnosti ali potrebnih ukrepov, se to zapiše na poročilo o neskladnosti (OB05-15). Če nestrinjanje stranke preprečuje nadaljevanje ocenjevanja, se ocenjevanje prekine (glej tč. 5.2.6), sicer komisija nadaljuje z delom.

5.2.3 Vmesni sestanki ocenjevalne komisije

Namen vmesnih sestankov je usklajevanje dela ocenjevalne komisije, nadaljnje planiranje poteka ocenjevalnega obiska in priprava na sestanke s predstavniki ocenjevanca. Izvajajo se po potrebi, vendar najmanj enkrat dnevno. Za organizacijo in izvedbo skrbi vodilni ocenjevalec. Med sestankom ocenjevalne komisije pred zaključnim sestankom pripravi vodilni ocenjevalec poročilo o ocenjevanju (OB05-14). V poročilu nujno navede:

- ocenjevani obseg akreditacije (z nedvoumnim sklicevanjem na prilogo pogodbe ali priloge akreditacijski listini in morebitne dogovorjene spremembe – opis in/ali sklic na popravke v priloženih dokumentih),

- imena in naslove ocenjevanih lokacij (če jih je več),
- oznake vseh poročil o neskladnostih.
- kratek povzetek ugotovitev
- morebitne posebnosti ocenjevanja (spremembe, težave,...) in dogovore z ocenjevancem

V kratkem povzetku ugotovitev ocenjevanja poda splošno oceno vsaj v zvezi z:

- primernostjo in stabilnostjo sistema vodenja,
- usposobljenostjo in pooblastili ključnega osebja,
- ustreznostjo notranje organizacije in postopkov, prostorov, opreme in drugih virov; ali ti omogočajo zaupanje v kakovost storitev ocenjevanega organa, ob upoštevanju količine in narave dela, ki ga opravlja,
- izvedbo in učinkovitostjo korektivnih ukrepov na podlagi neskladnosti, ugotovljenih ob prejšnjih ocenjevanjih.

5.2.4 Sestanki s predstavniki ocenjevanca

Na sestankih s predstavniki ocenjevanca, ki se izvedejo najmanj na koncu vsakega ocenjevalnega dne, člani ocenjevalne komisije kratko poročajo o opravljenem ocenjevanju in ključnih ugotovitvah. Predstavijo in potrdijo se neskladnosti, ugotovljene tekom ocenjevalnega dne.

5.2.5 Zaključni sestanek

Ob koncu ocenjevanja se izvede zaključni sestanek, ki se ga praviloma udeleži celotna ocenjevalna komisija, predstavniki ocenjevanca, odgovorni za sistem vodenja in za tehnično vodenje (odgovorni predstavniki vseh dejavnosti). Priporočljivo je, da prisostvujejo tudi predstavniki najvišjega izvršilnega vodstva ocenjevanca. Po potrebi se lahko ocenjevalna komisija dogovori tudi za ločen sestanek z najvišjim vodstvom. Zaključni sestanek vodi praviloma vodilni ocenjevalec.

Sestanek se lahko izvede tudi v več delih, kadar to zahteva potek ocenjevanja (npr. kadar je posamezen ocenjevalec prisoten le del trajanja ocenjevalnega obiska).

Zaključni sestanek praviloma obsega:

- zahvalo za gostoljubje in sodelovanje,
- predstavitev sodelujočih (če je potrebno),
- pojasnitev namena in poteka sestanka,
- povzetek načina dela ocenjevalne komisije in opravljenega dela,
- povzetek splošnih ugotovitev (tudi pozitivnih),
- predstavitev ugotovljenih neskladnosti,
- pisno potrditev (ali zavrnitev) posameznih neskladnosti s strani odgovornih predstavnikov ocenjevanca,
- določitev vsebine in rokov za izvedbo ukrepov za posamezne ugotovljene neskladnosti,
- pridržek - pojasnilo glede načela vzorčnosti pri ocenjevanju,
- ponovno pojasnilo glede zaupnosti podatkov in informacij,
- pojasnilo o nadaljevanju postopka akreditiranja (poročanje o izvedbi ukrepov, pregled, odločitve o akreditaciji),
- kopiranje poročila o ocenjevanju s prilogami in predaja kopije ocenjevancu,
- vprašanja stranke,

- zaključek.

Potek, obseg in podrobno vsebino sestanka je potrebno prilagoditi specifični situaciji pri ocenjevanju, kot tudi obsegu njegovih izkušenj s postopkom akreditiranja.

Ključni del sestanka je določitev in potrditev ukrepov in rokov za ugotovljene neskladnosti. Komisija mora zagotoviti, da so neskladnosti ocenjevanju jasne, da so ukrepi in roki primerni glede na možne posledice neskladnosti in da so nedvoumno opredeljeni. To pomeni, da morajo biti ob ugotovitvi pomembnih neskladnosti z možnim neposrednim vplivom na izvajanje akreditirane dejavnosti pri že akreditiranih organih, dogovorjeni ustrezno kratki roki za izvedbo ukrepov, ali pa mora predlog ukrepa vključevati izjavo ocenjevanca, da se akreditirana dejavnost, ki jo zadeva neskladnost, do potrditve izvedbe ukrepa ne bo izvajala.

V primeru kritičnih neskladnosti in pomanjkanju zaupanja v sposobnosti akreditiranega organa za njihovo obvladovanje, predlaga komisija takojšen odvzem akreditacije.

Pri določitvi rokov upošteva tudi, da je **rok**, v katerem mora akreditirani organ **poročati o izvedenih ukrepih, dva meseca**. Vsi ukrepi, za katere mora ocenjevalec pregledati dokazila o izvedbi, da bi lahko podal svoje priporočilo, morajo biti zato izvedeni pred tem rokom.

Ocenjevalna komisija se na osnovi ugotovljenih neskladnosti in opredeljenih ukrepov odloči, kateri ukrepi bodo lahko pregledani na osnovi poslane dokumentacije in za katere bo potreben pregled z dodatnim ocenjevalnim obiskom.

Ob koncu zaključnega sestanka preda komisija predstavniku ocenjevanca kopijo poročila o ocenjevanju s prilogami (poročila o neskladnostih, obseg akreditacije z morebitnimi popravki).

Kadar ukrepov ni mogoče ali ni smiselno opredeliti na zaključnem sestanku (kadar je potrebna podrobnejša analiza vzroka ali pa mora ukrep odobriti oseba, ki ni prisotna), se lahko komisija dogovori, da ocenjevanec naknadno pripravi predloge ukrepov in izvedbenih rokov. Ker prinaša zapletenejšo nadaljnjo obravnavo in več možnosti za nesporazume, naj to možnost ocenjevalna komisija uporabi le, kadar je upravičena in zgolj za posamezne ukrepe. V takšnem primeru se mora posebej prepričati, ali so ugotovljene neskladnosti ocenjevanju popolnoma razumljive.

Na poročilu o neskladnosti se tedaj s podpisom potrdi le opažanje, namesto ukrepa pa vpiše rok (praviloma krajši od enega tedna), v katerem bo predlog ukrepa sporočen SA.

Naknadno sporočene predloge ukrepov koordinator posreduje ocenjevalni komisiji. Vsak član komisije pregleda predloge (primernost predlaganega ukrepa, predloga priloženih dokazil in rokov), ki se nanašajo na njegove ugotovitve in jih potrdi ali zavrne z utemeljitvijo. Pri presojanju primernosti predlaganih rokov mora upoštevati, da bo rok za poročanje o izvedbi ukrepov 2 meseca od zaključka ocenjevalnega obiska in ne od datuma obravnave predlogov. Določiti mora tudi, ali se vsi ukrepi lahko pregledajo po dokumentaciji, ali bo pri katerem potreben pregled z ocenjevanim obiskom. O predlogih ukrepov za ugotovitve strokovnjaka se izrečeta tako strokovnjak, kot ocenjevalec, ki z njim pri ocenjevanju sodeluje. Vse predloge nato pregleda in se o njih izreče še vodilni ocenjevalec.

5.2.6 Prekinitev ocenjevanja

Kadar ocenjevalna komisija pri izvajanju ocenjevanja pri stranki ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja ali pa so v sistemu vodenja kakovosti in izvajanja aktivnosti takšne pomanjkljivosti, da ocenjevanja ni možno izvesti po predvidenem programu, komisija zapiše do tedaj

ugotovljene neskladnosti in prekine ocenjevanje. Vodilni ocenjevalec izdela poročilo o ocenjevanju (OB05-14) iz katerega morajo biti razvidne splošne ugotovitve in okoliščine, ki narekujejo prekinitve ocenjevanja. Takoj izdela tudi priporočilo za odločitev o akreditaciji (OB05-17), v katerem poda obrazložen predlog za nadaljnje korake in sicer za začasni odvzem ali preklic akreditacije, oziroma pri začetnem ocenjevanju za zavrnitev akreditacije in zaključek postopka akreditiranja ali pa za ponovitev ocenjevanja, oziroma izvedbo dodatnega ocenjevanja.

Nadaljevanje ali ponovitev ocenjevanja akreditiranega organa, predlaga komisija, če ocenjuje, da bodo okoliščine, ki preprečujejo izvedbo ocenjevanja, lahko odpravljene v primernem času., da bo mogoča izvedba nadzora v skladu s pravili in da ugotovitve ocenjevanja ne nakazujejo na bistvene pomanjkljivosti pri obvladovanju akreditirane dejavnosti.

5.3 Dejavnosti po ocenjevalnem obisku

Vodilni ocenjevalec takoj (praviloma naslednji delovni dan) po izvedbi ocenjevalnega obiska o poteku obiska kratko seznanja koordinatorja. Posebej opozori na morebitne razlike med planiranim in izvedenim obsegom ocenjevanja, ki morajo biti zapisane tudi v poročilu o ocenjevanju (OB05-14). Prav tako opozori tudi na morebitne druge posebne dogodke ali dogovore, ki bodo lahko vplivali na nadaljnji potek postopka oziroma sodelovanje SA s tem ocenjevancem (dogovor o naknadnem pošiljanju predlogov ukrepov, pregled korektivnih ukrepov z dodatnim obiskom, ipd.).

Vsi člani ocenjevalne komisije najkasneje v 5 delovnih dneh koordinatorju pošljejo kontrolno listo z morebitnimi potrebnimi prilogami (npr. OB05-18), mnenje eksperta/ocenjevalca (OB05-63) ter dokumente za obračun stroškov ocenjevanja, vodilni ocenjevalec pa tudi original poročila o ocenjevanju s prilogami.

V mnenju eksperta/ocenjevalca (OB05-63), vsak član ocenjevalne komisije na kratko povzame svoje ugotovitve z izvedenega ocenjevanja in za svoje področje ocenjevanja poda mnenje o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo vsaj v zvezi z:

- ustreznostjo notranje organizacije in postopkov (ali ti zagotavljajo ustrezno obvladovanje akreditirane dejavnosti in vzdrževanje zaupanja v usposobljenost),
- izpolnjevanjem zahtev, ki so glede na naravo akreditirane dejavnosti ključne (nabor ključnih vsebin se razlikuje po področjih akreditiranja, odvisen je tudi od vloge/zadolžitve ocenjevalca/strokovnjaka pri ocenjevanju in vključuje npr. nepristranost, pravni položaj in organizacijsko strukturo, usposobljenost osebja, zagotavljanje merilne sledljivosti, validacije oziroma verifikacije metod/postopkov, sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah oziroma druge mehanizme za zagotovitev kakovosti rezultatov).

5.3.1 Ocenjevanje izvedbe ukrepov

Pri pregledu izvedbe posameznega ukrepa se ocenjevalna komisija omeji na oceno njegove ustreznosti, oziroma na to, ali je bila neskladnost odpravljena. Kadar komisija pri pregledu naključno ugotovi nove (možne) neskladnosti, se glede na njihov pomen odloči za preveritev ob naslednjem ocenjevanju ali pa predlaga izredni nadzor.

5.3.1.1 Ocena ustreznosti izvedenih ukrepov na podlagi pregleda dokumentacije

Vsak član ocenjevalne komisije prejme od koordinatorja poročilo o izvedbi ukrepov (OB05-16) skupaj z dodatno dokumentacijo, ki dokazuje navedbe iz poročila (skladno s predlogi ukrepov), v primeru sprememb obsega akreditacije, pa tudi osnutek priloge k akreditacijski listini. Ocenjevalec, ki pri ocenjevanju sodeluje s strokovnjakom, prejme tudi vso dokumentacijo za strokovnjaka.

Vsak član ocenjevalne komisije pregleda izvedbo korektivnih ukrepov v zvezi z neskladnostmi, ki jih je ugotovil med ocenjevalnim obiskom.

V poročilo o pregledu ukrepov (OB05-16) ocenjevalec za vsako neskladnost posebej vpiše zaključke pregleda in potrdi njeno odpravo ali poda zahteve za dopolnitev poročila o izvedbi ukrepa. Ocenjevalec, ki pri ocenjevanju sodeluje s strokovnjakom dobi v pregled in potrditev tudi poročilo strokovnjaka o pregledu ukrepov za neskladnosti, ki sta jih definirala skupaj.

V primeru, da je poročilo o izvedenem ukrepu nejasno in ni razvidno, da je bila posamezna neskladnost odpravljena, ocenjevalec ali strokovnjak posreduje koordinatorju zahtevo za dodatna pojasnila in dokazila, na podlagi katerih bo možno ugotoviti dejansko stanje in učinkovitost ukrepa. Če tudi po zahtevi za dopolnitev ni mogoče ugotoviti, da so bile neskladnosti v bistvenem delu odpravljene, lahko ocenjevalna komisija predlaga zavrnitev ali odvzem akreditacije. V takem primeru ocenjevalci pripravijo priporočila za izbrano odločitev, ki morajo vsebovati podrobno obrazložitev.

5.3.1.2 Ocena ustreznosti izvedenih ukrepov z dodatnim ocenjevalnim obiskom

Po prejemu poročila o izvedenih ukrepih ga komisija pregleda, nato pa izvede dodatni ocenjevalni obisk, na katerem oceni ustreznost in učinkovitost ukrepov, za katere je bilo to določeno. Sicer poteka postopek kot v prejšnji točki.

5.4 Priporočila za odločitev o akreditaciji

Priporočilo za odločitev (OB05-17) po zaključenem ocenjevanju pripravi in podpiše vsak strokovni ocenjevalec za svoje ocenjevano področje ter ga dostavi koordinatorju. Iz priporočila mora biti razvidno, na kateri del obsega akreditacije se nanaša (nedvoumno sklicevanje na ustrezni dokument /npr. priloga akreditacijske listine). Iz priporočila ali njegovih prilog morajo biti razvidne tudi vse podrobnosti podajanja obsega (npr. spremembe, popravki glede na veljavno izdajo priloge).

Priporočilo strokovnjaka (enako kot pred tem vse dele njegovega poročila) pregleda in potrdi tudi ocenjevalec, ki s strokovnjakom sodeluje.

Koordinator posreduje vsa priporočila vodilnemu ocenjevalcu, ki poda svoje priporočilo na osnovi lastnih zaključkov ter priporočil ostalih članov komisije. Njegovo priporočilo se nanaša na celoten obseg dejavnosti, ki je predmet postopka akreditiranja.

Ocenjevalec lahko poda priporočila za različne odločitve, ki se nanašajo na posamezne akreditirane dejavnosti (dele obsega akreditacije).

Vrsta odločitve	Razlogi / okoliščine, ki narekujejo, da se priporoči posamezna vrsta odločitve
Podelitev	ob začetnem ocenjevanju je izkazano, da ocenjevanec izpolnjuje vse zahteve za akreditacijo za vse dejavnosti iz obsega akreditacije, to je, da so bile morebitne neskladnosti ustrezno odpravljene



Širitev	ob začetnem ocenjevanju za razširjeni obseg je izkazano, da ocenjevanec izpolnjuje vse zahteve za akreditacijo za dodatne dejavnosti s katerimi se razširi obseg akreditacije
Krčitev*	<ul style="list-style-type: none">- na zahtevo ocenjevanca- iz ocenjevanja izhaja, da ocenjevanec ne izpolnjuje zahtev za akreditacijo za ta del dejavnosti- iz razlogov na strani ocenjevanca med ocenjevanjem ni bilo mogoče ugotoviti izpolnjevanja zahtev za akreditacijo za ta del obsega in hkrati ocenjevanja ni mogoče ponoviti ali nadaljevati v skladu s pravili postopka akreditiranja
Vzdrževanje	pri nadzoru ni bilo ugotovljenih neskladnosti, oziroma so bile te z ustreznimi ukrepi odpravljene (ocenjevalec lahko poda pozitivno priporočilo, tudi če ukrepi v zvezi s posameznimi neskladnostmi, ki nimajo bistvenega ali kratkoročnega vpliva na akreditirano dejavnost, še niso izvedeni v celoti, ali če njihova učinkovitost ni v celoti preverjena)
Začasni odvzem**	<ul style="list-style-type: none">- na zahtevo ocenjevanca- ugotovljene so pomembne in očitne neskladnosti, zlasti kadar obstaja možnost neposrednega vpliva na rezultate akreditiranih dejavnosti, pa ocenjevanec ni dokazal, da jih primerno obvladuje- niso izvedeni ustrezni ukrepi iz predhodnega ocenjevanja, upoštevajoč tudi teže neskladnosti, oziroma se v zaporednih nadzornih ocenjevanjih ponavljajo iste pomembne neskladnosti- nastopile so spremembe, ki lahko bistveno vplivajo na izvajanje akreditirane dejavnosti in ne omogočajo ohranitve zaupanja v izpolnjevanje zahtev za akreditacijo brez izvedbe izrednega ocenjevanja.- iz razlogov na strani ocenjevanca, med ocenjevanjem ni bilo mogoče ugotoviti izpolnjevanja zahtev za akreditacijo in hkrati ocenjevanja ni mogoče ponoviti ali nadaljevati v skladu s pravili postopka akreditiranja
Vrnitev akreditacije	ob izrednem nadzoru po izvedbi ukrepov je v času začasnega odvzema ugotovljeno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo
Zavrnitev in zaključek postopka	po zaključenem začetnem ocenjevanju ni ugotovljeno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo in niso izpolnjeni pogoji za ponovitev začetnega ocenjevanja
Preklic	<ul style="list-style-type: none">- na zahtevo ocenjevanca- ob izrednem nadzoru v času začasnega odvzema ni bilo ugotovljeno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo- kadar so ugotovljene pomembne neskladnosti (glej pri pogojih za začasni odvzem) pa je iz okoliščin razvidno, da ocenjevanec v šestih mesecih ne bo mogel izvesti sprememb, ki bi povrnilo zaupanje v njegovo delo.

*obsega akreditirane dejavnosti ali dejavnosti prijavljenih za akreditacijo

** za celoten obseg akreditacije ali za njegov del

Iz poročila o ocenjevanju in iz priporočil članov ocenjevalne komisije naj bo razviden tudi splošen zaključek o stabilnosti delovanja akreditiranega organa oziroma o obvladovanju akreditiranih dejavnosti, ki se upošteva pri odločitvi o nadzornih intervalih in obsegu izvedbe prihodnjega nadzora.

Ob priporočilu za odločitev, poda ocenjevalec tudi morebitne posebne napotke in priporočila za izvedbo naslednjega ocenjevanja.

Kadar komisija med ocenjevanjem ugotovi stanje, ki zahteva takojšnje ukrepanje SA, skladno s pravili za začasni odvzem ali pa preklic akreditacije (S03), izdela vodilni ocenjevalec priporočilo za odločitev takoj po tej ugotovitvi (npr. na ocenjevalnem obisku, ko ugotovi neustrezno izvedbo korektivnih ukrepov, ki ogroža rezultate ocenjevanca) in ga posreduje koordinatorju. Če komisija meni, da gre pri tem za nujni primer v javnem interesu, ko sta ogrožena življenje in zdravje ljudi, mora to v svojem priporočilu posebej izpostaviti.

6 SESTAVLJENA IN KOMBINIRANA OCENJEVANJA

Ocenjevalni obisk se za isti postopek akreditiranja včasih izvede tudi v več zaporednih dogodkih. Vodilni ocenjevalec ustrezno razporedi svoje delo po posameznih obiskih, tako da ga ne podvaja, in hkrati zagotovi izvedbo ocenjevanja v potrebnem obsegu. Poročilo o ocenjevanju se v takšnih primerih zaključi po opravljenem celotnem ocenjevanju, vodilni ocenjevalec pa koordinatorja sproti obvešča o izvedbi posameznih dogodkov. Kadar so dogodki časovno precej oddaljeni, je smiselno pripraviti tudi delno poročilo o ocenjevanju za vsak dogodek posebej.

Izjemoma lahko posamezen del ocenjevanja izvedejo izkušeni strokovni ocenjevalci tudi samostojno, v tem primeru prevzamejo za ta dogodek tudi obveznosti potrebnega komuniciranja s koordinatorjem.

Ocenjevanja več akreditiranih organov iste stranke, ki imajo skupen sistem vodenja, se, če je le mogoče, izvedejo povezano.

Kadar je za vsa ocenjevanja, ki se izvajajo v enem ali več povezanih dogodkih, imenovan isti vodilni ocenjevalec, si ta delo planira tako, da zagotovi ustrezen obseg izvedenega ocenjevanja za vse akreditirane organe, brez nepotrebnega ponavljanja aktivnosti (skupne elemente sistema in dejavnosti obravnava povezano). Če so sistem vodenja in dejavnosti zelo povezane za vse organe (isto področje akreditiranja), lahko uporabi le en obrazec za poročanje o vseh akreditiranih organih, sicer pa uporabi svoj obrazec za vsakega od organov, vendar zapisov o ocenjevanju skupnih elementov in ugotovitev ne podvaja, pač pa se sklicuje na ustrezne druge dele poročil.

Kadar so ocenjevanja časovno ločena ali jih izvajajo različni vodilni ocenjevalci, se ti ob pripravi na ocenjevanje seznanijo z ugotovitvami in priporočili predhodnih ocenjevanj te stranke in te upoštevajo pri planiranju in izvedbi ocenjevanja.

7 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Dodana referenca na D05-02d6. Spremembe so označene v besedilu.



8 PREHODNE DOLOČBE

Niso potrebne.

9 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.