



D05-10

VODILA IN RAZLAGALNI DOKUMENTI ZAHTEV ZA USPOSOBLJENOST ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	SPLOŠNO	2
3	VODILA IN RAZLAGALNI DOKUMENTI.....	2
3.1	Vsi tipi organov	2
3.2	Laboratoriji	2
3.3	Kontrolni organi.....	3
3.4	Certifikacijski organi	3
3.5	Okoljski preveritelji	6
3.6	Preveritelji poročil o emisijah toplogrednih plinov	6
4	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	6
5	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE	6
6	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	7

1 NAMEN

Dokument je namenjen strankam in izvajalcem postopkov akreditiranja, saj jih informira o tem, katera vodila in razlagalne dokumente zahtev za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti uporablja SA pri izvedbi ocenjevanj.

2 SPLOŠNO

V Pravilih akreditiranja (S03) so opredeljene zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti.

V tem dokumentu so zajeta vodila ILAC, IAF, EA, EURACHEM, EUROLAB, EU ter razlagalni dokumenti z oznako OA, ki jih je sprejel Odbor za akreditacijo SA. Dokumenti z oznako OA so dostopni na spletni strani SA, dokumenti mednarodnih organizacij in združenj pa na spletnih straneh izdajateljev.

Poleg spodaj navedenih se pri ocenjevanjih uporabijo tudi druga vodila in razlagalni dokumenti, specifični za posamezna delovna področja akreditiranih organov (npr. dokumenti strokovnih organizacij in združenj).

3 VODILA IN RAZLAGALNI DOKUMENTI

Vodila, ki se uporabljajo za razlago zahtev za preskuševalne in kalibracijske laboratorije, se uporabljajo tudi v postopkih akreditiranja kontrolnih in certifikacijskih organov ter preveriteljev, in sicer v tistih primerih, ko kontrolni organ, certifikacijski organ ali preveritelj sam izvaja preskušanje oziroma kalibriranje kot podlago za odločitve o kontroli, certificiranju ali preverjanju.

3.1 Vsi tipi organov

Pri ocenjevanju vseh organov za ugotavljanje skladnosti uporablja SA naslednje dokumente:

- **OA02** (izdaja 5): *Sprejemljiva merilna sledljivost*,
- **OA07** (izdaja 2): *Obseg akreditacije*,
- **OA08** (izdaja 2): *Poročanje akreditiranih organov*.

3.2 Laboratoriji

Pri ocenjevanju vseh laboratorijev se uporablja naslednje dokumente:

- **OA12** (izdaja 1): *Obvladovanje opreme*,
- **OA05** (izdaja 4): *Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah*,
- **ILAC G8** (03/2009): *Guidelines on the reporting of compliance with specification*,
- **ILAC G24** (2007): *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*,
- **EUROLAB** (okt 2006) *Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005*,

v poglavjih 3.2.1 in 3.2.2 navedeni dokumenti pa se uporabijo le na zadevnih področjih.

3.2.1 Kalibracijski laboratoriji

- **OA07d4** (izdaja 2): *Obseg akreditacije pri kalibriranju*,
- **EA-4/02 M** (rev01, sept 2013): *Evaluation of the uncertainty of measurement in calibration*,
- **ILAC P14 M** (01/2013): *ILAC Policy for uncertainty in calibration*.

3.2.2 Preskuševalni laboratoriji

- **OA06** (izdaja 2): *Prevod EA-4/14 Izbira in uporaba referenčnih materialov*,
- **OA07d1** (izdaja 4): *Obseg akreditacije pri preskušanju*,
- **OA10** (izdaja 1.1): *Smernice EA za izražanje merilne negotovosti pri kvantitativnem preskušanju – prevod EA-4/16*.

Glede na področje dejavnosti se v postopkih akreditiranja preskuševalnih laboratorijev uporabljajo tudi naslednja vodila in razlagalni dokumenti:

- **OA03** (izdaja 3): *Merilna negotovost pri kemijskem preskušanju*,
- **OA04** (izdaja 2): *Merjenje pretokov odpadne vode*,
- **OA05d1** (izdaja 1): *Posebna vodila za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah na področju kemijskega preskušanja*,
- **EA-4/09 G** (rev01, jul 2003): *Accreditation for sensory testing laboratories*,
- **EA-4/15 G** (rev01, maj 2015): *Accreditation for non-destructive testing*,
- **ILAC G19** (08/2014): *Modules in a forensic science laboratories*,
- **CITAC/EURACHEM** (2002) *Guide to quality in analytical chemistry*,
- **EURACHEM** (2013): *Accreditation for microbiological laboratories*,
- **SIST TS CEN/TS 15675:2008**: *Kakovost zraka - Meritve emisije nepremičnih virov - Uporaba EN ISO/IEC 17025:2005 pri periodičnih meritvah*,
- **European technical guidance document for the flexible scope accreditation of laboratories quantifying GMOs** (ver2, 2014), *JRC Scientific and policy reports – Guidance ISO/IEC 17025*.

3.3 Kontrolni organi

- **OA07d3** (izdaja 1): *Obseg akreditacije pri kontroli*,
- **OA12** (izdaja 1): *Obvladovanje opreme*,
- **OA14** (izdaja 2): *Uporaba standarda ISO/IEC 17020:2012 za akreditacijo kontrolnih organov*.

3.4 Certifikacijski organi

Pri ocenjevanju vseh certifikacijskih organov uporablja SA naslednji dokument:

- **OA07d2** (izdaja 4.1): *Obseg akreditacije pri certifikacijskih organih in preveriteljih*.

3.4.1 Certifikacijski organi za certificiranje proizvodov, procesov in storitev

Glede na področje dejavnosti se v postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov/procesov/storitev uporabljajo tudi naslednja vodila in razlagalni dokumenti:

- **EA-6/02 M** (rev02, jun 2013): *Guidelines on the use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for certification to EN ISO 3834*,
- **EA-6/04 M** (rev00, jul 2011): *EA Guidelines on the accreditation of certification of primary sector products by means of sampling of sites*,



- **European Commission Guidelines on additional official controls on organic products imported from Ukraine, Azerbaijan, Belarus, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Moldova, Tajikistan, Uzbekistan and Russian Federation (ver3, dec 2015)** (https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/guidelines-additional-controls_en.pdf),
- **Working document of the Commission services on official controls in the organic sector (ver8, jul 2011)** (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/controls-working-document-20110708_en.pdf),
- **Codex Alimentarius Commission CAC/GL 32 (2013): Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods,**
- **Izvedbena uredba komisije (EU) št. 392/2013 z dne 29. aprila 2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 889/2008 v zvezi z nadzornim sistemom za ekološko pridelavo – Commission implementing Regulation (EU) No 392/2013 of 29 April 2013 amending Regulation (EC) No 889/2008 as regards the control system for organic production,**
- **Uredba Sveta (ES) št. 967/2008 z dne 29. septembra 2008 o spremembi Uredbe (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov – Council Regulation (EC) No 967/2008 of 29 September 2008 amending Regulation (EC) No 834/2007 on organic production and labelling of organic products,**
- **Uredba Komisije (ES) št. 889/2008 z dne 5. septembra 2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov glede ekološke pridelave, označevanja in nadzora – Commission Regulation (EC) No 889/2008 of 5 September 2008 laying down detailed rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007 on organic production and labelling of organic products with regard to organic production, labelling and control,**
- **Uredba Komisije (ES) št. 1235/2008 z dne 8. decembra 2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 v zvezi z ureditvami za uvoz ekoloških proizvodov iz tretjih držav – Commission Regulation (EC) No 1235/2008 of 8 December 2008 laying down detailed rules for implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007 as regards the arrangements for imports of organic products from third countries,**
- **Uredba Komisije (ES) št. 710/2009 z dne 5. avgusta 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 889/2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 v zvezi z določitvijo podrobnih pravil o ekološkem gojenju živali iz ribogojstva in ekološki pridelavi morskih alg – Commission Regulation (EC) No 710/2009 of 5 August 2009 amending Regulation (EC) No 889/2008 laying down detailed rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007, as regards laying down detailed rules on organic aquaculture animal and seaweed production,**
- **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 344/2011 z dne 8. aprila 2011 o spremembi Uredbe (ES) št. 889/2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov glede ekološke pridelave, označevanja in nadzora – Commission Implementing Regulation (EU) No 344/2011 of 8 April 2011 amending Regulation (EC) No 889/2008 laying down detailed rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007 on organic production and labelling of organic products with regard to organic production, labelling and control,**
- **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 426/2011 z dne 2. maja 2011 o spremembi Uredbe (ES) št. 889/2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov glede ekološke pridelave, označevanja in nadzora – Commission implementing Regulation (EU) No 426/2011 of 2 May 2011 amending Regulation (EC) No 889/2008 laying down detailed rules for the**



implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007 on organic production and labelling of organic products with regard to organic production, labelling and control,

- **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 505/2012** z dne 14. junija 2012 o spremembi in popravku Uredbe (ES) št. 889/2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov glede ekološke pridelave, označevanja in nadzora – Commission implementing Regulation (EU) No 505/2012 of 14 June 2012 amending and correcting Regulation (EC) No 889/2008 laying down detailed rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007 on organic production and labelling of organic products with regard to organic production, labelling and control.

V postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov/procesov/storitev za namen prigrisatve po Uredbi (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS (CPR) uporabljajo tudi naslednja vodila in razlagalni dokumenti:

- **GNB-CPR AG** – Group of notified bodies Construction Products Regulation, Approved guidance.

3.4.2 Certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja

Ovisno od področja dejavnosti se v postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje sistemov vodenja uporabljajo naslednja vodila in razlagalni dokumenti:

DOKUMENTI	SHEMA	ISO 9001	ISO 14001	ISO 13485	ISO 22000	BS OHSAS 18001	ISO 50001	End-of-waste kriteriji
IAF MD 1 (nov 2007): Certification of multiple sites based on sampling		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IAF MD 2 (dec 2007): Transfer of accredited certification of management systems		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IAF MD 3 (feb 2008): Advanced surveillance and recertification procedures		✓	✓					
IAF MD 4 (maj 2008): Use of computer assisted auditing techniques ("CAAT") for accredited certification of management systems		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IAF MD 5 (jun 2015): Determination of audit time of quality and environmental management systems		✓	✓					✓
IAF MD 9 (jan 2015): Application of ISO/IEC 17021 in the field of medical device quality management systems (ISO 13485)				✓				
IAF MD 10 (feb 2013): Assessment of certification body management of competence in accordance with ISO/IEC 17021:2011		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IAF MD 11 (dec 2013): Application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IAF MD 19 (mar 2016): The audit and certification of a management system operated by a multi-site organization (where application of site sampling is not appropriate)		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EA-7/04 M (rev02, apr 2010): Legal compliance as a part of accredited ISO 14001:2004 certification			✓					
EA-3/13 M (rev00, jun 2016): Application of ISO/IEC 17021-1 for the certification of occupational health and safety management systems (OH&SMS)						✓		

3.4.3 Certifikacijski organi za certificiranje osebja

/

3.5 Okoljski preveritelji

- **OA07d2** (izdaja 4.1): Obseg akreditacije pri certifikacijskih organih in preveriteljih,
- **Uredba (ES) št. 1893/2006** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o uvedbi statistične klasifikacije gospodarskih dejavnosti NACE Revizija 2 in o spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 3037/90 kakor tudi nekaterih uredb ES o posebnih statističnih področjih – Regulation (EC) No 1893/2006 of the European parliament and of the Council of 20 December 2006 establishing the statistical classification of economic activities NACE Revision 2 and amending Council Regulation (EEC) No 3037/90 as well as certain EC Regulations on specific statistical domains,
- **EA dokumenti**, ki se jih uporablja pri akreditaciji certifikacijskega organa za **ISO 14001** (glej 2. stolpec tabele v poglavju 3.4.2).

3.6 Preveritelji poročil o emisijah toplogrednih plinov

- **OA07d2** (izdaja 4.1): Obseg akreditacije pri certifikacijskih organih in preveriteljih,
- relevantna vodila dostopna na spletni strani EU, *Climate Action – Monitoring, reporting and verification of EU ETS emissions* (http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm):
 - ✓ **EGD I** (sept 2012): Explanatory guidance,
 - ✓ **KN II.2** (jul 2012): Verifier's risk analysis,
 - ✓ **KN II.3** (okt 2012): Process analysis,
 - ✓ **KN II.4** (nov 2012): Sampling,
 - ✓ **KN II.5** (jun 2016): Site visits concerning installations,
 - ✓ **KN II.6** (jul 2012): Verification report,
 - ✓ **KN II.7** (sept 2012): Competence,
 - ✓ **KN II.8** (sept 2012): Relation between the AVR and EN ISO 14065,
 - ✓ **KN II.10** (sept 2012): Information exchange templates,
 - ✓ **KN II.12** (sept 2013) Time allocation in verification,
 - ✓ **GD III** (nov 2012): Verification guidance for EU ETS aviation,
 - ✓ **Quick guide to verification of small emitters** (EU ETS aviation) (nov 2012),
- **EA-6/03 M** (rev04, nov 2013): EA document for recognition of verifiers under the EU ETS directive,
- **IAF MD 6** (mar 2014): Application of ISO 14065:2013.

4 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Dokument je bil celovito dopolnjen in revidiran, saj so bila vodila dopolnjena pri vseh organih za ugotavljanje skladnosti. Nekateri dokumenti so bili preneseni iz S03. Ob nazivu posameznega vodila je dodan podatek o izdaji dokumenta.

5 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

/



6 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.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

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