



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	5
3.6	Preveritelji poročil o emisijah toplogrednih plinov	5
4	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	6
5	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE	6
6	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	6

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

Kadar akreditirani organ v sklopu postopkov ugotavljanja skladnosti izvaja druge vrste ugotavljanj skladnosti, se pri ocenjevanju uporabijo tudi relevantna vodila za to drugo vrsto ugotavljanja skladnosti (npr. vodila za preskuševalne in kalibracijske laboratorije se uporabijo v postopkih akreditiranja kontrolnih in certifikacijskih organov, kadar kontrolni oziroma certifikacijski organ izvaja preskušanje oziroma kalibriranje kot podlago za odločitve o kontroli ali certificiranju).

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 G24** (2007): *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*,

v poglavjih 3.2.1, 3.2.2 in 3.2.3 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** (rev02, sept 2013): *Evaluation of the uncertainty of measurement in calibration*,
- **ILAC G8** (03/2009): *Guidelines on the reporting of compliance with specification*,
- **ILAC P14** (01/2013): *ILAC Policy for uncertainty in calibration*,

- **EUROLAB Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005** (okt 2006).

3.2.2 Preskuševalni laboratoriji

- **OA07d1** (izdaja 4): Obseg akreditacije pri preskušanju,
- **OA10** (izdaja 1.1): Smernice EA za izražanje merilne negotovosti pri kvantitativnem preskušanju – prevod EA-4/16,
- **ILAC G8** (03/2009): Guidelines on the reporting of compliance with specification,
- **EUROLAB Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005** (okt 2006).

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 3): Merjenje pretokov odpadne vode,
- **OA05d1** (izdaja 1): Posebna vodila za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah na področju kemijskega preskušanja,
- **OA06** (izdaja 2): Prevod EA-4/14 Izbira in uporaba referenčnih materialov,
- **OA15** (izdaja 1): Smernice za poročanje na področju hrupa v okolju,
- **EA-4/09 G** (rev02, feb 2017): 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,
- **Eurachem/CITAC Guide: Guide to quality in analytical chemistry** (3rd ed., 2016),
- **Eurachem Guide: Accreditation for microbiological laboratories** (2nd ed., 2013),
- **European technical guidance document for the flexible scope accreditation of laboratories quantifying GMOs** (2nd ver., 2014), JRC Scientific and policy reports – Guidance ISO/IEC 17025.

3.2.3 Medicinski laboratoriji

- **OA06** (izdaja 2): Prevod EA-4/14 Izbira in uporaba referenčnih materialov,
- **OA07d5** (izdaja 1): Obseg akreditacije medicinskih laboratorijev.

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,
- **ILAC G27** (06/2017): Guidance on measurements performed as part of an inspection process.

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

- **EA-4/15 G** (rev01, maj 2015): Accreditation for non-destructive testing.

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 products originating from Ukraine, Kazakhstan and Russian Federation** (29 nov 2016)
(https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/eu-rules-on-trade/import-export_en;
https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/guidelines_addoffctrl_ukraine_russian_federation_and_kazakhstan_final.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* (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en>).

V postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov/procesov/storitev za namen priglasitve 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) se 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

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

DOKUMENTI	SHEMA							End-of-waste kriteriji
	ISO 9001	ISO 14001	ISO 13485	ISO 22000	BS OHSAS 18001	ISO 50001		
IAF MD 1 (nov 2007): <i>Certification of multiple sites based on sampling</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
IAF MD 2 (jun 2017): <i>Transfer of accredited certification of management systems</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
IAF MD 3 (feb 2008): <i>Advanced surveillance and recertification procedures</i>	✓	✓						
IAF MD 4 (maj 2008): <i>Use of computer assisted auditing techniques ("CAAT") for accredited certification of management systems</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
IAF MD 5 (jun 2015): <i>Determination of audit time of quality and environmental management systems</i>	✓	✓					✓	
IAF MD 9 (jun 2017): <i>Application of ISO/IEC 17021-1 in the field of medical device quality management systems (ISO 13485)</i>			✓					

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 (rev03, maj 2017): Legal compliance as a part of accredited ISO 14001:2015 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 in IAF dokumenti**, ki se jih uporablja pri akreditaciji certifikacijskega organa za **ISO 14001** (glej 2. stolpec tabele v poglavju 3.4.2),
- **Sklep komisije (EU) 2016/1621** z dne 7. septembra 2016 o sprejetju navodil za uradno obvestilo, ki ga organom za akreditiranje in licenciranje pošljejo okoljski preveritelji, dejavni v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bila podeljena akreditacija ali licenca, v skladu z Uredbo (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta – Commission Decision (EU) 2016/1621 of 7 September 2016 adopting a guidance document on notification to accreditation and licensing bodies by environmental verifiers active in a Member State other than that where the accreditation or licence was granted under Regulation (EC) No 1221/2009 of the European Parliament and of the Council.

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,
 - ✓ **KGN II.2** (jul 2012): Verifier's risk analysis,
 - ✓ **KGN II.3** (okt 2012): Process analysis,
 - ✓ **KGN II.4** (nov 2012): Sampling,
 - ✓ **KGN II.5** (jun 2016): Site visits concerning installations,
 - ✓ **KGN II.6** (jul 2012): Verification report,
 - ✓ **KGN II.7** (sept 2012): Competence,
 - ✓ **KGN II.8** (sept 2012): Relation between the AVR and EN ISO 14065,

- ✓ **KGN II.10** (sept 2012): *Information exchange templates*,
- ✓ **KGN 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

Prerazporejeno navajanje vodil v poglavju 3.2 ter dodana vodila in razlagalni dokumenti, ki se uporabljajo pri ocenjevanju medicinskih laboratorijev. V poglavju 3.2.2 dodano vodilo OA15 in ažurirana izdaja vodila OA04.

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.