



**SLOVENSKA  
AKREDITACIJA**

# S14

## OBSEG AKREDITACIJE

### Kazalo

1	NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE.....	2
2	STROKOVNA PODROČJA .....	2
3	PODAJANJE OBSEGA V PRILOGI K AKREDITACIJSKI LISTINI.....	2
4	TIPI OBSEGOV.....	3
4.1	Fiksni obseg .....	3
4.2	Fleksibilni obseg .....	3
5	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO.....	4
6	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE .....	4
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	4

## **1 NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE**

Odločitev o akreditaciji organa za ugotavljanje skladnosti se nanaša na specifične dejavnosti, kot so opredeljene v prilogi k akreditacijski listini. Ta dokument določa način opredeljevanja obsega dejavnosti akreditiranega organa. Namenjen je v pomoč akreditiranim organom pri opredelitvi obsega v prijavi za akreditacijo, ocenjevalcem v postopkih akreditiranja pri ugotavljanju ustreznosti podanega obsega in uporabnikom storitev akreditiranih organov za boljše razumevanje in prepoznavanje pomena posameznih podatkov v prilogah k akreditacijskim listinam.

Prvi del dokumenta podaja splošne zahteve in izhodišča, ki so uporabna za vsa področja akreditiranja, specifična in konkretnejša določila glede načinov opredeljevanja obsega na posameznih področjih pa so opredeljena v dodatkih.

Ta dokument in vsi njegovi dodatki spadajo med splošne akte SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja in jih SA vodi kot javno evidenco. Določila teh dokumentov so sestavni del pogodb o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije, ki jih SA sklepa s strankami. Veljavne izdaje splošnih aktov SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja, so dostopne na sedežu SA in objavljene na spletnem mestu SA.

## **2 STROKOVNA PODROČJA**

Dejavnosti v obsegu akreditacije za posamezno področje akreditiranja (preskušanje, kalibriranje, kontrola, certificiranje) so razdeljene po strokovnih področjih. Opredeljevanje teh področji služi za kratek opis akreditirane dejavnosti ter urejanje elementov v posamezni prilogi k akreditacijski listini, pa tudi dejavnosti Slovenske akreditacije v splošnem. Strokovna področja so lahko razdeljena še na podpodročja, lahko pa so opredeljena tudi po več kategorijah podatkov (»večdimenzijsko«).

## **3 PODAJANJE OBSEGA V PRILOGI K AKREDITACIJSKI LISTINI**

V prilogi k akreditacijski listini je podana informacija o akreditirani dejavnosti na dveh nivojih: najprej kot kratek opis s pomočjo opredelitve strokovnih področij iz prejšnjega poglavja in v nadaljevanju z vsemi podrobnostmi, ki so potrebne za določitev obsega in njegovih omejitev.

Kratek opis obsega, v katerem so navedena področja in po potrebi podpodročja, na katera se nanaša akreditacija posameznega akreditiranega organa, služi le za prvo informacijo o akreditirani dejavnosti in ne določa njenega obsega.

Elementi dejavnosti, za katere je organ akreditiran, so opredeljeni natančno in nedvoumno v podrobnem obsegu akreditacije. Navedeni so podatki, ki opredeljujejo posamezni element čim bolj natančno in razumljivo, prav tako pa tudi posebne značilnosti, morebitne omejitve in podobno.

Način podajanja in vrste podatkov, ki jih je potrebno navesti za opredelitev posameznega elementa dejavnosti, so značilni za posamezna področja akreditiranja in so zato opisani v dodatkih tega dokumenta.

## 4 TIPI OBSEGOV

Obseg akreditirane dejavnosti ima lahko različno stopnjo fleksibilnosti in glede na to ločimo več tipov obsega. Fleksibilnost obsega pomeni s strani SA priznana usposobljenost akreditiranega organa za samostojno spreminjanje ali dopolnjevanje akreditirane dejavnosti.

Ločimo obseg fiksnega tipa in obsege fleksibilnega tipa. Razlike v fleksibilnosti morajo biti jasno razvidne iz načina podajanja in podatkov o obsekih.

### 4.1 Fiksni obseg

Pomeni, da je organ akreditiran za izvajanje dejavnosti, kot so bile v organu uvedene in ocenjene v postopku pridobitve (in vzdrževanja) akreditacije. Za spremembe obsega akreditirane dejavnosti veljajo pravila za širitev akreditacije.

### 4.2 Fleksibilni obseg

Organ, ki je pri ocenjevanju dokazal ustrezno organiziranost, usposobljenost in obvladovanje kakovosti, lahko pridobi akreditacijo za fleksibilni obseg dejavnosti. Tak način opredeljevanja obsega pomeni, da lahko organ brez predhodnega obveščanja SA spremeni ali razširi akreditirano dejavnost znotraj okvirov, ki so navedeni v opisu obsega.

Praviloma se za takšen obseg prijavi organ, ki že ima podeljeno akreditacijo za zadevno strokovno področje, razen v primeru, da se ob pregledu prijave ugotovi, da zaradi posebnih okoliščin pri izvajanju dejavnosti, ki jih želi akreditirati, fiksni obseg akreditacije ni primeren. Fleksibilni obsegi se uporabljajo na področjih, kjer so opredeljena specifična pravila za to.

Deli obsega s statusom fleksibilnosti so v prilogah posebej označeni, ustrezno je prilagojen tudi način podajanja obsega. Fleksibilnost je opisana z ustreznimi opombami na tak način, da so jasne njene omejitve.

Način podajanja obsega predlaga organ ob prijavi za akreditacijo, tako da v največji možni meri sledi načinu, uveljavljenem pri podajanju fiksnega obsega in hkrati opredeli elemente, ki so fleksibilni. Skozi faze pregleda prijave, ocenjevanja in pregleda pred odločitvijo o podelitvi akreditacije, se po potrebi preoblikuje tako, da je opis jassen in verodostojen. Pri tem je potrebno zagotoviti, da so načini podajanja pri organih, ki izvajajo enake ali podobne dejavnosti, tudi medsebojno usklajeni.

Fleksibilno opredeljen obseg omogoča akreditiranemu organu hitrejše prilagajanje potrebam uporabnikov njegovih storitev, hkrati pa mu nalaga več odgovornosti za zagotavljanje kakovosti in za ustreznost vseh postopkov, ki jih uporablja pri izvajanju akreditirane dejavnosti. Ob ocenjevanjih SA ocenjuje usposobljenost organa za uvajanje sprememb in ustreznost vseh ostalih elementov zagotavljanja kakovosti, ki podpirajo proces razvoja oziroma uvajanja sprememb (npr. politika, razdelitve odgovornosti, usposobljenost osebja, postopki pregleda naročil in sodelovanja z odjemalci, postopki planiranja, postopki validacije/verifikacije, ipd.). Pri tem upošteva relevantne točke ustreznega standarda z zahtevami za akreditacijo in posebna vodila, ki zadevajo fleksibilne obsege (EA-2/15).

Ker pri fleksibilnih obsekih vsi podatki o akreditirani dejavnosti niso opredeljeni v prilogi akreditacijske listine, je naloga akreditiranega organa, da obvladuje te podatke in o aktualnem stanju obvešča uporabnike in druge zainteresirane. Vzdrževati mora seznam akreditiranih dejavnosti, ki je javno dostopen in nosi referenco na prilogo k akreditacijski listini. Akreditirani organ opredeli način in mesto objavljanja seznama,

kar se navede tudi v prilogi k akreditacijski listini. Oblika seznama je po strukturi in elementih vsebine enaka načinu, ki ga SA uporablja za podajanje fiksnih obsegov na danem področju akreditiranja. Nova ali spremenjena dejavnost se lahko doda v seznam akreditiranih dejavnosti šele, ko je proces razvoja/ uvedbe zaključen in validiran. Akreditirani organ se lahko sklicuje na akreditacijo v povezavi z novo dejavnostjo šele, ko je bila ta dodana in objavljena v seznamu akreditiranih dejavnosti.

Organ, ki je pridobil fleksibilni obseg akreditacije, mora opredeljene možnosti prilagajanja svojih dejavnosti tudi izkoriščati. Obravnavati mora izražene oziroma predvidene potrebe svojih uporabnikov in v okviru svojih zmogljivosti načrtovati potrebne spremembe akreditirane dejavnosti. V primeru, da se razvoj/ uvedba spremembe zaključi neuspešno, mora akreditirani organ analizirati vzroke in posledice ter ustrezno ukrepati. Po potrebi ti ukrepi vključujejo obveščanje odjemalcev in/ali SA, da se ugotovi ali je potrebna sprememba tipa obsega oziroma redefiniranje omejitev fleksibilnosti. Organu, za katerega se izkaže, da fleksibilnosti v obsegu ne obvladuje ali ki dalj časa (dve ali več nadzorni obdobji) ni uvajal sprememb v fleksibilno akreditirano dejavnost, lahko SA obseg prekvalificira v fiksni tip. Fleksibilni način podajanja obsega je zato primeren le za organe, ki ga zaradi narave dejavnosti potrebujejo in na ustrezen način izkoriščajo.

## **5 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO**

Dokument vsebuje nespremenjeno vsebino dokumenta OA07, izdaja 2 z dne 20. 5. 2009. Dokument OA07 je bil oblikovno preurejen v dokument na nivoju S. Vsebina je bila glede na originalno vsebino dokumenta OA07, izdaja 2, dopolnjena le z zadnjim odstavkom v poglavju 1, ki pojasnjuje status dokumenta, poglavjem 5 in prvim ter tretjim odstavkom v poglavju 7.

## **6 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

Prehodne določbe so za posamezna področja akreditiranja opredeljene v dodatkih.

## **7 OBVLADOVANJE DOKUMENTA**

Dokument sprejme Svet SA, potem ko je njegova vsebina obravnavana in sprejeta na Odboru za akreditacijo. V primeru, da se Svet SA ne strinja s predlogom, ki je bil odobren na Odboru za akreditacijo, ga vrne v obravnavo Odboru za akreditacijo. Spremembe, ki ne posegajo v vsebino, lahko sprejme Svet SA brez vključitve Odbora za akreditacijo.

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.