

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	7
5.1	Dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom.....	7
5.2	Ocenjevanje pri ocenjevalcu	9
5.3	Dejavnosti po ocenjevalnem obisku	14
5.4	Priporočila za odločitev o akreditaciji.....	15
6	SESTAVLJENA IN KOMBINIRANA OCENJEVANJA.....	18
7	IZREDNA OCENJEVANJA	18
8	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	19
9	PREHODNE DOLOČBE	19
10	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	19

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 akreditiranja:

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 organov za validiranje in preverjanje

D05-02d7, Ocenjevanje OUS za namen priglasitve

D05-02d8, Ocenjevanje medicinskih laboratorijev

D05-02d9, Ocenjevanje na daljavo

2 SPLOŠNO

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

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

Ocenjevanja se v posebnih primerih v skladu z določili iz S03 lahko izvede tudi brez obiska pri stranki, le s pregledom dokumentacije in/ali z ocenjevanjem na daljavo.

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

3 NALOGE IN ODGOVORNOSTI

Ocenjevanje opravi ocenjevalna komisija, sestavljena iz enega ali več ocenjevalcev oziroma strokovnjakov.

Vodilni ocenjevalec:

- ocenitev organizacije organa ter celovitosti in učinkovitosti sistema vodenja,
- vodenje ocenjevanja in zbiranje informacij o izvedbi ocenjevanja,
- koordiniranje dela ocenjevalne komisije.

Strokovni ocenjevalec:

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

Strokovnjak:

- na določenem strokovnem področju zagotavlja strokovno pomoč in ocenjuje v sodelovanju s strokovnim ali vodilnim ocenjevalcem.

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 nepristransko. O morebitnih razmerjih z ocenjevanim organom, ocenjevalec obvesti koordinatorja in pri tem posebej izpostavi okoliščine, ki bi lahko vplivale na njegovo nepristranskost pri izvedbi ocenjevanja, za katero je bil določen.

Nihče izmed članov ocenjevalne komisije ne sme svetovati ali kako drugače vplivati na ocenjevanca, saj bi to lahko ogrozilo postopek akreditiranja in odločitev o podelitvi oziroma vzdrževanju akreditacije. To načelo je potrebno upoštevati v teku celotnega postopka ocenjevanja (pred, med in po ocenjevalnem obisku), kakor tudi izven ocenjevanja. Posebna pozornost je v tem smislu potrebna pri podajanju povratnih informacij ocenjevancu, poročanju o ugotovitvah in dogovarjanju o predlogih ukrepov.

Izmenjava informacij med ocenjevalci in ocenjevancem pred in po ocenjevalnem obisku pri stranki, poteka le preko SA, to pomeni preko koordinatorja. 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.

Ocenjevalci morajo pri ocenjevanju spoštovati načelo zaupnosti, na kar so dolžni posebej in vsakič sproti opozoriti na ocenjevalnem obisku. Kot zaupni štejejo vsi podatki iz postopka akreditiranja, razen akreditacijske listine in priloge k akreditacijski listini, ki opredeljuje obseg akreditacije, ter izjem, ki jih opredeljujejo pravila v S03.

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.

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

Običajno 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 poleg ocene usposobljenosti stranke, ugotavlja 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), na opredelitev obsega akreditirane dejavnosti in v primeru fleksibilnega obsega na njegovo obvladovanje (S14 z dodatki) 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. Zapise o ocenjevanju, opravljenem pred in med ocenjevalnim obiskom praviloma vsak ocenjevalec vnese v ustrezno kontrolno listo, o opazovanju postopka certificiranja ali preverjanja v Poročilo o opazovani presoji/preverjanju, o ocenjevanju, opravljenem po ocenjevalnem obisku, pa v obrazec za poročilo o ukrepih. V primeru, da se namesto obrazca uporabi drugo obliko zapisa, je treba zagotoviti, da ta vsebuje enakovredne informacije in da so te ustrezno pregledne. Opažanja, še posebno neskladnosti, morajo ocenjevalci 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 obseg ugotovljenih neskladnosti in s tem povezanih tveganj (glej 5.2.5).

Ocenjevalec pregleda obseg akreditacije in ugotovi, ali je podan jasno in nedvoumno ter v skladu s pravili SA (S14 z dodatki). 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 ocenjevalno komisijo 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 vsa poročila in priporočila, ki jih pripravi strokovnjak.

Kadar se med ocenjevanjem pojavi dvom o možnosti nadaljevanja postopka ocenjevanja ali obravnave 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 koordinatorja. Ta po potrebi informacijo prenese pristojni(m) osebi(am) na SA in poskrbi, da vodilni ocenjevalec čim prej prejme ustrezne napotke. Ocenjevalec lahko pristojno osebo (npr. vodjo področja akreditiranja) kontaktira tudi direktno.

4.1 Tehnike ocenjevanja

Pregled dokumentacije vključuje pregled systemske dokumentacije, zapisov, organizacijskih shem, planov, poročil in drugih dokumentiranih informacij v fizični in/ali elektronski obliki in poteka pred in/ali med ocenjevalnim obiskom. Pri tem mora ocenjevalna komisija oceniti ustreznost dokumentiranih informacij, kot tudi njihovo obvladovanje; npr. izdajanje (izdelavo in potrjevanje) dokumentov, razdelitev oziroma dostopnost dokumentov in varovanje integritete vsebine ter obvladovanje sprememb.

Vpogled v dokumentacijo pomeni pregled različnih dokumentiranih informacij (npr. osebnih map, poročil in drugih tehničnih zapisov in zapisov o kakovosti), ki jih ni primerno ali ni možno posredovati

SA pred ocenjevanjem. Iz pregleda ocenjevalec pridobi informacije o obvladovanju procesov akreditiranega organa, upoštevanju opredeljenih pravil in postopkov ter učinkovitosti sistemskih ureditev.

Razgovor s predstavniki ocenjevanca služi ocenjevalcu za pridobitev dodatnih pojasnil in informacij, za ugotavljanje strokovne usposobljenosti ter poznavanja oziroma upoštevanja sistemskih pravil in ureditev.

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

Opazovanje izvajanja dejavnosti iz obsega akreditacije se izvede praviloma ob vsakem ocenjevanju na izbranem delu dejavnosti ter na izbranih lokacijah. Če je le mogoče, naj gre za spremljanje redne dejavnosti ocenjevanca. V nasprotnem primeru se določene aktivnosti lahko izvedejo tudi le za namen ocenjevanja (demonstracijsko), vendar se je potrebno z ocenjevancem vnaprej dogovoriti, da bo takšen primer obravnavan enako kot redno delo za odjemalce in bodo upoštevana vsa opredeljena pravila in postopki.

Preverjanje zagotavljanja veljavnosti rezultatov ugotavljanja skladnosti na podlagi izvedenih validacij in/ali verifikacij ter mehanizmov za nadzor nad veljavnostjo rezultatov.

Pri ocenjevanju se ocenjevalec poslužuje:

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

4.2 Obseg ocenjevanja

Posamezne aktivnosti oz. elemente sistema vodenja ocenjevalec preverja vzorčno. Pri tem mora zagotoviti, da izbrani vzorec zajame zadosten in reprezentativen del vseh dejavnosti in virov (upoštevajoč tudi vrsto in planirani obseg ocenjevanja ter ocenjevalčevo vlogo pri ocenjevanju).

Pri izbiri vzorca, obsega in načina ocenjevanja mora ocenjevalec upoštevati, kakšna so tveganja, povezana s posameznimi procesi oziroma podprocesii.

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 ocenjeni vsaj enkrat ob nadzorih v enem akreditacijskem ciklu. Horizontalni pregled naj bo celovit pregled posameznega systemskega elementa. Ocenjevalec ugotavlja, ali je systemski 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 systemska 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). Podrobnejša določila glede teh vidikov so opredeljena za posamezno področje v dodatkih k temu dokumentu. Elemente, ki jih je ocenil celovito (elemente zahtev, pri strokovnih ocenjevalcih pa še elemente akreditirane dejavnosti) in izvedene vertikalne presoje, vsak ocenjevalec posebej označi v svoji kontrolni listi. Vodilni ocenjevalec pa ob svojem priporočilu pripravi pregled celovito ocenjenih elementov zahtev za tekoči akreditacijski cikel z upoštevanjem dela celotne ocenjevalne komisije in predlaga elemente za ocenitev ob naslednjem ocenjevanju.

Poleg tega se med vsakokratnim rednim nadzorom vsaj:

- pregleda uspešnost 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 in obsegu, morebitnih dodatno določenih ukrepih, preverjanju izvedbe in uspešnosti ukrepov),
- oceni vpliv in obvladovanje morebitnih sprememb pri akreditiranem organu in obveščanje o tem v skladu z zahtevami v S03,
- preveri delovanje sistema vodenja (s pregledom zapisov o internih presojah, vodstvenih pregledih, neskladnem delu, korektivnih ukrepih, izboljšavah, pritožbah, prizivih, obvladovanju tveganj ...) in ali sistem zajame vse glavne in podporne procese in vse lokacije, kjer se izvajajo akreditirane dejavnosti,
- preveri izvajanje postopkov (npr. opazovanje izvajanja, zapisi o izvajanju in o aktivnostih za zagotavljanje veljavnosti rezultatov),
- pregleda komunikacije z odjemalci glede naročil in pogodb ter poročanje, vključno s sklicevanjem na akreditacijo (pri tem je posebna pozornost namenjena ugotovitvi skladnosti vsebine poročil/certifikatov z obsegom akreditirane dejavnosti),
- preveri ustreznost virov in njihovega vzdrževanja (npr. usposabljanje/izobraževanje osebja, vzdrževanje/kalibracija opreme, stanje prostorov in vzdrževanje pogojev okolja, uporabljeni materiali in storitve),
- preveri razmerja (statusna in operativna) med akreditiranim organom in lokacijo, kjer se izvaja dejavnost iz obsega akreditacije, kadar je na tej lokaciji registrirana druga pravna oseba,
- preveri podatke o aktivnostih v tujini oziroma spremembah v teh aktivnostih,
- preveri vzdrževanje neodvisnosti in zagotavljanje nepristranskosti delovanja akreditiranega organa (posebej pomembno pri certifikacijskih organih in kontrolnih organih tip A),
- preveri ustreznost sklicevanja na akreditacijo (S05), posebej pozorno, kadar se izvaja dejavnost iz obsega akreditacije na lokaciji, kjer je registrirana druga pravna oseba,
- preveri ustreznost navedb v prilogi k akreditacijski listini glede na pravila podajanja obsega in na skladnost dejanskega izvajanja akreditiranih dejavnosti z opredelitvijo obsega,
- preveri obseg drugih vrst dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki se izvajajo v podporo dejavnosti iz obsega akreditacije, pa niso posebej akreditirane (npr. interne kalibracije, preskušanje, ki se izvaja v sklopu kontrole ali certificiranja),
- v kolikor je relevantno, preveri ustreznost vzdrževanja fleksibilnega obsega in obvladovanja sprememb v skladu s S14 in dodatki.

Kadar je obseg akreditacije deloma ali v celoti fleksibilen, je potrebna ocenitev procesa uvajanja sprememb v obseg akreditirane dejavnosti, praviloma s pregledom enega ali več reprezentativnih (po potrebi tudi vseh) primerov, ki jih izbere z upoštevanjem povezanih tveganj. V primeru fleksibilnosti obsega mora biti posebna pozornost namenjena tudi procesom validacije/verifikacije, zagotavljanja meroslovne sledljivosti in veljavnosti rezultatov, obvladovanja tveganj, zagotavljanja kompetentnega osebja in obvladovanja sprememb v relevantnih normativnih dokumentih. Pred ocenjevanjem se mora ocenjevalec seznaniti s trenutnim stanjem podatkov o obsegu v seznamu, ki ga vzdržuje akreditirani organ.

V enem akreditacijskem ciklu mora biti ocenjen tudi reprezentativen vzorec vseh dejavnosti glede na obseg akreditacije. Podrobnejša določila glede teh vidikov so opredeljena za posamezno področje v dodatkih k temu dokumentu. Po potrebi so posebej obravnavane tudi druge vrste dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki se izvajajo v podporo dejavnosti iz obsega akreditacije, pa niso posebej akreditirane. Kadar so za ocenitev teh dejavnosti v ocenjevalno komisijo vključeni dodatni člani, je pomembno sodelovanje med njimi in strokovnimi ocenjevalci, ki ocenjujejo dejavnosti iz obsega akreditacije.

Kadar se akreditirana dejavnost (ali posamezne ključne aktivnosti) izvaja na različnih lokacijah, 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 akreditacijskem ciklu 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. Kadar se akreditirana dejavnost izvaja na lokacijah v tujini, se postopek izvede po pravilih iz D05-03.

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 obrazloži v kontrolni listi in jih upošteva pri podajanju priporočil za naslednje ocenjevanje, bistvena odstopanja pa vodilni ocenjevalec zabeleži tudi v poročilu o ocenjevanju.

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. V primeru pomembnejših ovir za izvedbo planiranega ocenjevanja pa po potrebi predlaga ocenjevalna komisija dodatno ocenjevanje.

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 predvidenih ocenjevalnih dejavnosti in da ne obstajajo okoliščine, ki bi vplivale na njegovo neodvisnost in nepristranskost, potrdi svoje sodelovanje. Koordinatorja mora seznaniti z vsemi

morebitnimi povezavami oziroma razmerji do ocenjevanega organa, tudi če meni, da te ne vplivajo na njegovo nepristranskost.

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 oziroma splošno dokumentacijo sistema vodenja), poročila s predhodnih povezanih ocenjevanj (katerih ocenjevalec ni sam izvajal), kakor tudi druge informacije in napotke (o spremembah, elementih določenih za ocenitev (plan/program elementov 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 strokovnjaku.

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.

Če tuji ocenjevalec oziroma strokovnjak, ki ne razume slovenščine, ne prejme dokumentacije, ki je ključna za ustrezno pripravo na ocenjevanje, v obliki, ki omogoča uporabo prevajalnikov, oziroma ti ne zagotovijo razumljivega prevoda in zato potrebuje prevod dokumentacije v angleščino, to sporoči koordinatorju, da priskrbi dokumentacijo v drugačnem formatu oziroma zagotovi prevode.

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 ocenjevanju, kot tudi ugotovitve in priporočila predhodnih ocenjevalcev ter ugotovitve iz pregleda dokumentov ocenjevanca. Podrobnejši vzorec za ocenjevanje izbira upoštevajoč tveganja, na podlagi narave akreditirane dejavnosti ter vseh informacij o akreditiranem organu. 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, opazovanja, urnik dela, sestanki komisije in sestanki z ocenjevancem). V sodelovanju s koordinatorjem poskrbi, da je program usklajen tudi z ostalimi člani ocenjevalne komisije.

Vodilni ocenjevalec mora zagotoviti, da se člani ocenjevalne komisije pred ocenjevalnim obiskom (npr. z videokonferenčnim sestankom, po elektronski pošti) ali na dan ocenjevalnega obiska pred uvodnim sestankom dogovorijo o poteku ocenjevanja in medsebojni razdelitvi dela.

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 (začetno, nadzorno, ponovno, izredno, dodatno ocenjevanje) in kriterijev ocenjevanja,
- predstavitev načel v postopkih ocenjevanja (nepristranskost, zaupnost, strokovnost, neodvisnost, princip vzorčnosti, možnost, da se oceni tudi druge točke, ki niso v programu),
- razlaga postopka ocenjevanja in poročanja (zlasti ugotavljanje in poročanje o neskladnostih ter določitev ukrepov),
- ocenjevani obseg akreditacije (pogodba, obseg za začetno ocenjevanje, priloga k akreditacijski listini),
- predstavitev predvidenega poteka (programa) 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 predhodnih izkušenj ocenjevanca s postopkom akreditiranja in ocenjevanja.

Če se izredno nenajavljeno ocenjevanje zaradi pridobljenih informacij o delu akreditiranega organa izvede z obiskom, pred začetkom ocenjevanja ocenjevalec stranki izroči najavo ocenjevanja.

5.2.2 Ocenjevanje

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

Ocenjevanje se izvede za obseg dejavnosti iz priloge k akreditacijski listini 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 predlog ukrepa.

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 sprejemanju odločitev o akreditaciji in pri načrtovanju prihodnjih ocenjevanj.

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 (ILC/PT) oziroma pregled drugih oblik zagotavljanja veljavnosti rezultatov). Strokovni ocenjevalec v kontrolno listo vpiše zaključke v zvezi s primernostjo uporabe instrumentov za zagotavljanje veljavnosti rezultatov 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 oziroma referenca na drugo zahtevo za akreditacijo (iz S03, S05 ali S14 in dodatkov, iz sheme).

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

V primeru, da ocenjevanec neskladnosti nasprotuje ali se ne strinja s predlaganimi ukrepi, se ocenjevalec najprej posvetuje z vodilnim ocenjevalcem oziroma ostalimi člani ocenjevalne komisije. Po potrebi se lahko komisija posvetuje tudi s SA.

Kadar kljub posvetovanju in 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), vodilni ocenjevalec pa stranko seznaniti s postopkom za vložitev priziva na ugotovljeno neskladnost. 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 v sodelovanju z ostalimi člani ocenjevalne komisije poročilo o ocenjevanju (OB05-14). V poročilu navede:

- ocenjevani obseg akreditacije (z nedvoumnim sklicevanjem na prilogo pogodbe ali priloge k 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,
- povzetek obsega in poteka ocenjevanja ter morebitnih odstopanj od programa ocenjevanja,
- povzetek pozitivnih in negativnih ugotovitev ocenjevalne komisije (ki lahko vključujejo opis zaznanih tveganj in priložnosti - morebitni predlogi za izboljšave naj bodo podani z opisom cilja izboljšave in ne konkretnih rešitev) v zvezi z:
 - organizacijo,
 - 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,
- ustreznostjo poročanja rezultatov in sklicevanja na akreditacijo,
- izvedbo in učinkovitostjo ukrepov za odpravo neskladnosti, ugotovljenih na predhodnih ocenjevanjih,
- morebitne posebnosti ocenjevanja (spremembe, težave ...) in dogovore z ocenjevancem.

O ocenjevanju, ki ga izvede le strokovni ocenjevalec (npr. izredna ocenjevanja, dodatno ocenjevanje za pregled ukrepov), pripravi poročilo ta ocenjevalec sam. V poročilo vključi le informacije v zvezi s tem ocenjevanjem.

5.2.4 Sestanki s predstavniki ocenjevanca

Sestanki s predstavniki ocenjevanca se praviloma izvedejo na začetku in na koncu vsakega ocenjevalnega dne. Na sestankih s predstavniki ocenjevanca, ki se izvedejo na začetku ocenjevalnega dne, se dogovori o poteku ocenjevanja, kot je opisano v poglavju 5.2.1 oziroma ustrezno prilagojeno specifičnim situacijam. Na sestankih s predstavniki ocenjevanca, ki se izvedejo na koncu 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 in 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 in možnih izboljšav vendar brez konkretnih rešitev),
- predstavitev ugotovljenih neskladnosti,
- pisno potrditev (ali zavrnitev) posameznih neskladnosti s strani odgovornih predstavnikov ocenjevanca,
- določitev predlogov in rokov 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 ukrepih, 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 predhodnih izkušenj ocenjevanca s postopkom akreditiranja in ocenjevanja.

Namen sestanka je tudi določitev in potrditev predlogov ukrepov in rokov za ugotovljene neskladnosti, razen kadar so bili ti usklajeni že med potekom ocenjevanja. Predloge ukrepov in rokov poda ocenjevanec. Komisija mora zagotoviti, da so neskladnosti ocenjevanju jasne, da so predlogi ukrepov in roki primerni glede na znana tveganja, ki so povezana z neskladnostjo, in da so nedvoumno opredeljeni. To pomeni, da morajo biti ob ugotovitvi pomembnih neskladnosti z možnim neposrednim vplivom na izvajanje oziroma rezultate 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. Ob morebitnih razpravah o izbiri ukrepov mora komisija komunicirati na način, da je nedvoumno, da je odgovornost za izbiro na strani ocenjevanca.

V primeru **kritičnih neskladnosti in pomanjkanja zaupanja** v sposobnosti akreditiranega organa za njihovo obvladovanje predlaga komisija **takojšen začasni odvzem akreditacije**.

Pri določitvi rokov se upošteva tudi, da je **najdaljši rok**, v katerem akreditirani organ **poroča o ukrepih, dva meseca (oziroma 6 mesecev v primeru začetnega ocenjevanja)**. 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 po dokumentaciji 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 poročila ni mogoče dokončati na ocenjevanju, npr. zaradi obsežnosti ocenjevanja ali otežene komunikacije med ocenjevalno ekipo (dolgotrajna ocenjevanja v več delih, na več lokacijah), vodilni ocenjevalec naknadno pridobi podatke od vseh članov ocenjevalne komisije in pripravi poročilo takoj po zaključku ocenjevanja pri ocenjevanju, praviloma v nekaj dneh. Pri pripravi poročila je v takem primeru posebej pozoren na morebitne informacije, ki se razlikujejo od ustno podanih na zaključnem(ih) sestanku(ih), kar je potrebno v poročilu posebej pojasniti. Poročilo pošlje koordinatorju, da ga ta posreduje ocenjevanju, ali direktno ocenjevanju in koordinatorju v vednost.

Kadar predlogov 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 podpisi potrdi le opažanje, namesto ukrepa pa se vpiše rok (praviloma krajši od enega tedna), v katerem bo predlog ukrepa skupaj z analizo vzroka sporočen SA. Vodilni ocenjevalec ta dogovor zabeleži tudi v poročilo o ocenjevanju in na to opozori koordinatorja.

Naknadno sporočene predloge ukrepov (na obrazcu OB05-07) koordinator posreduje ocenjevalni komisiji. Vsak član komisije pregleda predloge (primernost predlaganega ukrepa glede na analizo vzroka in obsega neskladnosti, primernost predloga priloženih dokazil in rokov), ki se nanašajo na njegove ugotovitve, in jih potrdi ali zavrne z obrazložitvijo. 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, vodilni ocenjevalec organizira interni sestanek članov ocenjevalne komisije. Na sestanku komisija preveri in uskladi stališča, ali je potrebno ocenjevanje prekiniti, zapiše do tedaj ugotovljene neskladnosti in prekine ocenjevanje. Vodilni ocenjevalec izdelava poročilo o ocenjevanju (OB05-14), iz katerega morajo biti razvidne splošne ugotovitve in okoliščine, ki narekujejo prekinitev ocenjevanja. Komisija izvede sestanek s stranko, na katerem predstavi odločitev o prekinitvi ocenjevalnega obiska, okoliščine za prekinitev in pojasni pravila za vložitev priziva. Če okoliščine dopuščajo, stranka za zapisane neskladnosti predlaga ukrepe, sicer pa se ukrepi opredelijo naknadno. Komisija čimprej (najkasneje v dveh delovnih dneh) po obisku pripravi in posreduje na SA tudi priporočilo za odločitev o akreditaciji (OB05-17), v katerem obrazloži okoliščine za prekinitev ocenjevanja in predlaga 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 v skladu s pravili in da, v primeru že akreditiranega organa, ugotovitve ocenjevanja ne nakazujejo na bistvene pomanjkljivosti pri obvladovanju akreditirane dejavnosti.

5.2.7 Dodatno ocenjevanje

Kadar ocenjevanja v načrtovanem času in terminu ni bilo mogoče izvesti v potrebnem obsegu, priporoči ocenjevalna komisija izvedbo dodatnega ocenjevanja.

Dodatno ocenjevanje se lahko priporoči po izvedbi ocenjevanja v predvidenem terminu (npr. zaradi nepričakovanih okoliščin, pomembnih problematik, ki so se izkazale na ocenjevanju, ali ovir za njegovo izvedbo) ali pa po pregledu poročila o ukrepih. Če se naknadno ugotovi, da ukrepov za odpravo pomembnih neskladnosti ni mogoče pregledati zgolj po dokumentaciji, se priporoči dodatno ocenjevanje za pregled ukrepov. Kadar je na podlagi poročila o ukrepih zaznana širša problematika, ki ovira priporočilo za vzdrževanje ali podelitev akreditacije, pa se priporoči dodatno ocenjevanje.

Ob priporočilu je potrebno pojasniti okoliščine in razloge, ki narekujejo izvedbo dodatnega ocenjevanja, ter predvideni obseg potrebnega dodatnega ocenjevanja.

5.3 Dejavnosti po ocenjevalnem obisku

Vodilni ocenjevalec takoj (praviloma naslednji delovni dan) po izvedbi ocenjevalnega obiska o poteku obiska seznaniti koordinatorskega. 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 na sodelovanje SA s tem ocenjevalcem (dogovor o naknadnem pošiljanju predlogov ukrepov, pregled korektivnih ukrepov z dodatnim obiskom, ipd.).

Vsi člani ocenjevalne komisije najkasneje v 7 dneh po ocenjevanju koordinatorskega pošljejo kontrolno listo z morebitnimi potrebnimi prilogami (npr. OB05-18), mnenje strokovnjaka/ocenjevalca (OB05-63) ter dokumente za obračun stroškov ocenjevanja, vodilni ocenjevalec pa tudi original poročila o ocenjevanju s prilogami. Kadar del ocenjevanja izvede strokovni ocenjevalec samostojno, koordinatorskega posreduje originale vseh poročil s tega dela ocenjevanja (npr. poročilo o ukrepih ter poročilo o ocenjevanju v primeru ocenjevanja za pregled ukrepov; poročilo o opazovani presoji/preverjanju; poročilo o neskladnostih). Kadar se ocenjevanje izvede v več delih, vodilni ocenjevalec praviloma najkasneje v 1 tednu po zaključku ocenjevanja pripravi dopolnjeno oziroma končno poročilo o ocenjevanju, ki ga posreduje koordinatorskega, ta pa stranki.

V mnenju strokovnjaka/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 veljavnosti rezultatov).

5.3.1 Ocenjevanje ukrepov

Pri pregledu poročila o ukrepih se ocenjevalna komisija omeji na oceno ustreznosti ukrepa glede na opredeljeno neskladnost. Pri tem upošteva predlog ukrepa, kot je bil podan na ocenjevanju, ugotovitve iz analize vzroka in obsega neskladnosti (npr. ali te nakazujejo potrebo po dodatnih ali drugačnih ukrepih) in morebitne obrazložitve odstopanja od predlaganega ukrepa. Kadar komisija pri pregledu naključno ugotovi nove (možne) neskladnosti, se upoštevajoč povezana tveganja odloči za preveritev ob naslednjem ocenjevanju ali pa, če ni mogoče podati priporočila za vzdrževanje ali podelitev brez razjasnitve problema, predlaga dodatno ocenjevanje (glej pogl. 5.2.7).

5.3.1.1 Ocena ustreznosti ukrepov s pregledom dokumentacije

Vsak član ocenjevalne komisije prejme od koordinatorskega poročilo o ukrepih (OB05-16) skupaj z dokumentacijo, ki dokazuje navedbe iz poročila, 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 ukrepov v zvezi z neskladnostmi, ki jih je ugotovil.

V poročilu (OB05-16) ocenjevalec za vsako neskladnost posebej obrazloži ugotovitve pregleda in potrdi ustreznost ukrepa ali poda zahteve za dopolnitev poročila. Če ocenjevalec meni, da mora biti ocenjevanec seznanjen z vsebino in zaključki pregleda, koordinatorju naroči, da poročilo posreduje ocenjevancu tudi, kadar dopolnitve poročila niso potrebne. Ocenjevalec, ki pri ocenjevanju sodeluje s strokovnjakom, dobi v pregled tudi poročilo strokovnjaka o pregledu ukrepov za neskladnosti, ki sta jih opredelila skupaj.

Zahtevo za dopolnitev poročila o ukrepih ocenjevalec poda praviloma, kadar:

- ni razvidna ali razumljiva izvedba katerega od ukrepov,
- izvedeni ukrepi in/ali priložena dokazila ne ustrezajo predlogu, podanem na ocenjevanju, pa razlog v poročilu ni pojasnjen,
- so izvedeni ukrepi očitno neustrezni in/ali pomanjkljivi in je razvidno, da neskladnost ni bila ustrezno naslovljena,
- lahko pa tudi, kadar so nejasno opredeljene ugotovitve iz analize vzroka in obsega neskladnosti, oziroma so te očitno neustrezne (npr. da je navedena zgolj ponovitev ugotovljene neskladnosti).

Dopolnitve poročila so praviloma le enkratne. Če tudi po dopolnitvi ni mogoče ugotoviti, da so bili uvedeni ustrezni ukrepi, lahko ocenjevalna komisija predlaga zavrnitev ali odvzem akreditacije (v delnem ali celotnem obsegu). V takem primeru ocenjevalci pripravijo priporočila za izbrano odločitev, ki morajo vsebovati podrobno obrazložitev. Ne glede na to pa se nadaljuje s komunikacijo o ukrepih, kadar je posredi nesporazum ali pomanjkljiva izmenjava informacij (zlasti pri obravnavi kompleksnejših problematik).

V osnutku priloge k akreditacijski listini vsak strokovni ocenjevalec pregleda ustreznost podatkov in navedb za vse njemu pripisane dejavnosti iz obsega (in ne zgolj za tiste, ki jih je ob zadevnem ocenjevanju ocenjeval podrobneje). Vodilni ocenjevalec po pregledu vseh ostalih članov ocenjevalne komisije preveri, ali so ustrezno upoštewane vse ugotovitve in dogovori z ocenjevanja ter vsi morebitni naknadni popravki ali komentarji ocenjevalcev ter ali je način navajanja usklajen s pravili.

5.3.1.2 Ocena ustreznosti ukrepov z dodatnim ocenjevalnim obiskom

Po prejemu poročila o ukrepih ga komisija pregleda, nato pa izvede dodatni ocenjevalni obisk, na katerem oceni ustreznost izvedenih ukrepov, za katere je bilo tako določeno, in ne podaja novih neskladnosti. Sicer poteka postopek kot v prejšnji točki. Zapise o izvedbi pregleda in o ugotovitvah beleži v OB05-16, ob zaključku dodatnega ocenjevalnega obiska pa se pripravi tudi poročilo o ocenjevanju (OB05-14), katerega vsebina je ustrezno prilagojena obsegu in namenu izvedenega ocenjevanja. Po zaključku ocenjevanja so možne enkratne dopolnitve dokazil o izvedbi ukrepov.

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 tudi ocenjevalec, ki s strokovnjakom sodeluje. Ta ocenjevalec poda svoje priporočilo šele, ko je pregledal in po potrebi zagotovil uskladitev vsebine vseh poročil in priporočila strokovnjaka.

Vodilni ocenjevalec prejme od koordinatorja vsa poročila ostalih članov ocenjevalne komisije, ali pa jim je zagotovljen vpogled v informacijskem sistemu, vključno s poročili in priporočili ocenjevalcev, ki so izvedli del ocenjevanja, oddan tujemu akreditacijskemu organu, in 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
Prva podelitev akreditacije	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
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)
Širitev obsega	ob ocenjevanju za razširjeni obseg je izkazano, da ocenjevanec izpolnjuje vse zahteve za akreditacijo za dodatne dejavnosti s katerimi se razširi obseg akreditacije
Preklic dela obsega (krčitev)	v primeru razlogov za preklic iz S03 pogl. 6, kadar se ti nanašajo na del obsega akreditacije
Zavrnitev širitve akreditacije*	<ul style="list-style-type: none"> - stranka ob ocenjevanju širitve ocenjevalni komisiji ne omogoči pridobitve zahtevanih dokazil in/ali pojasnil o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo (ni pripravljena na ocenjevanje ali ne omogoči SA dostopa do vseh informacij) - stranka z izvedenimi ukrepi ne odpravi neskladnosti, vezanih na širitev obsega
Začasni odvzem*	v primeru razlogov za začasni odvzem iz S03 pogl. 6
Vrnitev akreditacije po začasnem odvzemu	ob izrednem ocenjevanju po izvedbi ukrepov je v času začasnega odvzema ugotovljeno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo
Preklic akreditacije	v primeru razlogov za preklic iz S03 pogl. 6, kadar se ti nanašajo na celoten obseg akreditacije

Vrsta odločitve	Razlogi / okoliščine, ki narekujejo, da se priporoči posamezna vrsta odločitve
Zavrnitev podelitve akreditacije in ustavitve postopka*	<ul style="list-style-type: none"> - iz razlogov na strani stranke v okviru izvedenih in že predvidenih ocenjevalnih aktivnosti ni možno pridobiti vseh dokazov in/ali pojasnil o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo (stranka ni pripravljena na ocenjevanje ali ne omogoči SA dostopa do vseh informacij) in le-teh ne bo možno pridobiti v razumnem roku - stranka z izvedenimi ukrepi ni odpravila neskladnosti
Prekinitev postopka	- niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja (stranka ni pripravljena na ocenjevanje ali ne omogoči SA dostopa do vseh informacij, potrebnih za ugotovitev izpolnjevanja zahtev)
Redakcijski popravek priloge / akreditacijske listine	v izdani prilogi in/ali akreditacijski listini se ugotovijo redakcijske napake ali pa gre za vsebinske napake, a je očitno, da gre za pisno pomoto, zato popravljen prilogi in/ali listini velja od dne izdaje priloge in/ali listine, ki jo zamenjuje
Izvedba dodatnega ocenjevanja	<ul style="list-style-type: none"> - v okviru izvedenih in že predvidenih ocenjevalnih aktivnosti ocenjevalec ne more pridobiti vseh dokazov o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo (npr. določeno premalo časa za ocenjevanje; ob izvajanju ocenjevanja prepoznane pomembne specifične dejavnosti, ki jih je potrebno posebej oz. dodatno obravnavati; prisotne ovire pri izvedbi ocenjevanja, zaradi katerih se ocenjevanje ni moglo izvesti v dodeljenem času; pri pregledu izvedbe ukrepov ocenjevalec naključno ugotovi nove pomembne (možne) neskladnosti in zato ni mogoče podati priporočila za vzdrževanje ali podelitev akreditacije brez razjasnitve problema) - ocene ustreznosti izvedenih ukrepov ni možno izvesti s pregledom dokumentacije (npr. ob zaključku ocenjevanja določeno, za katere neskladnost(i) bo potreben pregled dokazil o izvedbi z dodatnim ocenjevanjem; tekom ocenjevalnih aktivnosti ugotovljena potreba po izvedbi dodatnega ocenjevanja za pregled izvedbe ukrepov)

* za celoten (prijavljeni) 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.

V priporočilu za odločitev poda ocenjevalec tudi posebne napotke in priporočila za izvedbo naslednjega ocenjevanja. Opredeli posebne napotke ali usmeritve za delo ocenjevalcev, kakor tudi informacije potrebne za planiranje oziroma pripravo programa ocenjevanja. Vodilni ocenjevalec poda tudi pregled horizontalno (celovito) ocenjenih elementov zahtev in opredeli tiste elemente, ki jih priporoča za horizontalno ocenitev ob naslednjem nadzoru.

V priporočilih posebej opozori na posebnosti, ki jih je potrebno upoštevati pri načrtovanju naslednjega ali prihodnjih ocenjevanj (npr. pričakovane spremembe, delo v tujini, druge vrste dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki se izvajajo v podporo dejavnosti iz obsega akreditacije).

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. neskladnost, ki ogroža veljavnost rezultatov akreditirane dejavnosti) 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 da 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, se pripravi delno poročilo o ocenjevanju ob zaključku vsakega dogodka.

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 IZREDNA OCENJEVANJA

Vsak ocenjevalec, ki je določen za izvedbo izrednega ocenjevanja zaradi sprememb, pritožb ali drugih informacij o delu akreditiranega organa, v ta namen prejme od koordinatorja dokumentacijo in informacijo o razlogu ter ciljnih izrednega nadzora (OB05-94).

Na osnovi tega ocenjevalec oblikuje načrt in opomnik za ocenjevanje in ga uskladi z morebitnimi drugimi člani ocenjevalne komisije. Po potrebi zaprosi za dodatno dokumentacijo akreditiranega organa in/ali dodatna pojasnila s strani SA.

Kot del poročila o ocenjevanju v tem obrazcu navede sklic na dele poročil, iz katerih je razviden obseg in zaključki ocenjevanja v zvezi s posameznim ciljem, ter poda mnenje o tem, ali ugotovitve ocenjevanja kažejo, da je bilo izredno ocenjevanje upravičeno ali ne.

Kadar je bil povod za izvedbo izrednega ocenjevanja pritožba ali druga informacija s strani tretje osebe, ki ne želi biti razkrita, vodi ocenjevanje na način, da se v čim večji meri izogne posrednemu razkritju vira informacije. Podatek o pritožniku ali drugem viru torej obravnava kot zaupen, razen v primeru, da se je ta izrecno strinjal z razkritjem.

Pri ocenjevanju problematiko po možnosti obravnava sistemsko, pregleda večji vzorec različnih primerov, ne zgolj tistega, ki je v neposredni zvezi s podano informacijo.

8 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

V poglavju 3 in v poglavju 5.2.5 so dodana opozorila za izogibanje svetovanju glede izbire ukrepov in dopolnjena določila o zaupnosti podatkov.

V poglavju 4 je črtana obveza za izrecno odobritev vseh poročil strokovnjaka in je namesto tega v poglavju 5.4 dodano določilo, da ocenjevalec, ki dela s strokovnjakom, zagotovi pregled in uskladitev teh poročil, preden poda svoje priporočilo.

Dopolnjeno je poglavje 5.2.6 o prekinitvi ocenjevanja.

Dopolnjena so navodila glede priprave poročila o ocenjevanju, v poglavju 5.2.3 za ocenjevanja, ki jih izvede samo strokovni ocenjevalec, in v poglavju 5.2.5 za naknadno pripravo poročila.

Spremenjena so določila v poglavju 5.3.1 tako da jasneje opredeljuje naloge ocenjevalca ob pregledu ukrepov in sprememb v prilogi k akreditacijski listini.

V poglavju 5.4 je določeno, da ima vodilni ocenjevalec dostop do vseh poročil drugih članov komisije in ne le do kontrolne liste ter priporočila. Umaknjena odločitev o podaljšanju veljavnosti akreditacije na področju preveriteljev TGP.

Manjši popravki oziroma dopolnitve besedila so tudi v posameznih drugih delih besedila. Vse spremembe so označene.

9 PREHODNE DOLOČBE

Niso potrebne.

10 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.