



D05-02d3

## OCENJEVANJE KONTROLNIH ORGANOV

### Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	POUDARKI PRI OCENJEVANJU KONTROLNIH ORGANOV .....	2
2.1	Usposobljenost osebja .....	2
2.2	Metode – postopki ugotavljanja skladnosti .....	2
2.3	Merilna oprema kontrolnega organa.....	3
2.4	Neodvisnost, nepristranskost .....	3
2.5	Obseg akreditirane dejavnosti .....	3
2.6	Poročila o kontroli.....	4
2.7	Rezultat ocenjevanja.....	4
3	OBSEG OCENJEVANJA KONTROLNEGA ORGANA.....	4
3.1	Predmeti kontrole .....	5
3.2	Osebje.....	5
3.3	Ključne lokacije .....	5
3.4	Vrste (tipi) kontrol .....	6
3.5	Ostali parametri kontrole, ki so običajno navedeni v opombah Priloge k akreditacijski listini...6	
4	ZAPISI OCENJEVALNE KOMISIJE.....	6
5	SPREMEMBE.....	7
6	PREHODNE DOLOČBE .....	7
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	7

## 1 NAMEN

Namen tega dodatka k D05-02 je določitev obsega in načinov ocenjevanja, ki so specifični za ocenjevanje kontrolnih organov.

## 2 POUČENJE PRI OCENJEVANJU KONTROLNIH ORGANOV

### 2.1 Usposobljenost osebja

Ocenjevalec preveri usposobljenost izvajalcev kontrole na naslednje načine:

- s pregledom zapisov o nadzoru nad izvajanjem kontrol, pregledom plana in zapisov o zunanjih in notranjih usposabljanjih, o usposabljanju novo-zaposlenih kontrolorjev...
- z razgovorom s kontrolorji in drugim osebjem, ki je vključeno v kontrolne aktivnosti,
- z opazovanjem izvajanja kontrol.

Najpomembnejši element ugotavljanja usposobljenosti osebja je opazovanje izvajanja akreditirane dejavnosti, še zlasti v primeru, ko ima strokovna presoja izvajalca ključen vpliv na rezultat kontrole. Opazovanje izvajanja se praviloma izvaja na način, da se, če je le mogoče, v opazovanje vključi primerke za kontrolo, ki jih ima kontrolni organ v rednem delovnem planu. Če to ni mogoče, se lahko kontrola izvede posebej za ta namen na primernem (npr. že kontroliranem) predmetu kontrole.

V primeru, ko je akreditacija eden od pogojev za pridobitev pooblastila državnega organa in ocenjevanec ni imel možnosti izvajati kontrol za stranke, je potrebno pregledati zapise (npr. Poročila ali druge zapise o izvedenih kontrolah), ki dokazujejo, na kakšen način je ocenjevanec pridobil primerne izkušnje s praktičnim izvajanjem kontrole.

### 2.2 Metode – postopki ugotavljanja skladnosti

Kontrolni organ lahko v postopkih kontrole uporablja standardne ali nestandardne metode. Pri uporabi nestandardnih metod ocenjevalna komisija oceni, ali so bile te metode validirane – ali je bila ugotovljena njihova primernost za predviden namen in ali so dovolj podrobno dokumentirane.

V primeru, da kontrolni organ izvaja kontrole po metodah, pri katerih se zahteve (kriteriji) za ugotavljanje skladnosti določajo vsakič sproti (dogovor izvajalca in naročnika), mora ocenjevalec oceniti tudi usposobljenost kontrolnega organa za preverjanje primernosti kontrolne metode za ugotavljanje skladnosti z dogovorjenimi zahtevami.

V postopkih kontrole, kjer se v odločanju o rezultatu kontrole uporablja tudi strokovna ocena kontrolorja, je potrebno oceniti, ali so kriteriji strokovne ocene dovolj podrobno dokumentirani. Strokovna ocena mora vključevati tudi oceno o dolgoročni stabilnosti predmeta kontrole.

Pri opazovanju izvajanja postopka kontrole je potrebno vedno obravnavati tudi upoštevanje varnostnih zahtev, kot so uporaba osebnih zaščitnih sredstev, ustrezno zavarovanje mesta in predmeta kontrole, upoštevanje varnostnih navodil naročnika, opredelitev odgovornosti glede varnosti s pripravljavcem opreme za kontrolo idr. Ocenjevalci so dolžni tudi sami upoštevati pravila varnega dela.

## 2.3 Merilna oprema kontrolnega organa

Kontrolni organ mora zagotavljati sledljivost merjenj, ki se izvajajo v postopku kontrole, če pomembno vplivajo na rezultat kontrole – ugotovitev o skladnosti. Odločitev o tem, v kakšni meri merjena veličina vpliva na rezultat kontrole, sprejme ocenjevalna komisija. Sprejemljivost izkazane sledljivosti se oblikuje na osnovi dokumenta SA »Sprejemljiva merilna sledljivost« (OA 02).

Ni nujno, da je kontrolni organ v vseh primerih lastnik merilne ali druge opreme, ki jo uporablja. Vendar pa je izključno odgovoren za primernost in status kalibracije merilne opreme, ki jo uporablja. V primeru, ko kontrolni organ opreme nima pod stalnim nadzorom, mora pred uporabo take opreme izvesti postopke, s katerimi preveri primernost opreme. Kadar v sklopu iste organizacije več organizacijskih enot uporablja isto opremo, se smatra, da je oprema pod nadzorom, če so te enote akreditirane.

Kadar kontrolni organ za zagotavljanje sledljivosti uporablja interne kalibracije, ocenjevalna komisija oceni njihovo primernost glede na pravila, ki so določena v dokumentu SA »Obvladovanje opreme« (OA 12).

## 2.4 Neodvisnost, nepristranskost

Pri kontrolnih organih se med začetnim, ponovnim ali nadzornim ocenjevanjem preveri tudi zagotavljanje neodvisnosti in nepristranskosti.

Pri ocenjevanju izpolnjevanja zahtev za neodvisnost tipa A je potrebno oceniti širšo organizacijsko strukturo, v katero so zajete vse povezave v okviru in izven organizacije, ki lahko kakorkoli vplivajo na zagotavljanje neodvisnosti tipa A. Preveri se tudi načine, s katerimi glavni izvršni direktor pravne osebe skrbi za vzdrževanje politike v povezavi z neodvisnostjo tipa A.

Pri kontrolnih organih, ki vzdržujejo neodvisnost tipa C, se oceni morebitno vključenost kontrolorjev v ostale dejavnosti, ki so povezane s primerkom za kontrolo.

V primeru, ko zakonski predpis izrecno dovoljuje, da oseba, ki izvaja kontrolo, lahko izvaja tudi druge dejavnosti v povezavi s predmetom kontrole, je potrebno podrobno oceniti neodvisnost in nepristranskost te osebe, tudi v povezavi z izvajanjem drugih, lahko tudi neakreditiranih, dejavnosti.

## 2.5 Obseg akreditirane dejavnosti

Pri pregledu obsega ocenjevalna komisija preveri :

- ali je akreditirana dejavnost pravilno opredeljena glede na definicijo kontrole (npr. vzorčenje, ki ne vključuje kontrole, ne more biti predmet akreditirane dejavnosti kontrolnega organa);
- ali je razvidno, na katerih ključnih lokacijah se izvaja akreditirana dejavnost in v kakšnem obsegu. V primeru, da kontrolni organ izvaja akreditirano dejavnost na različnih ključnih lokacijah, mora ocenjevalec na podlagi objektivnih dokazil in razgovorov ugotoviti, ali vse lokacije delujejo skladno z določili istega sistema vodenja npr. ali so vključene v programe internih presoj in vodstvenih pregledov;

- pravilnost oznak in navedb verzij referenčnih dokumentov in ali se postopki kontrole izvajajo v skladu s temi dokumenti in v celoti, kot je navedeno v obsegu;
- ali je navedba parametrov, kot so tip kontrole, območje, terensko delo ipd., skladna z dejanskimi zmogljivostmi kontrolnega organa.

## **2.6 Poročila o kontroli**

Vsako ocenjevanje kontrolnega organa vsebuje tudi pregled primerne vzorca poročil oz. potrdil o kontroli.

Načini poročanja so podrobno določeni v dokumentu SA z oznako OA 08.

## **2.7 Rezultat ocenjevanja**

mora biti ugotovitev, ali:

- so izvajalci usposobljeni za izvajanje kontrol,
- imajo izvajalci na voljo vso dokumentacijo, potrebno za uspešno izvajanje postopkov kontrole,
- izvajalci kontrol upoštevajo le veljavne postopke, v celoti in pravilno, brez nedovoljenih okrajšav ali osebnih interpretacij,
- se izvaja zapisovanje vseh ugotovitev in rezultatov ob samem delu,
- zapisi omogočajo ponovljivost operacije (jasno določen kontrolni objekt, postopek oziroma metoda kontrole ...),
- se vse ugotovitve, katerih posledica je takojšnje ukrepanje, posredujejo na predpisan način,
- so poročila in potrdila o kontroli skladna z zahtevami standardov in njihovih vodil ter zadevnih (pod)zakonskih določil,
- je uporabljena oprema primerna za izvajanje kontrol,
- je zaupanje v rezultate meritev, ki so odločilnega pomena za končno odločitev kontrole, opredeljeno z merilno negotovostjo uporabljene metode.

## **3 OBSEG OCENJEVANJA KONTROLNEGA ORGANA**

Ob začetnem in ponovnem ocenjevanju se celovito pregleda izpolnjevanje vseh zahtev za akreditacijo.

Z obsegom nadzornih (prvi, drugi, tretji nadzor) ocenjevanj je zagotovljeno, da se ob vsakem nadzoru ugotovi, ali stranka stalno izpolnjuje zahteve za akreditacijo. Za celovit pregled se izbere del elementov sistema vodenja (približno tretjina), tako da so v treh zaporednih nadzorih zajeti vsi elementi.

V enem ocenjevalnem obdobju (trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje) so najmanj enkrat ocenjeni vse akreditirane dejavnosti, pri čemer so s tem mišljene tudi lokacije, kjer se izvajajo ključne dejavnosti.

### 3.1 Predmeti kontrole

Pri začetnem ocenjevanju se celovito oceni vse predmete kontrole. Praviloma en predmet kontrole predstavlja ena vrstica v obsegu, ki je zapisan v Prilogi k akreditacijski listini kontrolnega organa. Celovito ocenitev se izvede s pregledom ključnih elementov kontrole: opazovanja izvajanja, usposobljenosti osebje, ustreznosti prostorov in opreme, primernosti navodil za delo, vsebine zapisov, poročanja...

Kadar se v obsegu znotraj enega predmeta kontrole uporabi delitev na več podpodročij (npr. delitev po obratovalnem mediju, proizvajalcu, idr.), se pri začetnem ocenjevanju izbere vzorec, katerega kontrola je najzahtevnejša (npr. kontrola tlačne posode za hladilne medije v področju kontrole tlačnih posod) ali pa je najbolj reprezentativen v skupini.

V primeru, ko kontrolni organ izvaja kontrolo sicer različnih predmetov kontrole po sorodnem ali enakem postopku, z isto opremo, osebjem itd. (npr. jeklenke za dihalne aparate in jeklenke gasilnikov), se smatra kot zadostno, če je pri začetnem ocenjevanju opazovan le eden od predmetov kontrole iz skupine s sorodnimi značilnostmi kontrole.

Odločitev o tem, da se sicer različne predmete kontrole obravnava kot skupino s sorodnimi značilnostmi, sprejme vodja področja v sodelovanju z ocenjevalno komisijo ob izdelavi plana opazovanja kontrol, kot je določeno v dokumentu D05-01. Pri tem se upošteva praksa, ki je bila uporabljena pri drugih kontrolnih organih z namenom zagotovitve enakopravnega obravnavanja strank. Odločitev se v Planu opazovanja kontrol tudi obrazloži.

V okviru ocenjevalnega obdobja (trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje) se izvede vzorčenje predmetov kontrole na način, da so vsi predmeti oz. sorodne skupine predmetov kontrole ocenjevane vsaj enkrat.

### 3.2 Osebje

Pri začetnem ocenjevanju se opazuje vse ali pa vsaj ključne kontrolorje (npr. tiste, ki so nosilci znanja na strokovnem področju, izvajajo notranji nadzor, usposabljanja ...).

Kasneje se v vsakem ocenjevalnem obdobju (trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje), če je le mogoče, opazuje vse kontrolorje. V primerih, ko to ni mogoče, ocenjevalna komisija izbere kontrolorje po kriterijih, kot so število in frekvenca izvedenih kontrol, izkušnje in usposobljenost, rezultati preteklih opazovanj, rezultati notranjega nadzora nad delom kontrolorja, kontrole, katere rezultati so posebej pomembni glede na uporabo rezultatov ipd.

### 3.3 Ključne lokacije

Če se ključne dejavnosti kontrolnega organa izvajajo na različnih lokacijah, se ob začetnem ocenjevanju izvede obisk vseh, kasneje pa izbranega vzorca, tako da je v enem ocenjevalnem obdobju (trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje) vsaka lokacija obiskana vsaj enkrat.

Kot lokacija, kjer se izvajajo ključne dejavnosti kontrolnega organa, se smatra lokacija, kjer se izvaja vsaj ena od aktivnosti, kot so oblikovanje politike kontrolnega organa, razvoj postopkov kontrole,

izbira kontrolorjev, pregled pogodb, planiranje kontrol, pregled in odobritev poročil in potrdil o kontroli oz. tudi druge aktivnosti, ki lahko vplivajo na rezultat kontrole.

### **3.4 Vrste (tipi) kontrol**

Pri začetnem ocenjevanju se oceni usposobljenost za izvajanje vseh tipov kontrol oz. vsaj tistih, ki so po izvedbi najzahtevnejši (npr. uvodna kontrola). V ocenjevalnem obdobju (trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje) se z vzorčenjem oceni vse tipe kontrol.

Spremljanje vrst kontrol se izvede le v primerih, ko se postopki za ugotavljanje skladnosti pri posameznih vrstah kontrole med seboj pomembneje razlikujejo.

### **3.5 Ostali parametri kontrole, ki so običajno navedeni v opombah Priloge k akreditacijski listini**

Kadar so v obsegu kontrole navedene tudi mejne vrednosti postopka kontrole (npr. premer cevovoda, volumen posod, točnostni razred, obratovalni tlak), se posebno pozornost posveti mejnim vrednostim, tako da se že pri začetnem ocenjevanju v ocenjevanje vključi tudi kritična mejna področja (npr. najboljši točnostni razred, največji volumen posode).

**Ob spremembah obsega za akreditacijo oz. ob spremembah v sestavi osebja se v vseh primerih tovrstno spremembo vključi v obseg ocenjevanja na način, ki je predviden za začetno ocenjevanje.**

## **4 ZAPISI OCENJEVALNE KOMISIJE**

Vsak ocenjevalec oz. strokovnjak beleži zapise o izvedenem ocenjevanju v kontrolno listo (OB05-34), tako da je razviden obseg in način ocenjevanja posameznih elementov sistema glede na zahteve SIST EN ISO/IEC 17020 (pregledani sistemski dokumenti, zapisi, oprema, prostori, osebje ...), splošne ugotovitve in navezava na ugotovljene neskladnosti ter morebitne posebne pripombe.

Vsak član oc. komisije vpiše v kontrolno listo tudi podatke o izvedenih vertikalnih presoajah, strokovni ocenjevalec oz. strokovnjak pa tudi o opazovanih kontrolnih metodah.

V primeru, da kontrolni organ izvaja v sklopu kontrole tudi dejavnost preskušanja ali kalibriranja, je potrebno zagotoviti, da je iz zapisov razvidno, da je bila dejavnost ocenjevana tudi glede na vse relevantne zahteve SIST EN ISO/IEC 17025, kar vključuje tudi zagotavljanje kakovosti rezultatov.

Če je kontrolni organ sodeloval v medlaboratorijski primerjavi, je obvezna priloga kontrolne liste strokovnega ocenjevalca oz. strokovnjaka tudi obrazec OB05-18, v katerega kontrolni organ vpiše podatke o sodelovanju v medlaboratorijskih primerjavah v času od prejšnjega ocenjevanja.

## **5 SPREMEMBE**

Opredelili smo načela ocenjevanja varnostnih vidikov izvajanja kontrole.

## **6 PREHODNE DOLOČBE**

Niso potrebne.

## **7 OBVLADOVANJE DOKUMENTA**

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

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