

# D05-02d4

## OCENJEVANJE CERTIFIKACIJSKIH ORGANOV

### Kazalo

1	NAMEN .....	2
2	POUDARKI PRI OCENJEVANJU .....	2
2.1	Glavna lokacija oziroma dislocirane lokacije .....	2
2.1.1	Certifikacijski organ za certificiranje proizvodov/procesov/storitev .....	3
2.1.2	Certifikacijski organ za certificiranje osebja .....	5
2.1.3	Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja .....	5
2.2	Opazovanje izvajanja presoj .....	10
3	OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE CERTIFIKACIJSKEGA ORGANA) .....	11
3.1	Vertikalne presoje .....	11
3.1.1	Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja .....	11
3.1.2	Certifikacijski organ za certificiranje proizvodov/procesov/storitev .....	12
3.1.3	Certifikacijski organ za certificiranje osebja .....	12
3.2	Opazovanje presoj .....	12
3.2.1	Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja .....	12
3.2.2	Certifikacijski organ za certificiranje proizvodov/procesov/storitev .....	20
3.2.3	Certifikacijski organ za certificiranje osebja .....	20
4	ZAPISI .....	21
5	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO .....	21
6	PREHODNE DOLOČBE .....	21
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	22

## 1 NAMEN

Namen tega dodatka k D05-02 je določitev obsega in načinov ocenjevanja, ki so specifični za ocenjevanje certifikacijskih organov in/ali različne sheme certificiranja. Pri planiranju ocenjevanj certifikacijskih organov za sisteme vodenja se upoštevajo tudi podatki, ki jih certifikacijski organ posreduje na obrazcu OB05-83, Pregled kazalnikov uspešnosti certifikacijskega organa za sisteme vodenja.

Vključena so splošna navodila za izvedbo ocenjevanja certifikacijskih organov in posebna navodila, ki veljajo za posamezne vrste certifikacijskih organov oziroma za posamezne sheme certificiranja.

## 2 POUDARKI PRI OCENJEVANJU

Ocenjevanje certifikacijskih organov vključuje ocenjevanje glavne lokacije certifikacijskega organa oziroma dislociranih lokacij, kjer potekajo ključne aktivnosti, in ocenjevanje izvajanja presoje pri strankah.

### 2.1 Glavna lokacija oziroma dislocirane lokacije

Ocenjevalna komisija med ocenjevanjem na glavni lokaciji oziroma dislociranih lokacijah certifikacijskega organa uporablja poleg splošnih tehnik ocenjevanja predvsem sledeče tehnike: pregled zapisov, sistemskih dokumentov, razgovori z osebjem certifikacijskega organa. Osredotoči se še posebej na:

- organizacijsko strukturo certifikacijskega organa, primeren položaj in sestave upravnega odbora/mehanizma za varovanje nepristranskosti/odbora za zagotavljanje nepristranskosti (vključenost vseh za certificiranje zainteresiranih strani, vključenost specifičnih zainteresiranih strani, ko gre za certificiranje različnih sistemov vodenja, številčno ravnotežje med predstavniki zainteresiranih strani) in pooblastila upravnega odbora/mehanizma za varovanje nepristranskosti/odbora za zagotavljanje nepristranskosti;
- zagotovitev nepristranskosti izvajanja certificiranja, identifikacijo tveganj za nepristranskost, obvladovanje tveganj (stalna aktivnost, posredovanje informacij odboru/mehanizmu za varovanje nepristranskosti/zainteresiranim stranem, zaveza najvišjega vodstva);
- finančno stabilnost, vire;
- primernost povezave in sodelovanje z naročniki (dostopnost do storitve certificiranja, primernost pogodbe z naročniki, nediskriminatorna obravnava naročnikov);
- zagotavljanje zaupnosti;
- primerno ločitev med funkcijami certificiranja/izobraževanja/presojanja/preskušanja/kontrole, ko gre za opravljanje več takih aktivnosti v istem certifikacijskem organu;
- primernost vodenja kompetenc osebja, vključenega v postopke certificiranja;
- primernost uporabe različnih informacijskih in komunikacijskih tehnologij, pravila, postopki, varnost, varstvo (IAF MD 4);
- proces certificiranja in obvladovanje ter vzdrževanje zapisov z namenom dokazovanja učinkovite izvedbe procesa certificiranja;
- zagotovitev neodvisnosti na nivoju odločanja o podelitvi/zavrnitvi/odvzemu certifikata in presojanja;
- primernost podpogodbениkov, če je relevantno;
- izvajanje aktivnosti certificiranja na dislociranih lokacijah (ključne in neključne aktivnosti), povezave med njimi;
- učinkovitost sistema nadzora nad lokacijami, kjer se izvajajo kritične aktivnosti, če je relevantno;
- izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti v tujini;

- dostopnost (javnost) informacij;
- sklicevanje na certifikacijo in uporaba znakov (ISO/IEC 17021-1, tč. 8.3.3, IAF sklepi));
- implementacijo relevantnih dokumentov, drugih vodil (D05-10) in
- izvajanje certificiranja po področjih/shemah/standardih iz obsega akreditacije.

### **2.1.1 Certifikacijski organ za certificiranje proizvodov/procesov/storitev**

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje proizvodov/procesov/storitev (v nadaljevanju proizvodov) se poleg navedenega v točki 2.1 preveri še:

- izpolnjevanje sektorsko specifičnih zahtev;
- postopke ob različnih shemah certificiranja proizvodov, postopke odvzema vzorcev;
- ali certifikacijski organ za potrebe certificiranja sam izvaja presojo, preskušanje, kalibriranje ali kontrolo in ali so za te dejavnosti usposobljeni po zahtevah relevantnih standardov. Če certifikacijski organ nima primerne dokazila o usposobljenosti za presojo/preskušanje/kalibracijo/kontrolo se na ocenjevanju oceni tudi skladnost z zahtevami za akreditacijo, ki se nanašajo na preskusno, kalibracijsko in kontrolno dejavnost;
- postopke ob "multi-site" certifikacijskem postopku (IAF MD 1).

#### **2.1.1.1 Certifikacijski organi za certificiranje ekološke pridelave in predelave**

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije za kategorije proizvodov navedene v D05-11. Med ocenjevanji se upošteva tudi informacije pridobljene s strani pristojnega ministrstva in komisije. Ob širitvi akreditacije na drugo kategorijo proizvodov se oceni usposobljenost presojevalcev.

Ob ocenjevanju se pregleda obvladovanje (sistemsko, vsebinsko) vseh sprememb relevantnih dokumentov (uredbe, izvedbenih uredb, nacionalnih pravilnikov ...).

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa, ki izvaja certificiranje v tretjih državah, je med ocenjevanjem treba upoštevati zahteve EA-3/12 M, točka 3.

#### **2.1.1.2 Certifikacijski organi za certificiranje sledljivosti izvora lesa in ostalih gozdnih proizvodov po PEFC shemi**

Pri ocenjevanju se kot dodatek uporablja sektorsko specifičen dokument PEFC ST 2002:2013 in relevantne zahteve ISO 19011:2018.

Pri ocenjevanju je treba biti pozoren na:

- ureditev dovoljenja za uporabo PEFC loga z Zavodom za certifikacijo gozdov – ZCG (nacionalni predstavnik PEFC) – PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 4.1;
- pisno strinjanje stranke o izmenjavi informacij o strankah z ZCG - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 4.5;
- dokumentiran postopek za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev ISO 19011 (7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3.1, 7.2.3.2, 7.2.3.4) pri presojevalcih - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 6.1.1;
- izpolnjevanje zahtev za presojevalce (osnovna izobrazba, delovne izkušnje in specifično usposabljanje, kompetence) - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 6.1.1;
- posredovanje ustreznih informacij stranke ob prijavi - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.2;

- pravila za presojo, upoštevanje zahtev ISO 19011, klasifikacija ugotovitev, - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.4;
- postopek za določitev časa za presojo, dokumentiranost - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.4;
- vsebino poročila o presoji - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.4;
- pravila za odločitev - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.6;
- certifikacijsko dokumentacijo, vsebina, veljavnost - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.7;
- način izvajanja rednih nadzorov, pogostost - PEFC ST 2003:2012, rev. 2, tč. 7.9.

### 2.1.1.3 Certifikacijski organi za certificiranje kvalificiranih storitev zaupanja in gradnikov storitev zaupanja iz Uredbe (EU) št. 910/2014, upoštevajoč ETSI EN 319 403-1, izdaja V2.3.1 (2020-06)

Pri ocenjevanju se osnovnim zahtevam, podanim v SIST EN ISO/IEC 17065, dodajo zahteve sektorsko specifičnega dokumenta, standarda ETSI EN 319 403-1, V2.3.1: »*Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Trust Service Provider Conformity Assessment – Part 1: Requirements for conformity assessment bodies assessing Trust Service Providers*«.

Pri ocenjevanju je treba biti pozoren na:

- pravilno oceno vseh dejavnosti certifikacijskega organa (CAB), ki bi lahko pomenile nepristranost na področju storitev zaupanja (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 4.2.1);
- ustrezno upravljanje kompetenc osebja CAB, ki je vključeno v proces certifikacije ponudnikov storitev zaupanja (TSP), vključujoč vse ravni v procesu (pregled vloge, presoja, pregled in odločitev) in ustreznosti njihovega usposabljanja (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 6.1. in tč. 6.2);
- ustreznost procesov CAB, ki naj upoštevajo ustrezne TSP-specifične standarde in zakonske predpise (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.1);
- ustreznost procesov in postopkov CAB za pregled vlog za certificiranje (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.3);
- ustreznost postopkov presoje, s poudarki na pravilnosti ocene glede obsega presoje, pristojnostjo presojevalcev, metodologijo presojanja, časom presoje, primernostjo izbiranja lokacij v primerih z več lokacijami, načinu poročanja in izvedbi presoj (presoja prve stopnje, presoja druge stopnje) ter frekvenco izvajanja presoj (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.4);
- ustreznost postopkov certifikacijskih odločitev (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.6);
- ustreznost postopkov glede certifikacijske dokumentacije (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.7);
- ustreznost postopkov glede javne dostopnosti podatkov o certificiranih TSP (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.8);
- ustreznost postopkov periodičnega nadzora in re-certifikacije nad certificiranimi TSP (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.9 in zahteva Uredbe (EU) št. 910/2014, člen 20/1);
- ustreznost obvladovanja sprememb, ki vplivajo na certifikacijo TSP (ETSI EN 319 403-1, V2.3.1, tč. 7.10);
- ustreznost obvladovanja uporabe znaka zaupanja EU (Uredba (EU) št. 910/2014, člen 23).

Pri ocenjevanju je potrebno ugotoviti tudi, ali CAB ustrezno presoja, in upoštevati tudi zahteve Uredbe (EU) št. 910/2014. Te se lahko delijo na splošne (skupne vsem vrstam storitev zaupanja) in specifične, ki so določene za posamezne vrste storitev zaupanja (zahteve so podane v *Tabeli 1*).

Tabela 1: Zahteve Uredbe eIDAS glede na posamezne storitve zaupanja

Storitev zaupanja (Trust Service)	Zahteve v Uredbi eIDAS (910/2014)
Kvalificirani elektronski podpis: ustvarjanje, preverjanje in potrjevanje veljavnosti, hramba	Čl. 3/16 a) in c), Čl. 3/12, Čl. 28, Čl. 33, Čl. 34, Priloga I.
Kvalificirani elektronski žig: ustvarjanje, preverjanje in potrjevanje veljavnosti, hramba	Čl. 3/16 a) in c), Čl. 3/27, Čl. 38, Čl. 40, Priloga III.
Kvalificirani elektronski časovni žig	Čl. 3/16 a) in c), Čl. 3/34, Čl. 42
Kvalificirana storitev elektronske priporočene dostave	Čl. 3/16 a) in c), Čl. 3/37 Čl. 44
Kvalificirano potrdilo za avtentikacijo spletišč	Čl. 3/16 b), Čl. 3/39, Čl. 45, Priloga IV.

### 2.1.2 Certifikacijski organ za certificiranje osebja

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje osebja se poleg navedenega v točki 2.1 preveri še:

- opredelitev predpogojev za pristop k certifikaciji;
- povezava z dejavnostjo izobraževanja s področja certificiranja, če je relevantno, in zagotavljanje nepristranskosti;
- certificiranje »lastnega« osebja;
- zagotavljanje primernih pogojev za certificiranje;
- ali certifikacijski organ za potrebe certificiranja sam izvaja preskušanje, kalibriranje ali kontrolo in ali so za te dejavnosti usposobljeni po zahtevah relevantnih standardov. Če certifikacijski organ nima primerne dokazila o usposobljenosti za preskušanje/kalibracijo/kontrolo se na ocenjevanju oceni tudi skladnost z zahtevami za akreditacijo, ki se nanašajo na preskusno, kalibracijsko in kontrolno dejavnost;
- zagotavljanje varnosti čez celoten postopek certificiranja (testni materiali, sleparjenje) in
- obvladovanje certifikacijske sheme (razvoj, odobritev in vzdrževanje certifikacijske sheme, spremljanje sprememb).

### 2.1.3 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja se poleg navedenega v točki 2.1 preveri še:

- postopek vključitve pravnih subjektov, ki izvajajo in/ali upravljajo certificiranje sistemov vodenja v imenu akreditiranega certifikacijskega organa (IAF MD 23),
- postopek določitve zahtev za usposobljenost za osebje (znanje, izkušnje, veščine), ki sodeluje pri vodenju in izvedbi presoj ter certificiranju (za vse vrste sistemov vodenja, za vsako tehnično področje in za vsako funkcijo v procesu certificiranja) in rezultate izvedbe tega postopka (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 7.1.2, Priloga A, ISO 50003:2014, tč. 6.2, IAF MD 9 (Priloga B), ISO/TS 22003:2013, tč. 7.1);
- določitev zahtev za osebje na osnovi HLS standardov za MS (procesni pristop, razmišljanje na podlagi tveganja, določitev tveganj in priložnosti, potrebe in pričakovanja zainteresiranih strani, voditeljstvo in zavezanost, kontekst organizacije, komuniciranje, dokumentirane informacije);
- postopek začetne ocene usposobljenosti, rednega spremljanja usposobljenosti osebja, ki sodeluje pri vodenju in izvedbi presoj ter certificiranju (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 7.1.3, ISO/TS 22003:2013, tč. 7.1, IAF MD 9);



- postopek izbire in določitve presojevalske ekipe (kriteriji za izbor) (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.2.2);
- postopek in kriteriji določitve efektivnega števila osebja (IAF MD 5, ISO 50003:2014);
- postopek določitve stopnje integriranosti sistemov vodenja, pristop (standardni, razširjeni) pri planiranju in izvajanju integriranih presoj (IAF MD 11);
- postopek določitve časa presoje, zmanjšanje in povečanje časa presoje (primernost kriterijev, upoštevanje kriterijev) (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.1.4, ISO 50003:2014, tč. 5.3, ISO/TS 22003:2013, tč. 9.1.4, IAF MD 5, IAF MD 9 (Priloga D), IAF MD 11);
- priprava programa presoj za celoten certifikacijski cikel, navedba presojevalskih aktivnosti (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.1.3);
- določitev plana in ciljev presoje (certifikacijski organ), obsega presoje (integrirana, kombinirana ..., vloge udeležencev) in kriterijev presoje ter poročanje o doseženem (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.2.3, ISO 50003:2014, tč. 5.2);
- izvedba uvodnega in zaključnega sestanka, prisotnost osebja (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4.2, 9.4.7, IAF MD 22);
- usposobljenost presojevalcev, še posebej, ko gre za izvajanje certificiranja ravnanja z okoljem in sistema varnosti in zdravja pri delu za področja, kjer je zastopanost strank manjša in presojevalci izvajajo presoje manj pogosto. Pogostost ocenjevanja primernosti vzdrževanja usposobljenosti presojevalcev na posameznih področjih ocenjevalec prilagodi hitrosti razvoja tehnik, tehnologij, sistemov ... za posamezno področje (npr. za področja EAC 19, EAC 33, EAC 3, EAC 12, EAC 13 je potrebno oceniti ustreznost vzdrževanja usposobljenosti pogosteje);
- postopek opredelitve ugotovitev s presoje in odprave neskladij;
- postopek ocene učinkovitosti korekcij in korektivnih ukrepov (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4.10);
- popolnost poročila o presoji (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4.8);
- postopke ob "multi-site" certifikacijskem postopku (IAF MD 1, IAF MD 5, IAF MD 9 (MD 9.1.5), ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.1.5, ISO 50003:2014, tč. 5.4, ISO/TS 22003:2013, tč. 9.1.5);
- postopke dvostopenjskega presojanja (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.3.1, ISO/TS 22003, tč. 9.2.3.1, ISO 50003:2014, tč. 5.7);
- uvedba pristopa na podlagi tveganja;
- postopek ob prenosu certifikacije od drugega certifikacijskega organa (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.5.2.2, IAF MD 2);
- izvajanje oddaljenih presoj (IAF MD 4, IAF MD 5);
- presojanje v primeru, ko organizacija odda del svojih funkcij zunanjemu ponudniku, obseg certifikacije (IAF MD 5);
- informiranje strank o prisotnosti SA na opazovanjih in politiko ob zavrnitvi opazovanja (vključenost v pogodbo s stranko, uvedba morebitnih sankcij) in
- posebne presoje (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.6.4).

#### 2.1.3.1 Certificiranje sistemov vodenja varnosti živil po ISO 22000:2018

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po kategorijah navedenih v D05-11 (enako kot v ISO/TS 22003:2013, Priloga A):

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za vodenje varnosti živil je treba biti pozoren na:



- specifične zahteve za usposobljenost - ISO/TS 22003:2013, tč. 7.1, Priloga C, izobraževanje in delovne izkušnje osebja, ki sodeluje v certifikacijskih postopkih, in njihovo dokumentiranost glede na kategorijo in podkategorijo (ISO/TS 22003:2013, tč. 7.1–3);
- specifično usposobljenost za podkategorije, za področje živalske hrane;
- opredelitev obsega certifikacije (ISO/TS 22003:2013, tč. 9.1, Priloga A), ne navede se nič, kar nakazuje na specifiko proizvoda (»ekološki« ali ime proizvoda);
- pravilno izbiro časa (sezona, čas, dan) za izvedbo presoje (ISO/TS 22003:2013, tč. 9.1.2);
- ali so na voljo usposobljeni presojevalci za posamezno podkategorijo;
- ali ima certifikacijski organ vsaj eno aktivno stranko za posamezno kategorijo, za katero želi pridobiti akreditacijo;
- vsebino poročila, primernost opredeljenih priporočil (ISO/TS 22003:2013, tč. 9.1.8, lastništvo poročila) in
- pravilno določitev trajanja presoje (ISO/TS 22003:2013, tč. 9.1.4, 9.1.5, Priloga B).

#### 2.1.3.2 Certificiranje sistemov ravnanja z okoljem po ISO 14001:2015

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po področjih, navedenih v D05-11 (enako kot v IAF ID 1):

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje sistema ravnanja z okoljem je treba biti pozoren na:

- določitev zahtev za usposobljenost za vsako funkcijo v procesu certificiranja in za vsako EMS področje skladno z ISO/IEC 17021-2:2016;
- usposobljenost presojevalcev: splošna usposobljenost po EN ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 7 in specifično EMS znanje po ISO/IEC 17021-2, tč. 5.1–5.15, upoštevajoč zahteve po novih znanjih (življenjski cikel, odpadki, prostor);
- opredelitev zahtev za usposobljenost presojevalske ekipe za okoljske vidike za posamezna EMS področja po ISO/IEC 17021-2, tč. 6.1–6.8, upoštevajoč znanja o spremljanju in merjenju na posameznem področju;
- določitev zahtev za ostalo osebje skladno z ISO/IEC 17021-2, tč. 7.1–7.3.

#### 2.1.3.3 Certificiranje sistemov vodenja kakovosti po ISO 9001:2015

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po področjih, navedenih v D05-11 (enako kot v IAF ID 1):

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje sistema kakovosti je treba biti pozoren na:

- določitev zahtev za usposobljenost za vse funkcije v procesu certificiranja skladno z ISO/IEC 17021-1, tabela A1, in ISO/IEC 17021-3, tč. 4;
- usposobljenost presojevalcev: splošna usposobljenost po EN ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 7 in specifično znanje po ISO/IEC 17021-3:2017, tč. 5, upoštevajoč zahteve po novih znanjih (vloga vodstva, procesni pristop, razmišljanje na podlagi tveganja, kontekst organizacije);
- določitev zahtev za ostalo osebje skladno z ISO/IEC 17021-3:2017, tč. 6.

#### 2.1.3.4 Certificiranje sistema kakovosti po uredbah End-of-Waste (Uredba (EU) št. 333/2011 (odpadne kovine), Uredba (EU) št. 715/2013 (baker) in Uredba (EU) št. 1179/2012 (steklo))

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje sistema kakovosti po End-of-Waste uredbah je treba poleg vseh ostalih zahtev za certifikacijski organ za certificiranje sistemov kakovosti po ISO 9001 preveriti še:

- implementacijo relevantne uredbe - Uredbe (EU) št. 333/2011; Uredbe (EU) št. 715/2013 in/ali Uredbe (EU) št. 1179/2012;
- specifično usposobljenost presojevalcev za presojanje po End-of-Waste uredbah (poznavanje specifikacij za razvrščanje odpadka, sprejemljivost vhodnih materialov, potencialnih nečistoč, nadzor sprejemljivosti odpadkov, postopkov in tehnik obdelave, spremljanje kakovosti odpadne kovine, spremljanje radioaktivnosti, sprejemljivost usposabljanja osebja proizvajalca, opredelitev izjave o skladnosti, Priloge I);
- pogostost izvajanja presoj.

#### 2.1.3.5 Certificiranje sistema kakovosti po ISO 9001 in HACCP

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po področjih, navedenih v D05-11: Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje sistema kakovosti po ISO 9001 in HACCP je treba poleg vseh ostalih zahtev za certifikacijski organ za certificiranje sistemov kakovosti po ISO 9001 preveriti še:

- implementacijo FAO/WHO Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969:2003;
- specifično usposobljenost osebja, vključenega v postopke certificiranja po tej shemi;
- razumevanje principov HACCP in
- pogostost izvajanja presoj.

#### 2.1.3.6 Certificiranje sistemov upravljanja z energijo (EnMS) po ISO 50001:2018

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po kategorijah navedenih v D05-11 (enako kot v ISO 50003:2014, Tabela 2).

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za sisteme upravljanja z energijo je treba biti pozoren na:

- kako certifikacijski organ potrdi obseg in meje EnMS;
- postopek določitve aktivnega EnMS osebja;
- poročanje (izjava o stalnem izboljševanju energetskega delovanja - opis dokazil v podporo temu, ne le reference);
- določitev kompleksnosti EnMS;
- vzorčenje pri »multi-site«, pravila, velikost vzorca, izračun (Priloga B);
- informacije za pregled prijave (B.2.5);
- določitev centralne lokacije (pisarne);
- zahteva po implementaciji NSKL na vse lokacije organizacije;
- hranjenje in obnavljanje informacije o lokacijah organizacije;
- presoja drugih lokacij organizacije, najava presoje;
- proces odločanja v povezavi z ugotovljenimi NSKL;



- v prehodnem obdobju preveriti izvajanje presoj po novi izdaji standarda (od 28. 2. 2022 presojanje izključno po novi izdaji standarda).

#### 2.1.3.7 Certificiranje sistemov vodenja kakovosti na področju medicinskih pripomočkov po ISO 13485:2016

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po tehničnih področjih navedenih v D05-11 (enako kot v IAF MD 8:2020).

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za sisteme kakovosti na področju medicinskih pripomočkov je treba biti pozoren na:

- kako certifikacijski organ pri organizaciji preveri izpolnjevanje zakonodaje, ki se nanaša na varnost in izvedbo medicinskega pripomočka, ukrepanje ob neizpolnjevanju slednjih zahtev in komunikacija z Nadzornim organom, ko se to zahteva;
- javno dostopne informacije o promociji medicinskih pripomočkov s strani proizvajalcev (skladnost navajanja klasifikacij, namena uporabe medicinskih pripomočkov);
- postopek za prvo odobritev presojevalcev (IAF MD 9, Priloga C);
- usposobljenost presojevalcev za sterilne medicinske pripomočke oziroma medicinske pripomočke za uporabo v sterilnih pogojih (za postopke iz tabele 1.5, IAF MD 9);
- usposobljenost presojevalcev za postopke, ki se izvajajo pri podpogodbeniku organizacije;
- izvedbo presoje prve stopnje pri stranki, ko gre za medicinske pripomočke kategorije C in D (GHTF);
- kriterije za izvajanje kratkih obiskov, možnost nenapovedanih obiskov;
- upravičena nadomestila pri izpolnjevanju zahtev za delovne izkušnje na področju medicinskih pripomočkov,
- obseg certifikacije, posebno še, če je obseg akreditacije definiran kot »drugo od prej navedenega« (ocenjevalec od certifikacijskega organa pridobi seznam medicinskih pripomočkov, ki spadajo pod »drugo od prej navedenega«, njihovo klasifikacijo tveganj in kratko in jedrnato izjavo o nameravanem namenu uporabe medicinskega pripomočka).

#### 2.1.3.8 Certificiranje sistema vodenja varnosti in zdravja pri delu po ISO 45001

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije, ki je opredeljen po področjih, navedenih v D05-11 (enako kot v IAF MD 22, Priloga B).

Pri ocenjevanju certifikacijskega organa za sisteme vodenja varnosti in zdravja pri delu je treba upoštevati IAF MD 22 in biti pozoren na:

- pravno obvezujoče zaveze po takojšnjem obveščanju certifikacijskega organa ob resnih nesrečah oziroma kršitvah predpisov;
- pridobitev potrebnih informacij ob prijavi;
- metodologijo določitev časa presoje, lokacije (IAF MD 5);
- upoštevanje OH&S tveganj;
- pravila vzorčenje pri »multi-site«;
- postopek določitve aktivnega osebja (IAF MD 5, tudi osebja pri pogodbenikih/podpogodbenikih);
- izpolnjevanje zakonodajnih/pogodbenih zahtev (IAF MD 22, Priloga A);
- pravila ob ugotovljenih odstopanjih od zakonodajnih zahtev, ukrepanje, informiranje, odločitev;
- izvedba presoje, zapisi;

- specifične zahteve za usposobljenost (ISO/IEC 17021-10, Priloga C);
- postopek odločitve, ko niso izpolnjene zakonske zahteve (IAF MD 22, Priloga A);
- zapisi o osebju, s katerim se je izvedel razgovor, dokumentiranost odstopanj.

## 2.2 Opazovanje izvajanja presoj

Cilj opazovanja presoj je preverjanje učinkovitosti postopka certifikacije (določitev primernih presojevalcev, pravilna določitev časa presoje), primernost določitve obsega certifikacije in ugotavljanje usposobljenosti presojevalcev (upoštevanje postopka presojanja, izkazovanje primernega poznavanja in razumevanja kriterijev za certificiranje, prisotnost primernih presojevalskih veščin in sposobnosti za presojo o izpolnjevanju relevantnih kriterijev) ter zagotoviti reprezentativen vzorec za oceno usposobljenosti certifikacijskega organa.

Ocenjevalci presojo samo opazujejo, s svojimi dejanji ne vplivajo na njen potek, presojanču ne postavljajo vprašanj in ne izražajo svojih mnenj.

Pred pričetkom opazovanja presoje certifikacijski organ za opazovano presojo posreduje poročilo s predhodne presoje, program presoje z informacijami o presojevalcih in lokacijah presoje, informacijo o usposobljenosti presojevalcev, vključenih v opazovano presojo, izračun časa presoje, ko je to relevantno, opis strankine organizacije, dejavnosti in drugo: poslovnik kakovosti in varnosti za vodenje varnosti živil (HACAP poslovnik, HACAP študije) in seznam OHSAS tveganj in OHSAS zakonodajnih zahtev za opazovano organizacijo. Ocenjevalec oceni posredovano dokumentacijo in temu prilagodi ocenjevanje.

Pri opazovanju/ocenjevanju delovanja presojevalske skupine morajo ocenjevalci pozorno spremljati (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4):

- delovanje/medsebojno sodelovanje članov presojevalske skupine (tudi opazovalcev, prevajalcev ...), vodenje skupine (obvladovanje sprememb v planu);
- poznavanje postopkov in tehnik presojanja/preverjanja;
- način kontaktiranja s stranko (začetni (vsebina), zaključni sestanek (vsebina, evidenca prisotnih), obvladovanje nepredvidljive situacije);
- sposobnost pridobivanja stvarnih dokazov (primernost postavljenih vprašanj in osredotočenje na pomembne zahteve);
- poznavanje zahtev za certificiranje (proizvoda/skupine proizvodov in zahtev za skladnost proizvoda/skupine proizvodov, poznavanje posameznih zahtev za certificiranje različnih sistemov vodenja, poznavanje nacionalnih okoljevarstvenih zahtev, poznavanje zahtev za usposobljenost osebja stranke, zahtev za usposobljenost certificiranega osebja);
- poročanje o ugotovitvah (pravilna določitev ugotovitve, neskladnosti ne smejo biti poročane kot možnosti za izboljšavo, ugotovitev povezana s kriterijem in dokazilom);
- uskladitev različnih mnenj o ugotovitvah, nestrinjanja zapisana in
- čas trajanja, primernost programa presoje (relevantnost lokacij, pokritje obsega).

Po zaključku izvedene presoje, ki je bila opazovana s strani SA ocenjevalcev, mora certifikacijski organ v roku dveh tednov SA predložiti poročilo, ki ga je pripravil za vodstvo presojevalne organizacije. Ocenjevalna komisija pripravi poročilo o opazovanju presoje (OB05-43), ki vključuje informacije o implementaciji postopka certificiranja, izvedeni presoji, nastopu in kompetentnosti presojevalske skupine in tudi informacije o oceni vsebine naknadno poslanega poročila. Posebno pozornost je treba posvetiti vsebini poročila (neskladnosti ne smejo biti poročane kot možnosti za izboljšavo; ugotovitve povezane s kriterijem in dokazilom, zaključki, izjave o skladnosti ...) (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4.8).

Ocenjevalci med opazovanjem presoje ocenjujejo delovanje celotne presojevalske skupine.

Ocenjevalci obvestijo presojevalce o rezultatih opazovanja presoje, če je mogoče, takoj po presoji v podjetju, vendar brez prisotnosti presojanca.

Opomba: za varnost ocenjevalcev med opazovano presojo je odgovorna stranka certifikacijskega organa, ki mora o ukrepih obvestiti vse udeležene. Če SA ocenjevalci med presojo zaznajo potencialno tveganje za poškodbe, takoj ukrepajo in zahtevajo sestanek z vodilnim presojevalcem.

### **3 OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE CERTIFIKACIJSKEGA ORGANA)**

#### **3.1 Vertikalne presoje**

##### **3.1.1 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja**

Na začetnem ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja se z vertikalno presojo oceni najmanj štiri postopke certificiranja za vsak sistem vodenja (standard sistema vodenja):

- ISO 9001 – izbere se jih izmed najbolj kritičnih oziroma kompleksnih skupin področij (IAF MD 5) iz obsega akreditacije;
- ISO 14001 – izbere se jih izmed najbolj kritičnih oziroma kompleksnih skupin področij (IAF MD 5) iz obsega akreditacije;
- ISO 50001 – izbere se jih izmed strank z visoko (kot npr. (IAF ID1) 1, 3, 7, 11, 13, 15, 20, 21, 22 ...) oziroma kompleksno rabo energije (kot npr. (IAF ID1) 2, 10, 12, 17, 25);
- ISO 22000 – izbere se jih izmed strank z visoko stopnjo tveganja za varnost živil;
- OHSAS – izbere se jih izmed strank z visoko / višjo stopnjo tveganja za varnost in zdravje pri delu oziroma kjer so prisotne nevarne snovi, možnost eksplozije, visoke fizične obremenitve (IAF MD 5, Priloga C, Tabela OH&SMS 2);
- ISO 13485 – izbere se jih izmed strank z medicinskimi pripomočki z visoko stopnjo tveganja (GHFTF, kategorija C in D).

Za sheme certificiranja, ki so kombinacije osnovne sheme (standard sistema vodenja) in dodatnih zahtev, se na začetnem ocenjevanju in pri ponovnih ocenjevanjih certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja z vertikalno presojo oceni najmanj en postopek certificiranja.

Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere, ko je šlo za prenos certifikatov, in primere postopkov certificiranja, izvedenih v tujini ter začetne presoje in nadzorne presoje, integrirane presoje.

Ob rednih nadzornih obiskih se izvedejo vertikalne presoje za posamezen sistem vodenja tako, kot je planirano v Planu opazovanj in vertikalnih presoj. Ob spremembah izvedbe plana vertikalnih presoj se upošteva, da so v enem akreditacijskem ciklu pregledana vsa IAF ID področja/skupine/tehnična področja za vsak sistem vodenja v obsegu akreditacije, če že prej niso bila pogledana z opazovanjem izvedbe presoje. Spremembe se ustrezno zabeleži v obrazcu Plan opazovanj in vertikalnih presoj

Pri vertikalni presoji je treba biti pozoren tudi na sledeče:

- kako so zapisane ugotovitve (neskladnosti ne smejo biti poročane kot možnosti za izboljšavo; ugotovitev povezana s kriterijem in dokazilom) in zaključki (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4.5) in

- dokumentiranost preverjanja učinkovitosti korekcij in korektivnih ukrepov (ISO/IEC 17021-1:2015, tč. 9.4.10).

### 3.1.2 Certifikacijski organ za certificiranje proizvodov/procesov/storitev

Pri certifikacijskemu organu za certificiranje proizvodov ocenjevalci na začetnem in ponovnih ocenjevanjih pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo reprezentativni del postopkov certificiranja tistih proizvodov, storitev, procesov, ki so z vidika varovanja zdravja ljudi, živali, narave in zavarovanja lastnine bolj kritični. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja, izvedenega v tujini ter začetne in nadzorne kontrole.

Ob rednih nadzornih obiskih se izvede vsaj ena vertikalna presoja za posamezno shemo certificiranja tako, da se upošteva, da so v enem akreditacijskem ciklu pregledana vsa področja/skupine znotraj shem akreditiranja. Celovit pregled izvedenih vertikalnih presoj se dokumentira v Plan opazovanj in vertikalnih presoj.

### 3.1.3 Certifikacijski organ za certificiranje osebja

Na začetnem in ponovnem ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje osebja se preko vertikalnih presoj oceni reprezentativno število postopkov za posamezne skupine, metode, nivoje usposobljenosti osebja, postopke, izvedene na različnih lokacijah.

Ob rednih nadzornih obiskih se izvede vsaj ena vertikalna presoja za posamezno shemo certificiranja tako, da se upošteva zgornje kriterije za izbor in zagotovi, da so v enem akreditacijskem ciklu pregledane vse skupine iz sheme, vključene v obseg akreditacije.

Pri izboru primerov za vertikalne presoje se upošteva tudi planirana ocenjevanja izvajanj presoj, tako da se zagotovi enakomerno zastopanost akreditirane dejavnosti v ocenjevanjem vzorcu. Celovit pregled izvedenih vertikalnih presoj se dokumentira v Plan opazovanj in vertikalnih presoj.

## 3.2 Opazovanje presoj

### 3.2.1 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja

Pri začetnem ocenjevanju ali širitvi akreditacije za sisteme vodenja po ISO 50001, ISO 9001, ISO 14001 in ISO 45001 se dejavnosti, označene s **krepkim tiskom** oziroma dejavnosti pod rubriko »Kritična koda« v spodnjih tabelah, obvezno opazuje pred podelitvijo akreditacije.

Sledjo akreditacijski cikli (trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje).

V obdobju prvih petih let po podelitvi akreditacije se za sisteme vodenja po ISO 9001, ISO 14001 in ISO 45001 izvede vsaj eno opazovanje dejavnosti iz vsake tehnične skupine za vsak sistem vodenja.

Pri drugih sistemih vodenja, če ni drugače določeno, velja, da se opazovanja planira na način, da se vsako dejavnost opazuje vsaj enkrat v enem akreditacijskem ciklu. Pri izboru se, poleg spodnjih usmeritev za posamezno shemo, upošteva kriterije iz IAF MD 17 in druge sektorsko specifične dokumente.

Če ima tehnična skupina samo 1 kritično kodo, se izvede opazovanje presoje pri tej kritični kodi za namen podelitve akreditacije za vse IAF kode v tej skupini. Dejavnosti s področja kritične kode se obvezno opazuje pri začetnem ocenjevanju ali širitvi akreditacije.

Če ima tehnična skupina več kot 1 kritično kodo, se opazovanja izvede na naslednji način:

- a. ko so vse kritične kode razmejene z "in", je za navedene kritične kode potrebno pred podelitvijo akreditacije izvesti opazovanje, akreditacijo pa se lahko podeli za nekritične IAF kode v tehnični skupini;
- b. ko so nekatere kritične kode razmejene z »ali«, se izvede eno opazovanje izmen kritičnih kod razmejenih z »ali«, akreditacijo pa se lahko podeli za obe kritični kodi in ostale nekritične IAF kode.

V primeru, da certifikacijski organ želi pridobiti akreditacijo le za nekritične IAF kode iz tehnične skupine, se izvede najmanj eno opazovanje za posamezno tehnično področje za vsak sistem vodenja.

Pri sistemu vodenja kakovosti, ravnanja z okoljem in sistemu varnosti in zdravja pri delu, ko želi certifikacijski organ pridobiti akreditacijo le za nekritične IAF kode, se izbere presoje iz skupin dejavnosti visoke kompleksnosti glede na specifična tveganja (IAF MD 5) zaprosenega obsega.

Pri sistemu upravljanja z energijo se, ko želi certifikacijski organ pridobiti akreditacijo za tehnično področje, kjer ni dejavnosti, navedenih v krepkem tisku, izbere presoje pri stranki, ki ima vsaj povprečno kompleksnost (izračun po ISO 50003:2014, Priloga A) znotraj tehničnega področja. Presoje so lahko kombinirane.

Pravila izbora za opazovanje pri shemi sistema vodenja varnih živil po ISO 22000 so opredeljena v tč. 3.2.1.8.

V primeru »kombiniranih« shem (End-of-Waste, ISO 9001 s HACCP ...) se pri začetnem in ponovnem ocenjevanju opazuje vsaj eno presojo po posamezni »kombinirani« shemi, pri čemer se opazovanje pri kombinirani shemi smiselno upošteva tudi pri opazovanju certificiranja po osnovni shemi.

Vsaj ena od planiranih opazovanih presoj v okviru akreditacijskega cikla naj bi bila (če je to mogoče) začetna presoja (prva in druga stopnja).

Presoje so lahko integrirane.

Ko certifikacijski organ izkaže dovoljšno izkušnost in izboljšave v izvajanju presoj, se lahko katero od planiranih opazovanj nadomesti z drugačnim načinom ocenitve, tako, da se zagotovi, da je vsaka skupina/tehnično področje/grozd pri posamezni shemi opazovana med dvema zaporednima akreditacijskima cikloma. SA dokumentira razloge za odstopanje od osnovnih načel planiranja opazovanj.

V primeru pomembnih sprememb pri certifikacijskem organu (proces usposabljanja presojevalcev, sprememba postopka presojanja, rezultatov z opazovanj, spremembe osebja, ...) se Plan opazovanj in vertikalnih presoj ponovno revidira in spremeni pogostost opazovanj.

### 3.2.1.1 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov kakovosti

Obseg akreditacije certifikacijskega organa za sisteme kakovosti je razdeljen na 39 dejavnosti (IAF ID1), ki jih po naravi dejavnosti, zadevno zakonodajo, tehnične podrobnosti procesa, potrebno usposobljenost presojevalcev, smiselno združimo v sledeče skupine:

Tehnična skupina (QMS)	IAF koda	Opis gospodarske dejavnosti po IAF ID 1	Kritična koda
Hrana	1	Kmetijstvo, gozdarstvo in ribištvo	3
	3	Živilski izdelki, pijače in tobak	
	30	Hoteli in restavracije	
Mehanska	17	Osnovne kovine in gotovi kovinski izdelki	22 ali 20
	18	Stroji in oprema	



	19	Električna in optična oprema	
	20	Ladjedelništvo	
	22	Druga transportna oprema	
Papir	7	(omejeno na) Izdelki iz papirja	<b>9</b>
	8	Založniške družbe	
	9	Tiskarska podjetja	
Rudnine	2	Rudarstvo in kamnolomstvo	<b>2 ali 15</b>
	15	Nekovinski mineralni izdelki	
	16	Beton, cement, apno, omet ipd.	
Gradbeništvo	28	Gradbeništvo	<b>28</b>
	34	Inženirske storitve	
Proizvodnja izdelkov	4	Tekstil in tekstilni izdelki	<b>5 ali 14</b>
	5	Usnje in usnjeni izdelki	
	6	Les in izdelki iz lesa	
	14	Izdelki iz gume in plastike	
	23	Proizvodnja, ki ni uvrščena drugje	
Kemikalije	7	(omejeno na) Proizvodnja celuloze in papirja	<b>12</b>
	10	Proizvodnja koksa in rafiniranih naftnih derivatov	
	12	Kemikalije, kemični izdelki in vlakna	
Oskrba	25	Oskrba z električno energijo	<b>26</b>
	26	Oskrba s plinom	
	27	Oskrba z vodo	
Transport in ravnanje z odpadki	24	Recikliranje	<b>24</b>
	31	Transport, skladiščenje in komunikacije	
	39	Druge socialne storitve	
Storitvena dejavnost	29	Trgovina na debelo in drobno, popravila motornih vozil, motornih koles ter osebnih in gospodinjstkih potrebščin	<b>37 ali 33</b>
	32	Finančno posredništvo, nepremičnine, najem	
	33	Informacijska tehnologija	
	35	Druge storitve	
	37	Izobraževanje	
	36	Javna uprava	
Jedrsko	11	Jedrsko gorivo	<b>11</b>
Farmacevtika	13	Farmacevtski izdelki	<b>13</b>
Zračna plovila	21	Zračna in vesoljska plovila	<b>21</b>
Zdravstvo	38	Zdravstveno in socialno varstvo	<b>38</b>

### 3.2.1.2 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov po End-of-Waste uredbah

Plan opazovanj mora zagotoviti, da se v okviru enega akreditacijskega cikla opazuje vsaj eno presojo po posamezni uredbi.

### 3.2.1.3 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov kakovosti po ISO 9001 in HACCP

Plan opazovanj mora zagotoviti, da se v okviru enega akreditacijskega cikla opazuje vsaj eno presojo po tej shemi.



## 3.2.1.4 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov ravnanja z okoljem

Obseg akreditacije certifikacijskega organa za sisteme ravnanja z okoljem je razdeljen na 39 dejavnosti (IAF ID 1), ki jih po naravi dejavnosti, zadevno zakonodajo, tehnične podrobnosti procesa, potrebno usposobljenost presojevalcev, smiselno združimo v sledeče skupine:

<b>Tehnična skupina (EMS)</b>	<b>IAF koda</b>	<b>Opis gospodarske dejavnosti po IAF ID 1</b>	<b>Kritična koda</b>
Kmetijstvo, gozdarstvo in ribištvo	1	Kmetijstvo, gozdarstvo, ribištvo	<b>1</b>
Hrana	3	Proizvodnja živil, pijač in tobačnih izdelkov	<b>3</b>
	30	Hoteli in restavracije	
Mehanska	17	(omejeno na) Gotovi kovinski izdelki	<b>20 ali 21</b>
	18	Stroji in oprema	
	19	Električna in optična oprema	
	20	Ladjedelništvo	
	21	Zračna in vesoljska plovila	
	22	Druga transportna oprema	
Papir	7	(omejeno na) Izdelki iz papirja	<b>9</b>
	8	Založniške družbe	
	9	Tiskarska podjetja	
Gradbeništvo	28	Gradbeništvo	<b>28</b>
	34	Inženirske storitve	
Proizvodnja izdelkov	4	Tekstil in tekstilni izdelki	<b>4 in 5</b>
	5	Usnje in usnjeni izdelki	
	6	Les in izdelki iz lesa	
	23	Proizvodnja, ki ni uvrščena drugje	
Kemikalije	14	Izdelki iz gume in plastike	<b>7 in 10 in 12 in 13</b>
	7	(omejeno na) Proizvodnja celuloze in papirja	
	10	Proizvodnja koksa in rafiniranih naftnih derivatov	
	12	Kemikalije, kemični izdelki in vlakna	
	13	Farmaceutski izdelki	
	15	Nekovinski mineralni izdelki	
	16	Beton, cement, apno, omet ipd.	
17	(omejeno na) Proizvodnja osnovnih kovin		
Pridobivanje rudnin in kamnin	2	Rudarstvo in kamnolomstvo	<b>2</b>
Oskrba	25	Oskrba z električno energijo	<b>25 ali 26</b>
	26	Oskrba s plinom	
	27	Oskrba z vodo	
Transport in ravnanje z odpadki	24	Recikliranje	<b>24 in 39 (omejeno na NACE 37, 38.1, 38.2, 39)</b>
	31	Transport, skladiščenje in komunikacije	
	39	Druge socialne storitve	
Storitvena dejavnost	29	Trgovina na debelo in drobno, popravila motornih vozil, motornih koles ter osebnih in gospodinjskih potrebščin	<b>29 ali 35 ali 36</b>
	32	Finančno posredništvo, nepremičnine, najem	
	33	Informacijska tehnologija	
	35	Druge storitve	
	37	Izobraževanje	

Tehnična skupina (EMS)	IAF koda	Opis gospodarske dejavnosti po IAF ID 1	Kritična koda
	36	Javna uprava	
Jedrsko	11	Jedrsko gorivo	<b>11</b>
Zdravstvo	38	Zdravstveno in socialno varstvo	<b>38</b>

### 3.2.1.5 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov upravljanja z energijo

Obseg akreditacije certifikacijskega organa za sisteme upravljanja z energijo je razdeljen na 8 tehničnih področij:

Tehnično področje (EnMS)	IAF ID 1	NACE kode	opis
Industrija – lahka do srednja	3	10, 11, 12	Živilski izdelki, pijače in tobak
	4	13, 14	Tekstili in tekstilni izdelki
	5	15	Usnje in usnjeni izdelki
	6	16	Les in izdelki iz lesa
	7	17.2	<b>Proizvodnja celuloze in papirja</b>
	8	58.1, 59.2	Založniške družbe
	13	21	Farmacevtski izdelki
	18	28, 33.12	Stroji in oprema
	19	26, 33.13, 33.14, 95.1	Električna in optična oprema
	23	31, 32, 33.19	Proizvodnja, ki ni uvrščena drugje
	24	38.3	Recikliranje
	27	36	Oskrba z vodo
	28	41, 42, 43	Gradbeništvo
	29	45, 46, 47, 95.2	Trgovina na debelo in drobno, popravila motornih vozil, motornih koles ter osebnih in gospodinjskih potrebščin
	30	55, 56	Hoteli in restavracije
31	52, 61	Skladiščenje in komunikacije	
Težka industrija	7	17.1	<b>Proizvodnja izdelkov iz papirja</b>
	10	19	<b>Proizvodnja koka in rafiniranih naftnih derivatov</b>
	11	24.46	<b>Jedrsko gorivo</b>



Tehnično področje (EnMS)	IAF ID 1	NACE kode	opis
	12	20	<b>Kemikalije, kemični izdelki in vlakna</b>
	13	21	Farmacevtski izdelki
	15	23 (razen 23.5, 23.6)	<b>Nekovinski mineralni izdelki</b>
	16	23.5, 23.6	<b>Beton, cement, apno, omet ipd.</b>
	17	24 razen 24.46, 25 razen 25.4, 33.11	<b>Osnovne kovine in gotovi kovinski izdelki</b>
	18	25.4, 30.4, 33.2	Stroji in oprema
	19	27	Električna in optična oprema
	20	30.1, 33.15	Ladjedelništvo
	21	30.3, 33.16	Zračna in vesoljska plovila
	22	29, 30.2, 30.9, 33.17	Druga transportna oprema
	28	41, 42, 43	Gradbeništvo
Zgradbe	32	64, 65, 66, 68, 77	Finančno posredništvo, nepremičnine, najem
	33	58.2, 62, 63.1	Informacijska tehnologija
	34	71, 72, 74 razen 74.2 in 74.3	Inženirske storitve
	35	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82	Druge storitve
	36	84	Javna uprava
	37	85	Izobraževanje
	38	75, 86 (razen 86.1), 87, 88	Zdravstveno in socialno varstvo
	39	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96	Druge socialne storitve
Gradbeni kompleksi	36	84	Kompleksi, kjer se izvaja dejavnost javne uprave
	37	85	Kompleksi, kjer se za izvaja izobraževanje



Tehnično področje (EnMS)	IAF ID 1	NACE kode	opis
	38	86.1	Bolnice
Transport	1	03	Ribištvo
	31	49, 50, 51, 53	Transport
Rudarstvo	2	05, 06, 07, 08, 09	<b>Rudarstvo</b>
Kmetijstvo	1	01, 02	Kmetijstvo in gozdarstvo
Oskrba z energijo	25	35.1	Oskrba z električno energijo
	26	35.2	Oskrba s plinom
	27	35.3	Oskrba s paro in vročo vodo

### 3.2.1.6 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja varnosti in zdravja pri delu

Obseg akreditacije certifikacijskega organa za sisteme varnosti in zdravja pri delu je razdeljen na 39 dejavnosti (IAF ID 1), ki jih po naravi dejavnosti smiselno združimo v sledeče skupine:

Tehnična skupina (OH&SMS)	IAF koda	Opis gospodarske dejavnosti po IAF ID 1	Kritična koda
Kmetijstvo, gozdarstvo in ribištvo	1	Kmetijstvo, gozdarstvo in ribištvo	<b>1</b>
Hrana	3	Živilski izdelki, pijače in tobak	<b>3</b>
	30	Hoteli in restavracije	
Mehanska	17	(omejeno na) Gotovi kovinski izdelki	<b>20 in 21</b>
	18	Stroji in oprema	
	19	Električna in optična oprema	
	20	Ladjedelništvo	
	21	Zračna in vesoljska plovila	
	22	Druga transportna oprema	
Papir	7	(omejeno na) Izdelki iz papirja	<b>9</b>
	8	Založniške družbe	
	9	Tiskarska podjetja	
Gradbeništvo	28	Gradbeništvo	<b>28</b>
	34	Inženirske storitve	
Proizvodnja izdelkov	4	Tekstili in tekstilni izdelki	<b>[4 (z barvanjem) in 5 (s strojenjem)] ali 6</b>
	5	Usnje in usnjeni izdelki	
	6	Les in izdelki iz lesa	
	23	Proizvodnja, ki ni uvrščena drugje	
Kemikalije	7	(omejeno na) Proizvodnja celuloze in papirja	<b>[7 in 10 in 12 in 13 in 16] ali 17</b>
	10	Proizvodnja koksa in rafiniranih naftnih derivatov	
	12	Kemikalije, kemični izdelki in vlakna	
	13	Farmacevtski izdelki	
	14	Izdelki iz gume in plastike	
	15	Nekovinski mineralni izdelki	



Tehnična skupina (OH&SMS)	IAF koda	Opis gospodarske dejavnosti po IAF ID 1	Kritična koda
	16	Beton, cement, apno, omet ipd.	
	17	(omejeno na) Proizvodnja osnovnih kovin	
Rudarstvo in kamnolomstvo	2	Rudarstvo in kamnolomstvo	<b>2</b>
Oskrba	25	Oskrba z električno energijo	<b>25 ali 26</b>
	26	Oskrba s plinom	
	27	Oskrba z vodo	
Transport in ravnanje z odpadki	24	Recikliranje	<b>[31 (omejeno na nevarne snovi) in 24] ali 39 (omejeno na NACE 37, 38.1, 38.2, 39)</b>
	31	Transport, skladiščenje in komunikacije	
	39	Druge socialne storitve	
Storitvena dejavnost	29	Trgovina na debelo in drobno, popravila motornih vozil, motornih koles ter osebnih in gospodinjskih potrebščin	<b>29 ali 35 ali 36</b>
	32	Finančno posredništvo, nepremičnine, najem	
	33	Informacijska tehnologija	
	35	Druge storitve	
	36	Javna uprava	
	37	Izobraževanje	
Jedrsko	11	Jedrsko gorivo	<b>11</b>
Zdravstvo	38	Zdravstveno in socialno varstvo	<b>38</b>

### 3.2.1.7 Certifikacijski organ za certificiranje sistemov kakovosti medicinskih pripomočkov

V okviru začetnega ocenjevanja se planira opazovanje najmanj ene presoje medicinskih pripomočkov iz vsakega glavnega področja medicinskih pripomočkov, pri čemer se za vsako glavno področje izbere proizvajalca z medicinskimi pripomočki z visoko stopnjo tveganja (GHTF, kategorija C in D). Plan opazovanja mora zagotoviti, da se v okviru enega akreditacijskega cikla opazuje vsaj eno presajo z vsakega glavnega tehničnega področja v okviru obsega akreditacije (neaktivni medicinski pripomočki, aktivni medicinski pripomočki (niso za vsaditev), aktivni vsadljivi medicinski pripomočki, In vitro diagnostični medicinski pripomočki, metode sterilizacije medicinskih pripomočkov, pripomočki, ki vsebujejo/uporabljajo posebne snovi/tehnologije, medicinski pripomočki, predmet Direktive 2006/42/EC o strojih, deli ali storitve ...). Prednost imajo skupine proizvodov z visoko stopnjo tveganja.

### 3.2.1.8 Certifikacijski organ za certificiranje vodenja varnosti živil

Pri tem certifikacijskem organu se pri določanju opazovanja presoj upošteva tudi IAF MD 16. Obseg certificiranja se združi v grozde kategorij, in sicer na sledeč način:

1. kmetijstvo (A+B)
2. predelava hrane in krmil (C+D)
3. maloprodaja, transport in skladiščenje (F+G)
4. gostinstvo (E)
5. (Bio)kemijski proizvodi (K)
6. pomožne storitve (H+I+J).

Podelitev/širitev akreditacije za kategorijo ni mogoča, brez da bi se opazovalo vsaj eno presojo v grozdu. Prednost ima sektor z višjim tveganjem pri zagotavljanju varnih živil. Za širitev na kategorijo znotraj grozda ni obvezno opazovanje. V enem akreditacijskem ciklu se opazuje presoje iz vseh grozdov.

Ob vsakem ocenjevanju (nadzor, ponovno ocenjevanje) certifikacijskega organa je treba opazovati presojo v grozdu 2.

Opazovanja kategorij v drugih grozdih se planira na način, da se v okviru akreditacijskega cikla opazuje vsaj eno kategorijo v vsakem grozdu. Vsaj eno opazovanje v akreditacijskem ciklu naj bi obsegalo opazovanje 1. in 2. stopnje presoje.

Zgoraj omenjeno so minimalne zahteve, ki jih SA prilagodi specifični situaciji pri posameznem certifikacijskem organu.

### **3.2.2 Certifikacijski organ za certificiranje proizvodov/procesov/storitev**

V okviru začetnega ocenjevanja in ponovne ocenitve certifikacijskega organa za certificiranje proizvodov/procesov/storitev se pri posamezni shemi opazuje reprezentativni del presoj/inšpekcij tistih proizvodov, storitev, procesov, ki so z vidika varovanja zdravja ljudi, živali, narave in zavarovanja lastnine bolj kritični oziroma, če je mogoče, najmanj dve presoji/inšpekciji pri proizvajalcih.

Nadaljnje planiranje opazovanj se, če ni drugače določeno, prilagodi temu, da je v okviru akreditacijskega cikla (začetno ocenjevanje in trije zaporedni nadzori) izvedeno opazovanje vseh dejavnosti iz obsega akreditacije.

Pri certifikacijskih organih za **certificiranje ekološke pridelave in predelave** se v okviru začetnega ocenjevanja izvede vsaj eno opazovanje v vsaki posamezni zaproseni kategoriji proizvodov. Dodatna faktorja za določitev števila opazovanj sta še kritičnost ugotovitev in število držav, v katerih certifikacijski organ deluje, ter število podeljenih certifikatov. V okviru akreditacijskega cikla je potrebno opazovati vsaj eno kontrolo v posamezni kategoriji proizvodov. Na vsakih 10 držav v EU, kjer je aktiven certifikacijski organ; se doda eno opazovanje. Za opazovanje se izbere kontrole, pri katerih certifikacijski organ oceni večje tveganje, opazovanja se izvede v času, ko so pridelki na lokaciji kontrole, opazuje se različne kontrolorje. Pri izboru se upošteva rezultate predhodnih opazovanj.

V primeru širitve na druge kategorije proizvodov je ob širitvi treba opazovati vsaj eno kontrolo pri vsaki novi kategoriji (EA-3/12 M).

### **3.2.3 Certifikacijski organ za certificiranje osebja**

Na začetnem in ponovnem ocenjevanju certifikacijskega organa za certificiranje osebja se opazuje reprezentativno število postopkov za posamezne skupine, metode, nivoje usposobljenosti osebja oziroma najmanj dva postopka certificiranja osebja. Pri izboru se upošteva tudi lokacijo izvedbe postopka certificiranja.

Ob rednih nadzornih obiskih se opazuje vsaj eno presojo v okviru posamezne sheme certificiranja. Opazovanje presoj pri nadzornih obiskih se izvaja po programu, ki ga po zaključenem začetnem ocenjevanju pripravi vodja področja v sodelovanju z ocenjevalci. Potrebno je zagotoviti, da je med dvema ponovnima ocenjevanjema opazovana vsaka skupina dejavnosti, skupina proizvodov, storitev, procesov in vsaka skupina osebja iz obsega akreditacije in da je najmanj enkrat v tem času opazovana nadzorna dejavnost. Pri planiranju se upošteva organizacije z več lokacijami («multi site»).



Ocenjevalna komisija za posamični nadzor določi, katero področje iz skupine dejavnosti oziroma katerega presojevalca želi opazovati, pri čemer upošteva različnost dejavnosti in presojevalcev. Če je le mogoče, se opazovanje presoj izvede v času ocenjevanja na sedežu certifikacijskega organa, sicer pa med dvema nadzornima obiskoma.

Pri planiranju opazovanja presoj se pri vseh certifikacijskih organih upošteva tudi delež certifikatov izdanih v tujini.

#### **4 ZAPISI**

Vsak ocenjevalec beleži zapise o izvedenem ocenjevanju v kontrolne liste (OB05-78, certifikacijski organi za proizvode/procese/storitve; OB05-60, certifikacijski organi za osebje; OB05-58, certifikacijski organi za sisteme vodenja) tako, da je razviden obseg in način ocenjevanja posameznih elementov sistema, glede na zahteve relevantnega standarda in vodil za certifikacijske organe, kot tudi morebitne splošne ugotovitve in posebne pripombe ter navezava na ugotovljene neskladnosti. Še posebej pomembno je, da se za izvedene vertikalne presoje natančno opredeli področje (npr. IAF ID dejavnost za posamezen sistem vodenja, skupino osebja in standard, shemo certificiranja proizvodov in standard ...).

Obvezna priloga h kontrolni listi vodilnega ocenjevalca je OB05-68 – Aktivnosti certifikacijskega organa / preveritelja v tujini in seznam lokacij v tujini.

Obvezna priloga kontrolne liste strokovnega ocenjevalca je OB05-43 Poročilo o opazovani presoji. Poročilo se pripravi za vsak opazovani postopek posebej.

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

V poglavju 2.1.1.3 posodobljena verzija standarda ETSI EN 319 403-1.

Iz poglavja 2.1.3 brisan dokument IAF MD 10. V poglavju 2.1.3.7 (sistemi vodenja po ISO 13485) dodana zahteva v zvezi s pregledom javno dostopnih informacij o promociji medicinskih pripomočkov in pozornost pri pregledu obsega akreditacije za to področje. V poglavju 2.1.3.8 brisana usmeritev, relevantna za prehodno obdobje.

V poglavju 3.1 dodana informacija o dokumentiranosti pregleda izvedenih vertikalnih presoj.

V poglavju 3.2.1 bolj jasno opredeljene zahteve za izbor področja za izvedbo opazovanja presoje. V poglavjih 3.2.1.1, 3.2.1.4, 3.2.1.5 in 3.2.1.6 terminologija področij usklajena z IAF ID 1:2020. V poglavju 3.2.1.7 (sistemi vodenja po ISO 13485) pravilneje opredeljeni kriteriji za izbor področja za opazovanje presoj.

V poglavju 4 dodan opomnik, da je obvezna priloga h kontrolni listi vodilnega ocenjevalca obrazec OB05-68.

V celotnem dokumentu nadomeščen izraz ocenjevalno obdobje v akreditacijski cikel.

#### **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.

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.