



# D05-10

## POLITIKE, VODILA IN RAZLAGALNI DOKUMENTI

### Kazalo

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | NAMEN.....  | 2 |
| 2   | SPLOŠNO .....   | 2 |
| 3   | SEZNAM DOKUMENTOV PO PODROČJIH.....                       | 2 |
| 3.1 | Vsi tipi organov .....                                    | 2 |
| 3.2 | Laboratoriji .....  | 2 |
| 3.3 | Kontrolni organi.....                                     | 3 |
| 3.4 | Certifikacijski organi .....                              | 3 |
| 3.5 | Okoljski preveritelji .....                               | 5 |
| 3.6 | Preveritelji poročil o emisijah toplogrednih plinov ..... | 5 |
| 4   | SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO .....                  | 6 |
| 5   | PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE .....                          | 6 |
| 6   | OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....                              | 6 |

## 1 NAMEN

Dokument je namenjen strankam in izvajalcem postopkov akreditiranja, saj jih informira o tem, katere politike, vodila in razlagalne dokumente zahtev za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti uporablja SA pri izvedbi ocenjevanj.

## 2 SPLOŠNO

V Pravilih akreditiranja (S03) so opredeljene zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti.

V tem dokumentu so zajeti dokumenti ILAC, IAF, EA, EURACHEM, EUROLAB, EU in dokumenti z oznako OA, ki jih je sprejel Odbor za akreditacijo SA. Dokumenti z oznako OA so dostopni na spletni strani SA, dokumenti mednarodnih organizacij in združenj pa na spletnih straneh izdajateljev.

V naslednjem poglavju so naštetih dokumenti, ki se uporabljajo za posamezno vrsto ugotavljanja skladnosti oziroma za posamezna strokovna področja. Poleg teh se pri ocenjevanju uporabijo tudi druga vodila in razlagalni dokumenti, specifični za posamezna delovna področja akreditiranih organov (npr. dokumenti strokovnih organizacij in združenj). Kadar akreditirani organ v sklopu oz. za podporo dejavnostim ugotavljanja skladnosti izvaja druge vrste ugotavljanj skladnosti, se pri ocenjevanju uporabijo tudi dokumenti, relevantni za to drugo vrsto ugotavljanja skladnosti (npr. vodila za preskuševalne in kalibracijske laboratorije se uporabijo v postopkih akreditiranja kontrolnih in certifikacijskih organov, kadar kontrolni oziroma certifikacijski organ izvaja preskušanje oziroma kalibriranje kot podlago za odločitve o kontroli ali certificiranju).

## 3 SEZNAM DOKUMENTOV PO PODROČJIH

### 3.1 Vsi tipi organov

Pri ocenjevanju vseh organov za ugotavljanje skladnosti uporablja SA naslednje dokumente:

- **OA02** (izdaja 8): *Sprejemljiva meroslovna sledljivost merilnih rezultatov*,
- **OA08** (izdaja 4): *Poročanje akreditiranih organov*.

### 3.2 Laboratoriji

Pri ocenjevanju vseh laboratorijev se uporablja naslednje dokumente:

- **OA12** (izdaja 1): *Obvladovanje opreme*,
- **OA05** (izdaja 5): *Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah*,
- **ILAC G24** (2022): *Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment*,

v poglavjih 3.2.1, 3.2.2 in 3.2.3 navedeni dokumenti pa se uporabijo le na zadevnih področjih.

#### 3.2.1 Kalibracijski laboratoriji

- **EA-4/02 M** (rev03, apr 2022): *Evaluation of the uncertainty of measurement in calibration*,
- **ILAC G8** (09/2019): *Guidelines on decision rules and statements of conformity*,
- **ILAC P14** (09/2020): *Policy for measurement uncertainty in calibration*,
- **EUROLAB Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005** (okt 2006).

### 3.2.2 Preskuševalni laboratoriji

- **OA10** (izdaja 2): *Smernice ILAC-G17:01/2021 za merilno negotovost pri preskušanju,*
- **ILAC G8** (09/2019): *Guidelines on decision rules and statements of conformity,*
- **EUROLAB Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005** (okt 2006).

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

- **OA03** (izdaja 5): *Merilna negotovost pri vzorčenju in kemijskem preskušanju,*
- **OA04** (izdaja 3): *Merjenje pretokov odpadne vode,*
- **OA06** (izdaja 2): *Prevod EA-4/14 Izbira in uporaba referenčnih materialov,*
- **OA15** (izdaja 2): *Smernice za poročanje na področju hrupa v okolju,*
- **EA-4/09 G** (rev03, jun 2022): *Accreditation for sensory testing laboratories,*
- **EA-4/22 G** (rev00, nov 2018): *Guidance on accreditation of pesticide residues analysis in food and feed,*
- **ILAC G19** (06/2022): *Modules in a forensic science process,*
- **Eurachem/CITAC Guide: Guide to quality in analytical chemistry** (3<sup>rd</sup> ed., 2016),
- **Eurachem Guide: Accreditation for microbiological laboratories** (3<sup>rd</sup> ed., 2023),
- **European technical guidance document for the flexible scope accreditation of laboratories quantifying GMOs** (2<sup>nd</sup> ver., 2014), *JRC Scientific and policy reports – Guidance ISO/IEC 17025.*

### 3.2.3 Medicinski laboratoriji

- **OA06** (izdaja 2): *Prevod EA-4/14 Izbira in uporaba referenčnih materialov.*

### 3.3 Kontrolni organi

- **OA12** (izdaja 1): *Obvladovanje opreme,*
- **OA14** (izdaja 3): *Uporaba standarda ISO/IEC 17020:2012 za akreditacijo kontrolnih organov,*
- **ILAC G27** (07/2019): *Guidance on measurements performed as part of an inspection process.*

V postopkih akreditiranja kontrolnih organov za namen prigrisatve po *Direktivi (EU) 2014/31/EU* (NAWI) za modula F, F1 in za namen prigrisatve po *Direktivi (EU) 2014/32/EU* (MID) za modula F, F1 se uporablja tudi vodilo **WELMEC Guide 8.7** (izdaja 2021).

### 3.4 Certifikacijski organi

#### 3.4.1 Certifikacijski organi za certificiranje proizvodov, procesov in storitev

Glede na področje dejavnosti se v postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov/procesov/storitev uporabljajo tudi naslednja vodila in razlagalni dokumenti:

- **EA-6/02 M** (rev03, jan 2022): *Guidelines on the use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for certification to EN ISO 3834,*
- **IAF MD 4** (jun 2023): *Use of Information and Communication Technology (ICT) for auditing / assessment purposes,*
- (EU in tretje države) **Drugi relevantni dokumenti, ki jih izda Evropska Komisija v povezavi z Uredbo (EU) 2018/848,**

- (tretje države) **Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1697** z dne 13. julija 2021 o spremembi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta glede meril za priznanje nadzornih organov in izvajalcev nadzora, ki so pristojni za izvajanje nadzora nad ekološkimi proizvodi v tretjih državah, in za preklic njihovega priznanja,
- (tretje države) **Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1342** z dne 27. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil o informacijah, ki jih morajo poslati tretje države ter nadzorni organi in izvajalci nadzora za nadzor priznanja iz člena 33(2) in (3) Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 za uvožene ekološke proizvode, ter o ukrepih, ki jih je treba sprejeti pri izvajanju navedenega nadzora z dopolnitvami, dostopnimi na povezavi [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/1342](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/1342), konsolidirano besedilo,
- (tretje države) **Codex Alimentarius Commission Guideline GL 32-1999** (2013): *Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods* (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/>).

V postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov/procesov/storitev za namen priglasitve po *Direktivi (EU) 2014/31/EU* (NAWI) za module B, D, D1, G in za namen priglasitve po *Direktivi (EU) 2014/32/EU* (MID) za module B, D, D1, G, H1 se uporablja tudi vodilo **WELMEC Guide 8.5** (izdaja 2022).

### 3.4.2 Certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja

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

| DOKUMENTI  | SHEMA | ISO  | ISO   | ISO   | ISO   | ISO   | ISO   | End-of-waste kriteriji | EN 15224 |
|--|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------------------------|----------|
|  |       | 9001 | 14001 | 13485 | 22000 | 45001 | 50001 |                        |          |
| <b>IAF MD 1</b> (okt 2023): <i>Audit and certification of a management system operated by a multi-site organization</i>                                    |       | ✓    | ✓     | ✓     | ✓*2   | ✓     | ✓*2   | ✓                      | ✓        |
| <b>IAF MD 2</b> (jun 2023): <i>Transfer of accredited certification of management systems</i>  |       | ✓    | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓                      | ✓        |
| <b>IAF MD 4</b> (jun 2023): <i>Use of Information and Communication Technology (ICT) for auditing / assessment purposes</i>                                |       | ✓    | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓                      | ✓        |
| <b>IAF MD 5</b> (jun 2023): <i>Determination of audit time of quality, environmental, and Occupational Health &amp; Safety management systems</i>          |       | ✓    | ✓     | ✓*1   | ✓*1   | ✓     | ✓*1   | ✓                      | ✓        |
| <b>IAF MD 9</b> (nov 2023): <i>Application of ISO/IEC 17021-1 in the field of medical device quality management systems (ISO 13485)</i>                    |       |      |       | ✓     |       |       |       |                        |          |
| <b>IAF MD 11</b> (sept 2023): <i>Application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems</i>  |       | ✓    | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓                      | ✓        |
| <b>IAF MD 22</b> (jun 2023): <i>Application of ISO/IEC 17021-1 for the certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&amp;SMS)</i> |       |      |       |       |       | ✓     |       |                        |          |
| <b>IAF MD 23</b> (dec 2023): <i>Control of entities operating on behalf of accredited management systems certification bodies</i>                          |       | ✓    | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓     | ✓                      | ✓        |
| <b>IAF MD 27</b> (avg 2023): <i>Transition requirements for ISO 22003-1: 2022</i>  |       |      |       |       | ✓     |       |       |                        |          |



| DOKUMENTI  | HEMA | ISO 9001 | ISO 14001 | ISO 13485 | ISO 22000 | ISO 45001 | ISO 50001 | End-of-waste kriteriji | EN 15224 |
|--|------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------------------|----------|
| <b>EA-7/04 M</b> (rev03, maj 2017): <i>Legal compliance as a part of accredited ISO 14001:2015 certification</i> |      |          | ✓         |           |           |           |           |                        |          |

✓\*1 Dokument je v določenih točkah (1.1-1.9, 2-7, 9-11) relevanten tudi za te sheme, razen če ni drugače določeno v sektorsko specifičnih dokumentih.

✓\*2 V primerih, ko zahteve za presojanje in certificiranje organizacij z več lokacijami določajo sektorsko specifični dokumenti, imajo zahteve iz le-teh prednost pred ustreznimi zahtevami tega dokumenta.

### 3.4.3 Certifikacijski organi za certificiranje osebja

- **IAF MD 4** (jun 2023): *Use of Information and Communication Technology (ICT) for auditing / assessment purposes*

### 3.5 Okoljski preveritelji

- **Uredba (ES) št. 1893/2006** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o uvedbi statistične klasifikacije gospodarskih dejavnosti NACE Revizija 2 in o spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 3037/90 kakor tudi nekaterih uredb ES o posebnih statističnih področjih z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1893>, konsolidirano besedilo,
- **EA in IAF dokumenti**, ki se jih uporablja pri akreditaciji certifikacijskega organa za **ISO 14001** (glej 2. stolpec tabele v poglavju 3.4.2),
- **Sklep komisije (EU) 2016/1621** z dne 7. septembra 2016 o sprejetju navodil za uradno obvestilo, ki ga organom za akreditiranje in licenciranje pošljejo okoljski preveritelji, dejavni v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bila podeljena akreditacija ali licenca, v skladu z Uredbo (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta.

### 3.6 Preveritelji poročil o emisijah toplogrednih plinov

- relevantna vodila dostopna na spletni strani EU, *Climate Action – Monitoring, reporting and verification of EU ETS emissions* ([https://ec.europa.eu/clima/eu-action/eu-emissions-trading-system-eu-ets/monitoring-reporting-and-verification-eu-ets-emissions\\_en#tab-0-1](https://ec.europa.eu/clima/eu-action/eu-emissions-trading-system-eu-ets/monitoring-reporting-and-verification-eu-ets-emissions_en#tab-0-1) in [https://ec.europa.eu/clima/policies/ets/allowances\\_en#tab-0-1](https://ec.europa.eu/clima/policies/ets/allowances_en#tab-0-1)):
  - ✓ **EGD I** (feb 2022): *Explanatory guidance*,
  - ✓ **KGN II.2** (feb 2022): *Verifier's risk analysis*,
  - ✓ **KGN II.3** (dec 2022): *Process analysis*,
  - ✓ **KGN II.4** (feb 2022): *Sampling*,
  - ✓ **KGN II.5** (dec 2020): *Site visits*,
  - ✓ **KGN II.6** (jan 2022): *Verification report*,
  - ✓ **KGN II.7** (feb 2022): *Competence*,
  - ✓ **KGN II.8** (mar 2022): *Relation between the AVR and EN ISO 14065*,
  - ✓ **KGN II.10** (jan 2022): *Information exchange templates*,
  - ✓ **KGN II.12** (jan 2022): *Time allocation in verification*,
  - ✓ **GD III** (feb 2022): *Verification guidance for EU ETS aviation*,
  - ✓ **GD 4** (feb 2021): *Verification of FAR baseline data reports, annual activity level data and validation of monitoring methodology plans* ([https://ec.europa.eu/clima/system/files/2021-02/p4\\_gd4\\_verification\\_far\\_baseline\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/clima/system/files/2021-02/p4_gd4_verification_far_baseline_en.pdf)),
- **EA-6/03 M** (rev05, jun 2022): *EA document for accreditation of Verification Bodies for the purpose of EU ETS Directive*,
- **IAF MD 6** (nov 2023): *Application of ISO 14065:2020*.

## **4 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO**

V poglavju 3.1. posodobljena izdaja dokumenta OA08.

V poglavju 3.2.2 posodobljena izdaja dokumenta Eurachem Guide: Accreditation for microbiological laboratories.

V poglavju 3.3 dodano vodilo WELMEC Guide 8.7, ki se uporablja v postopkih akreditiranja kontrolnih organov za namen priglasitve za shemi NAWI in MID.

V celotnem poglavju 3.4 posodobljena izdaja dokumenta IAF MD 4.

V poglavju 3.4.1 dodano vodilo WELMEC Guide 8.5, ki se uporablja v postopkih akreditiranja certifikacijskih organov za certificiranje proizvodov/procesov/storitev organov za namen priglasitve za shemi NAWI in MID.

V poglavju 3.4.2 v tabeli dodana shema EN 15224, posodobljene izdaje vseh IAF dokumentov in dodan IAF MD 27.

V poglavju 3.6 posodobljena izdaja dokumenta IAF MD 6.

## **5 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

Prehodnih določb ni. Spremembe v vodilih se na ocenjevanjih upoštevajo z dnem izdaje tega dokumenta.

## **6 OBVLADOVANJE DOKUMENTA**

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

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

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