



OA08

POROČANJE AKREDITIRANIH ORGANOV

Kazalo

1	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2	SPLOŠNO	2
3	POROČANJE PRESKUŠEVALNEGA ALI KALIBRACIJSKEGA LABORATORIJA	4
4	POROČANJE KONTROLNEGA ORGANA	6
4.1	Načini in oblike poročanja kontrolnega organa	6
4.2	Vsebina poročanja kontrolnega organa	6
4.3	Podajanje ugotovitev kontrolnega organa.....	6
5	POROČANJE CERTIFIKACIJSKEGA ORGANA	6
5.1	Vsebina formalne certifikacijske dokumentacije.....	7
6	POROČANJE PREVERITELJA POROČIL O EMISIJAH TOPLOGREDNIH PLINOV	7
7	SPREMEMBE GLEDE NA PREDHODNO IZDAJO	7
8	PREHODNE DOLOČBE	7
9	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	7

1 NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Akreditirani organ posreduje rezultate kalibriranja, preskušanja (vključno z vzorčenjem), certificiranja, preverjanja ali kontrole svojemu odjemalcu, preko njega pa tudi drugim zainteresiranim (uporabnikom), v obliki npr. poročila, certifikata ali izjave preveritelja. Za zagotovitev točnosti, jasnosti in nedvoumnosti podanih rezultatov, preprečevanja napačnega razumevanja ali zavajanja glede vsebine, obsega in rezultatov dela, ki ga je opravil akreditirani organ, vsebujejo vsi standardi z zahtevami za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti tudi zahteve glede poročanja. Akreditirani organi morajo za zagotovitev prepoznavnosti akreditirane dejavnosti in nedvoumnega razločevanja med rezultati akreditiranih in neakreditiranih dejavnosti ob tem upoštevati še zahteve za sklicevanje na akreditacijo (glej S05).

Ta dokument je namenjen razlagi omenjenih zahtev, s poudarkom na zagotavljanju prepoznavnosti različnih vrst ugotavljanja skladnosti ter razmejitvi med akreditiranimi dejavnostmi in ostalimi dejavnostmi, ki jih izvaja organizacija.

Razlage in smernice, ki veljajo za vse ali za več vrst organov za ugotavljanje skladnosti, so zajete v začetnem poglavju, v naslednjih poglavjih pa so podane vsebine, ki so specifične za posamezno vrsto ugotavljanja skladnosti.

2 SPLOŠNO

Poročilo, izvid, certifikat, certifikacijska listina, izjava preveritelja (v nadaljevanju poročilo) so dokumenti, namenjeni posredovanju rezultatov posamezne vrste ugotavljanja skladnosti. Laboratorij izda poročilo o preskusu, izvid preiskave ali kalibracijski certifikat, kontrolni organ poročilo ali potrdilo/certifikat o kontroli, certifikacijski organ ustrezno certifikacijsko listino, preveritelj pa izjavo oziroma poročilo o preverjanju. Ti dokumenti imajo lahko tudi drugačen naziv, če je ta na področju dela akreditiranega organa ustaljen. Pomembno pa je, da naslov ne podaja zavajajoče informacije glede vsebine, ki se nahaja v dokumentu (npr. naziv, ustaljen za drugo vrsto ugotavljanja skladnosti ali za druge dejavnosti).

Vsebina teh dokumentov se načeloma omeji na podatke in druge elemente, predvidene v posameznem standardu ali drugem normativnem dokumentu z zahtevami za akreditacijo (glej S03). Rezultati drugih dejavnosti, npr. svetovanja, projektiranja in razvojnih dejavnosti oziroma pojasnila in podatki v zvezi z njimi, ne smejo biti vključeni v isti dokument. Enako tudi rezultati drugovrstnega ugotavljanja skladnosti, razen kadar so ti uporabljeni in obvladovani v procesu akreditirane dejavnosti (npr. preskušanje, izvedeno v sklopu kontrole ali certificiranja). Kadar se te druge dejavnosti opirajo na rezultate akreditirane dejavnosti, se navezavo na te rezultate lahko vzpostavi tako, da se pri poročanju o drugi dejavnosti sklicuje na (samostojno in neodvisno) poročilo o akreditirani dejavnosti.

Na primer:

1. *Akreditirani preskuševalni ali kalibracijski laboratorij ne podaja rezultatov akreditirane dejavnosti v poročilu o kontroli, tudi če je izvedel preskuse ali kalibracije v okviru postopka kontrole, pač pa izda poročilo o preskusu ali kalibracijski certifikat s sklicem na akreditacijo, na katerega se nato sklicuje v poročilu o kontroli.*

2. Akreditirani kontrolni organ, ki izda poročilo o preskusu ali kalibraciji, se v tem poročilu ne more sklicevati na akreditacijo za kontrolo, tudi če te preskuse oz. kalibracije izvaja v okviru postopkov kontrole, za katere je akreditiran.

3. Akreditirani organi v dokumente za poročanje o svoji akreditirani dejavnosti ne vključujejo nasvetov, napotkov ali navodil za odjemalca, razen tistih, ki so potrebni za interpretacijo rezultata.

Dokumenti za poročanje predstavljajo izdelek akreditiranega organa in se vselej nanašajo na konkretno opravljeno aktivnost ugotavljanja skladnosti na konkretnem predmetu ugotavljanja skladnosti. Zato se v njih navede le podatke in opise, ki se nanašajo na opravljeno delo (ugotavljanje skladnosti), in ne splošnih opisov, trditev in razlag ali pavšalnih referenc na področno literaturo. Morebitne potrebne reference na druge dokumente se poda na mestih in v zvezi s posameznimi elementi poročila, kjer so bile uporabljene, ter s konkretno navedbo samo zadevnih določil ali vsebin takšnega dokumenta in ne z navajanjem seznamov dokumentov (npr. seznam »literature« na koncu poročila) brez pojasnitve, kateri njihovi deli in za kakšen namen so bili uporabljeni.

Treba je upoštevati, da so mnogokrat za rezultate akreditiranega organa zainteresirani tudi drugi uporabniki, ne le odjemalec. Zato so poenostavitve vsebin pri poročanju upravičene le tedaj, kadar so z njimi seznanjeni in se strinjajo vsi potencialni uporabniki, ne le direktni naročnik. (V praksi so poenostavitve možne predvsem pri naročilih internega značaja in kadar je odjemalec edini uporabnik rezultatov.)

Akreditirani organ odjemalce in druge uporabnike seznanja s tem, da štejejo kot akreditirana dejavnost le rezultati, v povezavi s katerimi se akreditirani organ na predpisan način sklicuje na akreditacijo.

Poleg vsebin, ki jih določajo standardi ali ostali dokumenti z zahtevami za akreditacijo, je pri poročanju potrebno upoštevati tudi zahteve posebnih standardov ali drugih normativnih dokumentov, ki opredeljujejo pogoje za izvajanje akreditirane dejavnosti. V primerih, ko sta namen in področje uporabe takšnega standarda ali drugega normativnega dokumenta širša od akreditirane dejavnosti, se ob poročanju upoštevajo le tista določila in vključijo le tiste vsebine, ki se nanašajo na dejavnost, ki je akreditirana in ki je predmet zadevnega poročila.

Na primer:

1. Kadar je metoda preskušanja opredeljena v enem od poglavji standarda, ki podaja zahteve za posamezen proizvod, preskuševalni laboratorij upošteva pri poročanju o akreditirani dejavnosti le tiste zahteve tega standarda, ki se nanašajo na izvedeno preskušanje.

2. Metoda preskušanja je opisana v pravilniku, ki ureja širše področje in tako vsebuje še mnogo drugih določil, ki se ne nanašajo na akreditirano dejavnost. Včasih teh zahtev ni enostavno ločevati. Lahko so npr. predpisani elementi poročila, ki so potrebni za razumevanje rezultata preskusa (posebni podatki o stanju preskušanca ali okoliščinah pri preskušanju) in ki morajo biti vključeni v poročilu o akreditirani dejavnosti, poleg teh pa so navedene še druge zahteve za poročanje (npr. za opredelitev ukrepov v primeru odstopanj), ki ne zadevajo akreditirane dejavnosti in se v poročila s sklicem na akreditacijo ne vključujejo.

Morebitno sklicevanje na pooblastila, imenovanja in podobno je dopustno le, kadar se dejavnost, ki je predmet pooblastila ter s tem povezane naloge pooblaščenca, v celoti ujemajo z vrsto in obsegom akreditirane dejavnosti, ali kadar so za posamezno vrsto v S05 opredeljena posebna določila, sicer bi bilo takšno sklicevanje zavajajoče.

Standardi z zahtevami za akreditacijo zahtevajo tudi nedvoumno navajanje vseh morebitnih odstopanj od opredeljenih zahtev, postopkov ali dogovorov (npr. posebne okoliščine, spremembe v postopku izvedbe, stanje vzorca ob sprejemu). V primeru, da so odstopanja takšna, da ni bilo mogoče upoštevati vseh zahtev za akreditacijo oz. zahtev za zadevno akreditirano dejavnost ugotavljanja skladnosti, se v povezavi s temi rezultati akreditirani organ ne sme sklicevati na akreditacijo.

3 POROČANJE PRESKUŠEVALNEGA ALI KALIBRACIJSKEGA LABORATORIJA

Rezultate preskušanja oziroma kalibriranja laboratorij poroča v poročilu o preskušanju oziroma kalibracijskem certifikatu. To poglavje se ne nanaša na poročanje medicinskih laboratorijev.

V poročilu/certifikatu mora biti nedvoumno opredeljen predmet preskušanja ali kalibriranja, na katerega se nanašajo poročani rezultati. Če aktivnost, o kateri se poroča, ne vključuje vzorčenja, mora biti razvidno, da se rezultati nanašajo na prejeti vzorec/primerek. Kadar aktivnost vključuje vzorčenje in se podani rezultati nanašajo na celotno populacijo, mora biti ta populacija opredeljena, vključeni morajo biti podatki o izvedbi vzorčenja in, kadar je rezultat podan z merilno negotovostjo, mora ta vključevati prispevke iz vzorčenja.

Rezultati morajo biti v poročilu oziroma certifikatu nedvoumno razločljivi od drugih navedenih podatkov; za vsakega od teh podatkov se navede vir (npr. literatura, odjemalec, drugo poročilo). Kadar podatki, ki jih je zagotovil odjemalec, lahko vplivajo na veljavnost, interpretacijo ali uporabo rezultatov, o katerih se poroča, se vključi ustrezno pojasnilo. Ob tem je treba poudariti, da je ne glede na to pojasnilo laboratorij še vedno odgovoren za veljavnost vseh rezultatov, ki jih poroča.

Na primer:

1. Opredelitev populacije:

- pri vzorčenju agregata je populacija lahko končna deponija (velikost ni pomembna), pripravljena za določenega odjemalca. Za proizvajalca lahko populacijo predstavlja mesečna ali letna proizvodnja obrata (če je agregat proizveden iz homogene stenske mase). V primeru heterogene surovine se lahko obravnavajo dnevne, tedenske, mesečne populacije.

- pri vzorčenju odpadne vode je lahko populacija trenutni iztok, lahko je 24-urni iztok, vzorčen na način, predpisan z zakonodajo, lahko pa bi bilo vzorčenje namenjeno tudi določanju izpustov v daljših časovnih obdobjih (npr. letnih), ali pa takšnih, ki so značilni za določene pogoje/režime delovanja.

Opomba: kadar celotna populacija ni dosegljiva za vzorčenje, se opredeli podpopulacija, ki po lastnostih čim bolj ustreza populaciji. Ker tedaj ni znan prispevek k merilni negotovosti za vzorčenje iz celotne populacije, je potrebno sklicevanje na poročilu/certifikatu omejiti na obravnavano podpopulacijo, za katero je mogoče ovrednotiti prispevek vzorčenja k merilni negotovosti. Pred potrditvijo naročila je potrebno s tem na razumljiv način seznaniti odjemalca, ga opozoriti na posledice izbire populacije za uporabo zadevnih rezultatov preskušanja in mu predstaviti možnosti izvedbe vzorčenja na želeni populaciji.

2. Laboratorij, ki izvaja vzorčenje kot neakreditirano dejavnost, preskušanje teh vzorcev pa kot akreditirano, bo v poročilu o preskušanju navedel opombo, da se rezultati nanašajo na prejeti vzorec. V tem poročilu zato ne poroča o vzorčenju in podatkov o vzorčenju ne navaja kot rezultat. Če v poročilu

povzame katerikoli podatek o vzorčenju, ga navede kot podatek o vzorcu, skupaj s podatki, ki jih je zagotovil odjemalec.

Izjave o skladnosti s specifikacijo ali standardom se vključi v poročilo oziroma certifikat, kadar to zahteva odjemalec in laboratorij izpolni vse zahteve, vključno z opredelitvijo in uporabo pravil za odločanje.

V povezavi z izjavo o skladnosti mora biti v poročilu/certifikatu naveden vir(i), od koder so povzete posamične zahteve ali specifikacije in navedena uporabljena pravila za odločanje, razen če so ta opredeljena v navedeni specifikaciji. Splošno izjavo o skladnosti s specifikacijo, ki se nanaša na več parametrov, torej na rezultate več preskusov, je mogoče podati le, če so v zadevnem poročilu vključeni vsi potrebni rezultati in so vsi poročani kot akreditirana dejavnost.

Laboratorij, ki podaja izjave o skladnosti mora upoštevati smernice iz ILAC G8 *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity* ter zagotoviti, da uporabljene specifikacije in pravila za odločanje upoštevajo negotovost rezultata preskusa ali kalibracije.

Pri dogovoru z odjemalcem o uporabljenih specifikacijah in pravilih za odločanje mora laboratorij upoštevati tudi morebitne druge uporabnike ali drugače zainteresirane za rezultat ugotavljanja skladnosti in zagotoviti, da ne podaja zavajajočih informacij oziroma da nista njegovi nepristranskost in integriteta drugače ogroženi.

Če so v poročilo oziroma certifikat vključena mnenja ali razlage, morajo biti tako označena. Pri navajanju mnenj in razlag v poročilih o preskušanju ali kalibracijskih certifikatih se je potrebno omejiti na pojasnila, ki so potrebna za razumevanje in uporabo rezultatov, in se izogniti poseganju v druge dejavnosti (druge vrste ugotavljanja skladnosti, svetovanje, upravne odločitve ...). V primeru, da laboratorij vključuje v poročila mnenja in razlage, mora imeti postopke, ki določajo dopusten obseg in omejitve njihove vsebine. Mnenja in razlage ne štejejo kot akreditirana dejavnost, zato se v poročilu/certifikatu ob tem navede izjava iz S05.

Izjava o skladnosti v poročilu/certifikatu ne sme biti predstavljena kot mnenje ali razlaga. Lahko pa se, kadar zaradi pomanjkljivih podatkov ali neuskkljenih pravil za odločanje izjave ni mogoče podati, o tem poda mnenje z ustrezno obrazložitvijo.

Izjava o skladnosti s specifikacijo ali standardom ter mnenje ali razlaga ne sme posegati v dejavnosti kontrole ali certificiranja (npr. ugotavljanje skladnosti s splošnimi zahtevami, ekstrapolacija veljavnosti rezultata preskušanja na druge primerke - glej npr. opombo pri primeru 1. v tem poglavju).

Glede navajanja merilne negotovosti pri rezultatih preskušanja se upošteva smernice iz OA10. Rezultati v kalibracijskem certifikatu morajo vedno vključevati merilno negotovost. Certifikat mora vsebovati informacije o razmerah (npr. okoljskih), pri katerih je bila kalibracija izvedena. Kadar laboratorij izvede kalibracijo pred in po nastavitvi ali popravilu kalibriranega merila, poda rezultate obeh kalibracij. V kalibracijskem certifikatu mora biti podana izjava o tem, kako so meritve meroslovno sledljive (SIST EN ISO/IEC 17025:2017, tč. 7.8.4.1 c). Izjava mora pojasniti, kako se zagotavlja sledljivost (npr. s kalibracijo uporabljenega etalona v nacionalnem meroslovnem laboratoriju, akreditiranem kalibracijskem laboratoriju ali na drugačen način, skladno z uveljavljenimi pravili). Kot informacija, da so meritve sledljive, lahko služi tudi navedba uporabljenega etalona z oznako akreditiranega kalibracijskega certifikata. Kalibracijski laboratorij mora biti posebej pozoren na to, da je podana izjava razumljiva in nezavajajoča.

4 POROČANJE KONTROLNEGA ORGANA

Poročanje kontrolnega organa se lahko izvede s poročilom o kontroli oz. certifikatom o kontroli. Razne oblike oznak, ki se nameščajo na kontrolirane predmete (npr. overitvene nalepke), ne nadomestijo izdaje poročila oziroma certifikata.

4.1 Načini in oblike poročanja kontrolnega organa

Kontrolni organ se odloča med dvema načinoma poročanja: poročanje s poročilom o kontroli ali s potrdilom/certifikatom o kontroli (lahko pa tudi hkrati s poročilom in certifikatom).

Poročilo o kontroli vsebuje podrobne navedbe rezultatov in ugotovitev kontrole, potrdilo/certifikat o kontroli pa ne podaja rezultatov kontrole, mora pa vsebovati ugotovitev o skladnosti, kadar je to primerno, sicer pa drugo končno ugotovitev kontrole.

Kontrolni organ lahko uporabi obliko poročila, kot je določena v predpisu, če ta ni v nasprotju z zahtevami za akreditacijo. Uporabi se lahko različne nazive poročila, npr. Poročilo o overitvi, Zapisnik o kontroli, kar je običajno prav tako povezano z zahtevami iz predpisov.

4.2 Vsebina poročanja kontrolnega organa

Kontrolni organ, ki izvaja dejavnost na področju, kjer predpisi določajo dodatne obveznosti, ki se nanašajo na dejavnosti, ki niso akreditirane, rezultatov in ugotovitev ter drugih informacij iz teh dodatnih obveznostih ne sme vključiti v poročilo oz. certifikat o kontroli, na katerem se sklicuje na akreditacijo.

Poročilo oz. certifikat tudi ne smeta vključevati izjav kot »Izdano na osnovi pooblastila ...« ipd.

4.3 Podajanje ugotovitev kontrolnega organa

Kontrolni organ se mora jasno in nedvoumno odločiti glede skladnosti predmeta kontrole z zahtevami, razen v primerih, ko kontrolni postopek (shema kontrole) ne vključuje ugotavljanja skladnosti (primer je shema, ki opredeljuje ugotavljanje količine tovora na ladji na podlagi ugreza ladje in ne predvideva opredelitve glede skladnosti ugotovljene količine).

Če kontrolni organ izvaja kontrolo v skladu s predpisom v celoti, brez omejitev, se lahko ugotovitev o skladnosti nanaša na celoten predpis. V kolikor je v obsegu akreditacije navedena omejitev, ki je določena npr. z navedbo členov ali poglavij, po katerih se izvaja kontrola, mora kontrolni organ svojo ugotovitev opredeliti v skladu z omejitvami.

Izjavo o skladnosti je potrebno podati z navedbo omejitev tudi v primeru, ko je kontrolni organ hkrati nosilec javnega pooblastila, ki se sicer nanaša na celoten predmetni predpis, ta pa vsebuje zahteve, ki niso v obsegu akreditacije.

5 POROČANJE CERTIFIKACIJSKEGA ORGANA

Certifikacijski organi morajo strankam izdati formalno certifikacijsko dokumentacijo. Navadno certifikacijski organi izdajajo certifikate o skladnosti/usposobljenosti, lahko pa odločitev sporočijo tudi v drugačni obliki npr. v obliki pisma.

5.1 Vsebina formalne certifikacijske dokumentacije

V obeh primerih (certifikat, pismo) so s standardi za usposobljenost certifikacijskih organov in drugimi dokumenti, ki opredeljujejo sheme certificiranja, in vodili za certifikacijske organe določeni obvezni elementi certifikacijske dokumentacije.

Če je certifikacijski organ imenovan/priglašen za izvajanje dejavnosti, ki so sorodne akreditiranim, mora poskrbeti, da je odjemalcem oziroma uporabnikom certifikacijske dokumentacije jasna razlika med certifikatom, ki ga izda kot imenovan organ/pooblaščen organizacija, in certifikacijsko dokumentacijo, ki jo izda kot akreditiran certifikacijski organ. Na certifikatu oziroma certifikacijski dokumentaciji mora biti jasno razvidna razlika pri navedbi sheme certificiranja.

6 POROČANJE PREVERITELJA POROČIL O EMISIJAH TOPLOGREDNIH PLINOV

Preveritelj poročil o emisijah toplogrednih plinov na podlagi informacij, zbranih med preverjanjem, izda upravljavcu naprave ali operaterju zrakoplova poročilo o preverjanju za vsako preverjeno poročilo o emisijah ali tonskih kilometrih, poročilo o izhodiščnih podatkih ali poročilo o podatkih o novih udeležencih. Na izdanih poročilih se preveritelj sklicuje na akreditacijo.

7 SPREMEMBE GLEDE NA PREDHODNO IZDAJO

Dokument je prenovljen, upoštevajoč spremembe iz SIST EN ISO/IEC 17025:2017. Popravljen je terminologija in dopolnjene smernice glede izjav o skladnosti v zvezi s pravili za odločanje. V več delih je besedilo revidirano zaradi terminoloških popravkov ali za doseganje boljše razumljivosti. Izbrisane so nekatere vsebine, ki so že zajete v pravilih za sklicevanje na akreditacijo (S05).

8 PREHODNE DOLOČBE

Do sprejetja nove izdaje OA10 s prevodom ILAC G17, *ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing*, se v zvezi z določilom iz 3. poglavja, uporablja ILAC-G17:01/2021 neposredno.

9 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.