



OA13

**VODILO ZA PRAVILNO UPORABO AKREDITACIJE V ZAKONODAJNIH AKTIH IN ZA
SODELOVANJE S SLOVENSKO AKREDITACIJO**

Kazalo

1	UVOD	2
2	KAJ JE AKREDITACIJA?	2
3	KDO IMA KORISTI OD AKREDITACIJE?.....	2
4	AKREDITACIJA IN ZAKONODAJA.....	3
4.1	Zakaj in kako uporabiti akreditacijo pri načrtovanju predpisov	3
4.2	Parametri, ki jih je potrebno upoštevati ob uveljavitvi zahteve po akreditaciji v zakonodaji	5
5	LEGENDA OZNAK	6
6	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	6
7	REFERENČNI DOKUMENTI	6

1 UVOD

Slovenska akreditacija (v nadaljnjem besedilu SA, spletna stran: <http://www.slo-akreditacija.si>) je nacionalni akreditacijski organ, ki je odgovoren za vzpostavitev, razvoj in vzdrževanje strokovnega, neodvisnega in nepristranskega sistema akreditiranja v Sloveniji ter za opravljanje s tem povezanih nalog.

SA je ustanovila Republika Slovenija z Zakonom o akreditaciji (Uradni list RS, št. 59/99) in Sklepom o ustanovitvi javnega zavoda Slovenska akreditacija (Uradni list RS, št. 36/00, 23/01, 121/04, 22/08). Deluje kot javni zavod, ki s pooblastilom države kot edina, neodvisna in nepridobitna institucija opravlja naloge javne službe na reguliranem in nereguliranem področju.

Osnovna dejavnost SA je akreditacija organov za ugotavljanje skladnosti (OUS). Sistem akreditiranja v Sloveniji je skladen z zahtevami Uredbe (ES) 765/2008 o akreditaciji in nadzoru trga. SA je organiziran in deluje v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17011:2004 ter upošteva pravila mednarodnih združenj za akreditacijo (EA, ILAC in IAF). S tem omogoča transparentno, verodostojno in mednarodno primerljivo izvajanje sistema akreditiranja v Sloveniji.

SA se vključuje v dejavnost akreditiranja tudi na mednarodni ravni. Sklepa sporazume o medsebojnem priznavanju akreditacij (MLA/MRA), zato so listine, ki jih izdaja, tudi mednarodno priznane. Sodeluje v evropskih in mednarodnih združenjih za akreditacijo in v njih predstavlja interese Republike Slovenije.

2 KAJ JE AKREDITACIJA?

Akreditacija pomeni potrditev usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti in je zadnja raven javnega nadzora v evropskem sistemu ugotavljanja skladnosti. Akreditacija je namenjena zagotavljanju in potrjevanju, da so organi za ugotavljanje skladnosti (laboratoriji, kontrolni in certifikacijski organi ali preveritelji) ustrezno usposobljeni za opravljanje svojih nalog.

S tem se krepi vzajemno priznavanje proizvodov, procesov, storitev, sistemov, oseb in organov na mednarodni ravni in ravni EU. Temelji na sistemu medsebojnega ocenjevanja, ki zagotavlja pravilno delovanje akreditacije po vsej EU. Pravila za to določa Uredba (ES) 765/2008.

3 KDO IMA KORISTI OD AKREDITACIJE?

Akreditacija vpliva na številna področja javnega interesa, kot so zdravje in varnost, okolje, konkurenčnost industrije in drugo. Prispeva k varnosti na trgu in s tem vzpostavlja zaupanje uporabnikov v evropski trg, kar je ključno za njegovo ustrezno delovanje. Akreditacija se uporablja kot orodje za priznavanje tehnične usposobljenosti na različnih področjih, kot so na primer sistemi za ravnanje z okoljem, sistemi za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) in sistemi za zagotavljanje varnosti živil.

Za podjetja so točna kalibracija, kontrola, certificiranje in preskušanje, ki se izvajajo v skladu z najboljšo prakso, lahko bistvena konkurenčna prednost in prispevajo tudi k omejevanju napak,

zmanjšanju proizvodnih stroškov ter inovativnemu okolju. Akreditacija je lahko pomembno orodje za odločanje, upravljanje s tveganji in izbiro dobavitelja. Zagotavlja lahko konkurenčno prednost na domačih trgih z dostopom do pogodb v javnem sektorju, pa tudi v tujini z večjo sprejemljivostjo na izvoznih trgih.

Za zakonodajalca je akreditacija prednostni mehanizem za določitev usposobljenosti pristojnih organov za izvajanje vladne politike in predpisov na področjih, kot so: varovanje zdravja, okolja, interesov potrošnika, varnosti proizvodov in storitev. Lahko je ključno sredstvo za podporo zakonodaji. Akreditacija v postopku priglasitve organov za ugotavljanje skladnosti v okviru direktiv novega pristopa EU omogoča, da vsi priglašeni organi delujejo v skladu z zahtevami.

Za potrošnike akreditacija pomeni prispevek k zanesljivosti, kakovosti in varnosti proizvodov ter storitev.

4 AKREDITACIJA IN ZAKONODAJA

Sodelovanje med ministrstvi kot zakonodajalci in nacionalnim akreditacijskim organom je posebej pomembno, ko se pripravlja zakonodaja, ki vsebuje zahteve, da lahko izvajajo določene storitve le akreditirani organi za ugotavljanje skladnosti. Akreditacija v tem primeru predstavlja predpogoj za izvajanje specifičnih nalog.

V skladu s 4. členom Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1, Uradni list RS, št. 17/2011) in 2. členom Uredbe (ES) št. 765/2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov je akreditacija definirana:

»Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in vse dodatne zahteve, ki so določene v sektorskih shemah za opravljanje posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.«

Akreditacija torej potrjuje usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti. Predstavlja uradno in neodvisno izjavo o njihovi strokovni usposobljenosti. Uporablja se kot mehanizem za zagotovitev zaupanja javnosti v zvezi z dejavnostmi, ki v prvi vrsti vplivajo na zdravje, varnost ali okolje.

Sistem akreditacije deluje po obvezujočih, za vse enakih pravilih. Med državami članicami Evropske unije prispeva h krepitvi vzajemnega zaupanja v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter posledično v poročila o preskusih in certifikate, ki jih ti organi izdajo.

Akreditacijska infrastruktura zagotavlja »potni list za mednarodno trgovino«, s čimer spodbuja konkurenčnost nacionalnega gospodarstva.

4.1 Zakaj in kako uporabiti akreditacijo pri načrtovanju predpisov

Akreditacija je bila sprva mišljena kot prostovoljni korak podjetij, ki so na lastno pobudo uporabili akreditacijo z namenom krepiti zaupanje strank v svojo strokovnost in kot konkurenčno prednost pred ostalimi.

Danes je predvsem orodje, ki omogoča vladnim službam, da oblikujejo učinkovite sisteme regulacije in preverjanja ter se izognejo nepotrebim omejitvam za gospodarstvo.

Zakonodajalci se lahko odločijo, da bo akreditacija obvezna v nekaterih sektorjih, da bi dokazali, prepoznali in spremljali usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti v daljšem časovnem obdobju. Akreditacija zagotavlja infrastrukturo za preverjanje usposobljenosti, tako da v ta namen ministrstvom in drugim upravnim organom ni treba vzpostavljati lastnih sistemov. S tem se zmanjšuje tudi njihova potreba po dodatnem zaposlovanju ali najemanju zunanjih strokovnih kadrov.

Kadar zakonodajalec načrtuje uvedbo obvezne akreditacije na določenem področju, je priporočljivo, da še pred medresorskim usklajevanjem besedila pravnega akta vzpostavi stik z SA. Tako je možno že na preliminarnem nivoju uskladiti potrebe pripravljavca zakonodaje z zmožnostmi postopka akreditiranja. Kadar državni organ želi uporabiti akreditacijo kot infrastrukturo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, lahko naslovi vprašanja tudi na Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, Direktorat za notranji trg, Sektor za proizvode in blagovne rezerve, ki je pristojen za delovanje SA in ima izkušnje pri zagotavljanju podpore ministrstvom.

Po drugi strani pa se mora tudi SA pred postopkom ocenjevanja določenega organa za ugotavljanje skladnosti seznaniti s trenutno veljavno zakonodajo in pri tem lahko po potrebi kontaktira zakonodajalca ali organ, ki pooblašča organe za ugotavljanje skladnosti.

Ta komunikacija med zakonodajalcem in SA je koristna tudi z vidika, da je SA zmeraj pravočasno obveščena o spremembah na področju zakonodaje, ki je predmet postopka ocenjevanja določenega organa za ugotavljanje skladnosti.

Glede na zadevni sektor so lahko potrebne specifične zahteve v zakonodajnem besedilu, vendar je večina zahtev za usposobljenost OUS opredeljena že v mednarodnih standardih, ki podpirajo akreditacijo (http://www.mgrt.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/notranji_trg/seznami_harmoniziranih_standardov/) pod alinejo Uredba 765/2008). Glede na potrebe zakonodajalca SA identificira najprimernejši standard za akreditacijo.

Ko je narejena osnovna analiza potreb za izvajanje predvidene zakonodaje, se priporoča posvet tudi z vsemi ostalimi zainteresiranimi stranmi (organi za ugotavljanje skladnosti, industrijo, gospodarsko zbornico, predstavniki potrošniških organizacij ...), da se preveri analiza učinka predlaganega ukrepa uvedbe akreditacije.

Pri identifikaciji potreb in pričakovanj lahko zakonodajalcu pomagajo naslednja vprašanja.

Zakaj je ugotavljanje skladnosti s strani akreditiranih organov sploh potrebno? Kako in koliko lahko prispeva akreditiran organ v smislu zagotavljanja varnosti, zmanjšanja tveganja, večanja gotovosti in ne nazadnje tudi zmanjšanja stroškov in časa v primerjavi s sistemom, kjer ugotavljanje skladnosti izvajajo neakreditirani organi ali država sama?

Kaj je predmet preskušanja, kontrole, certificiranja ali preverjanja? Ali gre za ugotavljanje skladnosti proizvodov, storitev, oseb, proizvodnih procesov ali morda za kombinacijo naštetega?

Kakšen način ugotavljanja skladnosti naj izvajajo akreditirani organi? Ali naj izvaja preskuse preskuševalni laboratorij, naj kontrolni organ daje strokovna mnenja ali gre za kombinacijo več načinov ugotavljanja skladnosti?

Kdo je že sposoben opraviti predlagane aktivnosti? Kateri organi za ugotavljanje skladnosti morebiti že imajo akreditacijo za zadevno področje? Ali so že akreditirani tudi za druga področja?

Koliko take aktivnosti stanejo? Ali finančno breme upravičuje uvedbo akreditiranega ugotavljanja skladnosti in kakšen bo finančni učinek na organe za ugotavljanje skladnosti in na gospodarske subjekte?

4.2 Parametri, ki jih je potrebno upoštevati ob uveljavitvi zahteve po akreditaciji v zakonodaji

Stroški akreditacije

Stroške za pridobitev akreditacije v celoti nosi organ za ugotavljanje skladnosti. Določeni so v Pravilniku o oblikovanju cene storitev SA (<http://www.slo-akreditacija.si/media/s10.pdf>). Poleg tega je potrebno upoštevati tudi posredne stroške, ki se nanašajo na morebiten nakup dodatne opreme, zaposlovanje ali pa stroške izobraževanja. Potrebno se je zavedati, da bodo stroški, ki nastanejo zaradi akreditacije, na koncu bremenili uporabnike storitev OUS posredno preko višje cene storitev.

V skladu z 9. točko 4. člena Uredbe 765/2008 mora vsaka država članica zagotoviti, da ima njihov nacionalni akreditacijski organ na voljo ustrezne finančne in človeške vire za pravilno izvajanje svojih nalog. Vsak predlagatelj zakonodaje, ki namerava predpisati akreditacijo na novem področju ali spremembe zahteve glede akreditacije, naj pri tem preveri razpoložljivost virov na SA.

Stroške za svoje storitve SA oblikuje v skladu s svojim javnim poslanstvom, torej brez ustvarjanja dobička, zato tudi nima lastnih sredstev za razvoj novih dejavnosti. Vpeljava akreditacije na področja, kjer se še ni uporabljala, zahteva med drugim tudi izbiro in usposabljanje novih ocenjevalcev.

Časovni okvir za implementacijo zakonodaje

Ob uvedbi obvezne akreditacije je potrebno upoštevati, da je za vzpostavitev vseh potrebnih mehanizmov na strani SA in prilagoditev organov za ugotavljanje skladnosti novim zahtevam potrebno v zakonodaji predvideti določeno prehodno obdobje, ki je odvisno od zahtevnosti področja in števila potencialnih OUS, ki se bodo prijavili za postopek akreditiranja. V večini primerov to pomeni najmanj dvoletno prehodno obdobje.

Tudi organi za ugotavljanje skladnosti potrebujejo določen čas, da svoje notranje postopke prilagodijo novim zahtevam. Praksa kaže, da je v večini primerov od trenutka, ko stranka vloži prijavo za akreditacijo, potrebno vsaj še leto za njeno pridobitev.

Za bolj zahtevna in kompleksna področja je priporočeno prehodno obdobje lahko tudi daljše.

Spremljanje obsegov akreditacije in posledice neizpolnjevanja zahtev za akreditirane organe

SA objavlja obsege akreditacije za vse akreditirane organe na svoji spletni strani (<http://www.slo-akreditacija.si/katalog/>).

Morebitno dodatno obveščanje o spremembah v obsegih akreditacije SA in pristojno ministrstvo posebej določita.

Odgovornost pristojnega ministrstva je, da ob spremembi v obsegu akreditacije primerno ukrepa (npr. prekliče ali razširi pooblastilo).

5 LEGENDA OZNAK

OUS – organ za ugotavljanje skladnosti (laboratoriji, kontrolni organi in certifikacijski organi)

EA – European co-operation for Accreditation (Evropsko združenje za akreditacijo)

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

IAF – International Accreditation Forum

EK – Evropska komisija

MLA/MRA – medsebojni sporazum o priznavanju akreditacij, ki ga lahko akreditacijski organ podpiše šele, ko je bil v postopku tako imenovane medsebojne strokovne primerjave preverjen in je dokazal izpolnjevanje vseh zahtev, ki veljajo za akreditacijske organe.

6 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Original dokumenta se nahaja na portalu SA. Veljavna kopija je objavljena na spletni strani SA. Druge elektronske kopije in izpisi so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi.

Ta dokument je dostopen vsem zaposlenim SA na portalu, ostalim pa je dostopen na spletni strani in na sedežu SA.

7 REFERENČNI DOKUMENTI

Več informacij na:

<http://www.slo-akreditacija.si/>

<http://www.european-accreditation.org/>

<https://www.ilac.org/>

<http://www.iaf.nu>

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/accreditation/index_en.htm

Viri:

- Smernice za sodelovanje EA, EK in EFTA ter pristojnimi nacionalnimi organi (OJ EU, 2009/C 116/04),
- Guide to correct use of accreditation in regulatory text (Ministry of Economy Finance and Industry, French Republic)
- How does using an Accredited Laboratory benefit Government and Regulators? (ILAC)



- Accreditation Body Communication with National Regulators, Best Practice Guide, EA-INF/07:2011

Vodilo je pripravilo Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo v sodelovanju s Slovensko akreditacijo.