



S03

PRAVILA AKREDITIRANJA

Kazalo

1	UVOD	3
2	SPLOŠNE DOLOČBE	3
2.1	Pravice iz akreditacije in veljavnost akreditacije	3
2.2	Obveznosti SA v postopku akreditiranja	4
2.3	Obveznosti stranke v postopku akreditiranja	6
2.4	Pravni status strank v postopku akreditiranja	8
2.5	Jezik v postopku.....	9
3	PODROČJA DEJAVNOSTI AKREDITIRANJA IN UVAJANJE NOVIH PODROČIJ	10
4	ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST	10
5	POSTOPEK AKREDITIRANJA	11
5.1	Predprijavni stiki	11
5.2	Prijava za akreditacijo in pregled prijave.....	11
5.3	Odločitev o začetku postopka in podpis pogodbe.....	12
5.4	Predocenjevanje	14
5.5	Začetno ocenjevanje	14
5.6	Odločitev o akreditaciji	17
5.7	Vzdrževanje podeljene akreditacije in nadzor nad delom akreditiranih organov	17
6	PRENEHANJE VELJAVNOSTI AKREDITACIJE	22
7	IZVAJANJE OCENJEVANJ V TUJINI	25

8	NADZOR NAD AKREDITIRANIMI OKOLJSKIMI PREVERITELJI / NOSILCI LICENC IZ DRUGIH DRŽAV ČLANIC EVROPSKE UNIJE (UREDBA (ES) ŠT. 1221/2009, ČLEN 23, 24).	26
9	OBRAVNAVA INFORMACIJ O DELU AKREDITIRANIH ORGANOV IN NEUPRAVIČENEM SKLICEVANJU NA AKREDITACIJO.....	27
9.1	Informacije o delu akreditiranih organov	27
9.2	Informacije o neupravičenem sklicevanju na akreditacijo	27
10	OBRAVNAVA PRIZIVOV, UGOVOROV NA NAJAVO IN PRITOŽB	28
10.1	Priziv	28
10.2	Ugovor na najavo ocenjevanja	30
10.3	Pritožba.....	31
11	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	32
12	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE	33
12.1	Uporaba določb Zakona o splošnem upravnem postopku	33
12.2	Vročanje.....	33
12.3	Omejitve akreditiranih dejavnosti.....	33
12.4	Prehodna obdobja za implementacijo novih ali spremenjenih zahtev za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti.....	33
13	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	34
	PRILOGA 1: SHEMA POSTOPKA AKREDITIRANJA	35
	PRILOGA 2: PODROČJA DEJAVNOSTI AKREDITIRANJA	36
	PRILOGA 3: ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST RAZLIČNIH VRST ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI	37
P3.1	Kalibracijski laboratoriji.....	37
P3.2	Preskuševalni laboratoriji	37
P3.3	Medicinski laboratoriji	37
P3.4	Certifikacijski organi za certificiranje proizvodov, procesov in storitev	37
P3.5	Certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja.....	40
P3.6	Certifikacijski organi za certificiranje osebja	42
P3.7	Kontrolni organi	42
P3.8	Organi za validiranje in preverjanje	43
P3.9	Okoljski preveritelji	43

1 UVOD

Akreditiranje je strokoven, nepristranski in neodvisen postopek, s katerim nacionalni akreditacijski organ potrdi usposobljenost akreditiranega organa za izvajanje specifičnih nalog ugotavljanja skladnosti. Slovenska akreditacija (SA) izvaja postopke akreditiranja na različnih področjih, za katera obstaja potreba in je bil izražen interes (glej poglavji 3 in 4).

SA deluje na podlagi mednarodnih standardov in izvaja svojo dejavnost na nediskriminatoren način, s prostim pristopom vseh, ki izpolnjujejo zahteve za akreditacijo.

Postopek akreditiranja se vedno izvede na zahtevo stranke. Odločitev za akreditacijo je prostovoljna.

Postopek pridobitve in nadzora nad akreditacijo je določen v poglavju 5 (glej tudi *Prilogo 1*) in se izvede v naslednjih glavnih korakih:

1. prijava za akreditacijo;
2. ocenjevanje izpolnjevanja zahtev za akreditacijo, ki ga izvede ocenjevalna komisija (V tem dokumentu se izraz ocenjevalec nanaša na vsako osebo, ki je s strani SA imenovana v ocenjevalno komisijo, ne glede na njeno vlogo, tj. vodilni ocenjevalec, strokovni ocenjevalec ali strokovnjak.);
3. odločitev o akreditaciji.

Informacije o akreditiranih organih so javno dostopne v katalogu akreditiranih organov na sedežu SA in na spletni strani SA.

2 SPLOŠNE DOLOČBE

Dokument določa postopek akreditiranja preskuševalnih, medicinskih in kalibracijskih laboratorijev, certifikacijskih organov, kontrolnih organov, preveriteljev poročil o emisijah toplogrednih plinov, okoljskih preveriteljev in organov za validiranje in preverjanje (v nadaljevanju: stranke) ter medsebojne pravice in obveznosti Slovenske akreditacije (SA) in stranke v postopku.

Ta dokument je eden od splošnih aktov SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja in jih SA vodi kot javno evidenco. Njegova določila so sestavni del pogodb o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije, ki jih SA sklepa s strankami. Veljavne izdaje splošnih aktov SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja, so dostopne na sedežu SA in objavljene na spletnem mestu SA.

2.1 Pravice iz akreditacije in veljavnost akreditacije

S podelitvijo akreditacijske listine pridobi akreditirana stranka pravico sklicevati se na akreditacijo in uporabljati akreditacijski znak pri navajanju dejavnosti, za katero je akreditirana, in v obsegu, ki ga določa priloga k akreditacijski listini.

Akreditacija velja do preklica, razen akreditacij preveriteljev poročil o emisijah toplogrednih plinov, katerih veljavnost je omejena na največ pet let. SA s postopki nadzora akreditiranih organov preverja izpolnjevanje zahtev za akreditacijo ves čas veljavnosti.

Podeljena akreditacija praviloma ni omejena na geografska področja izvajanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Ko gre za ugotavljanje skladnosti po *Uredbi (ES) št. 1221/2009 (EMAS)* ali po *Uredbi (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007*, če ni posebej navedeno, pomeni podeljena akreditacija izvajanje ugotavljanja skladnosti znotraj Evropske unije in Evropske

gospodarske skupnosti. Ugotavljanje skladnosti po omenjenih uredbah v tretjih državah je v prilogi k akreditacijski listini posebej navedeno.

Prenehanje veljavnosti akreditacije (začasni odvzem ali preklic) ne vpliva na veljavnost poročil/certifikatov/izjav, ki jih je akreditirani organ izdal pred prenehanjem veljavnosti akreditacije, razen v primeru shem ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo izvajanje rednih nadzorov. Veljavnost teh poročil/certifikatov/izjav preneha najkasneje ob terminu prvega rednega nadzornega obiska po prenehanju veljavnosti akreditacije.

Pravila za uporabo akreditacijskega znaka in pravila za sklicevanje na akreditacijo so določena v dokumentu S05.

2.2 Obveznosti SA v postopku akreditiranja

SA izvede in vodi postopek akreditiranja na podlagi sklenjene pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije (v nadaljevanju: pogodba), s katero se določijo medsebojne pravice in obveznosti SA in stranke v postopku akreditiranja.

SA je dolžna pri postopku akreditiranja upoštevati slovenske in mednarodne predpise, ki se nanašajo na akreditacijo, ter mednarodna pravila za akreditacijo.

SA je dolžna izvesti in izvajati vse aktivnosti in dejanja, ki so potrebna za ugotovitev strankine usposobljenosti za izvajanje nalog na področju ugotavljanja skladnosti in za vzdrževanje statusa akreditiranega organa. Zapise o tem SA hrani najmanj 12 let.

SA je dolžna zagotavljati v postopku akreditiranja zaupnost podatkov, ki jih dobi o stranki v zvezi z ugotavljanjem izpolnjevanja pogojev za podelitev in vzdrževanje akreditacije, razen če zakonodajni akt za posamezen primer drugače določa oz. če stranka za to poda pisno soglasje. Vsi podatki, ki jih v postopku akreditiranja pridobi SA, razen akreditacijske listine in obsega akreditacije, veljajo kot poslovna skrivnost v skladu z *Zakonom o poslovni skrivnosti* (Uradni list RS, št. 22/19) in jih je SA dolžna obravnavati kot zaupne skladno z *Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93* in standardom *SIST EN ISO/IEC 17011:2018 (Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za akreditacijske organe, ki akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti (ISO/IEC 17011:2017))* ter jih sme uporabljati samo znotraj sistema akreditiranja, kar velja ves čas trajanja pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije in tudi po njenem prenehanju. Kadar za razkritje zaupnih podatkov obstaja zakonska podlaga ali je SA za to pooblaščen s pogodbenim dogovorom in je zato SA dolžna zaupne podatke razkriti, mora stranko nemudoma obvestiti, razen če zakonodajni akt to prepoveduje, katere zaupne podatke je razkrila in komu jih je posredovala. Izjeme o izmenjavi podatkov SA z drugimi organizacijami so navedene v podpoglavju 2.2.1.

SA je dolžna skleniti pogodbo z vsako stranko, ki želi pridobiti akreditacijo, če so izpolnjeni pogoji, določeni s tem dokumentom.

SA po pregledu prijave odkloni uvedbo postopka akreditiranja oziroma sklenitev pogodbe, če nima vzpostavljenega sistema akreditiranja na področju, za katerega stranka zahteva akreditacijo.

SA lahko določi odložen termin za začetek postopka akreditiranja, če nima na voljo ocenjevalcev oziroma drugih virov za izvedbo postopka akreditiranja v primernem času.

SA je dolžna obravnavati prizive stranke in pritožbe po določilih tega dokumenta.

SA je dolžna objavljati podatke o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, o zahtevah za pridobitev akreditacije in informacije o pravilih in postopku akreditiranja.

SA je dolžna ob ukinitvi področja akreditiranja določiti prehodna določila in o nameri predhodno obvestiti vse zainteresirane strani. SA javno objavi novico o ukinitvi področja.

Če se v času izvajanja postopka do pridobitve akreditacije oziroma v obdobju vzdrževanja akreditacije spremenijo splošni akti SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja, SA stranko pisno po e-pošti obvesti o nastalih spremembah ter po potrebi določi razumno časovno obdobje, v katerem je stranka dolžna prilagoditi svoje delovanje spremenjenim zahtevam. Neizpolnjevanje spremenjenih zahtev v prehodnem obdobju ne more biti razlog za odvzem akreditacije. Če stranka po poteku prehodnega obdobja svojega delovanja ne prilagodi spremenjenim zahtevam, je to razlog za začasni odvzem akreditacije.

V primeru, da so spremembe iz prejšnjega odstavka take, da je zaradi njih potrebno spremeniti pogodbo, SA pošlje stranki predlog nove pogodbe in stranki določi primeren rok za podpis pogodbe. V primeru, da stranka tudi po naknadnem pozivu za podpis nove pogodbe le-te ne podpiše, se šteje, da je stranka predlagala preklic akreditacije.

SA je dolžna vzdrževati in omogočati javni dostop do podatkov o podeljenih akreditacijah in njihovem statusu, vključno s podatki o obsegu akreditiranih dejavnosti posameznega akreditiranega organa.

2.2.1 Obveznosti SA pri izmenjavi informacij z drugimi organizacijami

SA je dolžna:

- skladno z zahtevami *EA-2/13 M* in 50(5) člena *Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/2067* izmenjavati podatke s tujim akreditacijskim organom pod pogoji iz 6. alineje poglavja 2.3 tega dokumenta;
- skladno z *IAF MD 23* v primerih:
 - ko sprejme odločitev o podelitvi ali razširitvi akreditacije certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja za postopke certificiranja, v katere je akreditirani organ vključil tujo pravno osebo (npr. zastopnika, agencijo, franšizo ali prodajno pisarno), ki v njegovem imenu in za njegovo akreditacijo izvaja in/ali vodi aktivnosti certificiranja sistemov vodenja in ima s certifikacijskim organom pogodbeni odnos za izvajanje certifikacijskih dejavnosti,
 - ko prejme prijavo za vključitev tuje pravne osebe v obseg akreditacije, ali
 - ko je obveščena o neustreznem delu take tuje pravne osebe,te informacije sporoči lokalnemu akreditacijskemu organu države, v kateri ta tuja pravna oseba deluje;
- skladno s členom 71(1) *Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/2067* vsako leto do 31. decembra predložiti pristojnemu organu, tj. ministrstvu, pristojnem za okoljske zadeve, Program dela SA za področje akreditiranja preveriteljev poročil o emisijah toplogrednih plinov, ki vključuje seznam akreditiranih preveriteljev, za posameznega preveritelja pa naslednje informacije:
 - predviden čas in kraj ocenjevanja akreditiranega preveritelja, vključno z datumi predvidenih opazovanih preverjanj, naslovom in kontaktnimi podatki upravljavca naprave/operaterja zrakoplova, kjer se bo izvajalo opazovanje in
 - informacije o tem, ali je SA od nacionalnega akreditacijskega organa države članice, kjer s strani SA akreditiran preveritelj izvaja preverjanja, zahtevala, da opravi nadzorne dejavnosti,

ter v primeru sprememb v Programu dela o teh do 31. januarja tekočega leta obvestiti pristojni organ;

- upoštevajoč člen 71(3) *Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/2067*, vsako leto do 1. junija predložiti ministrstvu, pristojnem za okoljske zadeve, in pristojnim organom državam članicam, kjer preveritelj poročil o emisijah toplogrednih plinov opravlja dejavnost preverjanja, poslovno poročilo za predhodno enoletno obdobje, ki vključuje:
 - podrobnosti o na novo podeljenih akreditacijah za preverjanje poročil o emisijah toplogrednih plinov in obsegu akreditacije,
 - o vsakem akreditiranem preveritelju pa najmanj sledeče informacije:
 - morebitne spremembe obsega akreditacije,
 - povzetek rezultatov nadzornih/ponovnih ocenjevanj,
 - povzetek morebitnih izrednih ocenjevanj in razlogi zanje,
 - o pritožbah zoper akreditiranega preveritelja in ukrepih, ki jih je SA sprejela,
 - podrobnosti o ukrepih, ki jih je SA sprejela kot odgovor na informacije, ki jih je predložilo ministrstvo, pristojno za okoljske zadeve;
- skladno s členom 43(5) *Uredbe (EU) 2018/848* in členom 33(2) *Uredbe o ekološki pridelavi in predelavi kmetijskih pridelkov in živil (Uradni list RS, št. 105/2022 (2608))* do 1. marca tekočega leta ministrstvu (MKGP) in upravi (UVHVVR) posredovati poročilo o nadzoru nad delovanjem organizacij za kontrolo in certificiranje v predhodnem letu.

2.3 Obveznosti stranke v postopku akreditiranja

Stranka se s podpisom pogodbe med drugim zaveže, da bo izpolnjevala zahteve za akreditacijo, ki izhajajo iz standardov in iz dokumentov, ki urejajo pravila akreditiranja, zlasti pa:

- da bo trajno izpolnjevala zahteve za akreditacijo v njenem celotnem obsegu in zagotavljala dokazila o izpolnjevanju le-teh,
- da bo prilagodila svoje delo in organiziranost zahtevam za akreditacijo v rokih, ki jih določi SA,
- da bo zagotovila tako raven sodelovanja, da bo SA lahko ugotavljala stalno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo za vse lokacije, kjer se izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti,
- da bo zagotovila dostop do osebja, lokacij in opreme ter do vseh informacij, dokumentov in zapisov, ki so potrebni za ugotovitev izpolnjevanja zahtev za akreditacijo v postopku akreditiranja in nadzora oziroma vzdrževanja akreditacije,
- da bo v primeru, da v sklopu oz. za podporo dejavnostim iz obsega akreditacije izvaja druge vrste ugotavljanja skladnosti, za katere ni posebej akreditirana, opredelila in vzdrževala obseg teh dejavnosti z informacijami, ki so ekvivalentne opredelitvi obsega akreditacije za področje te druge vrste ugotavljanja skladnosti, in zanje izpolnjevala relevantne zahteve za usposobljenost,
- da bo v primeru, da izvaja aktivnosti ugotavljanja skladnosti iz obsega akreditacije v tujini:
 - omogočila akreditacijskemu organu te države, da izvede za SA ocenjevanje kot podpogodbenik, če za to izpolnjuje pogoje, ali pa pri ocenjevanju le prisostvuje kot opazovalec;
 - dovoljuje, da si v takih primerih brez vnaprejšnjega obveščanja in pridobitve soglasja lokalni akreditacijski organ in SA medsebojno izmenjata vse potrebne informacije, dokumente in zapise, relevantne za izvedbo ocenjevanja pri njej, ter tudi druge informacije, kot so rezultati ocenjevanj, pritožbe, povratne informacije s trga in podobno, kadar je lokacija v tujini, ki je vključena v obseg akreditacije SA, tudi nosilec akreditacije lokalnega akreditacijskega organa,
 - bo zagotavljala polno sodelovanje z obema akreditacijskima organoma,

- bo SA sproti obveščala o spremembah v izvajanju aktivnosti ugotavljanja skladnosti iz obsega akreditacije v tujini oziroma o spremembah prisotnosti na tujih trgih,
- da bo omogočila opazovanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti, vključno z opazovanjem teh postopkov pri njenih strankah, in pri tem zagotovila varnost za ocenjevalce v skladu s predpisi s področja zagotavljanja zdravja in varstva pri delu,
- da bo, kadar je to relevantno, s svojimi strankami sklenila pravno zavezujoče dogovore, ki bodo zagotovili dostop in delo ocenjevalni komisiji SA, kadar bo le-ta ocenjevala izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti na lokaciji strank tega akreditiranega organa oziroma stranke SA v postopku pridobivanja akreditacije,
- da bo omogočila usposabljanje kandidatov za ocenjevalce in nadzor nad delom ocenjevalcev (v navezavi s 4. odstavkom točke 5.5),
- da bo uporabljala sklicevanje na akreditacijo izključno v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti, za katere je akreditacija podeljena, in pri tem upoštevala vsa določila, opredeljena v dokumentu Pravila za uporabo logotipa SA, za uporabo akreditacijskega znaka in za sklicevanje na akreditacijo (S05), vključno s prepovedjo uporabe in sklicevanja na akreditacijo na zavajajoč način ali na način, ki bi lahko škodil SA,
- da bo preprečevala, da bi se druge, z njo povezane pravne osebe, sklicevale na njeno akreditacijo,
- da bo v primeru zaznanega neupravičenega sklicevanja na njeno akreditacijo s strani odjemalcev ali drugih uporabnikov njenih storitev ali s strani tretje osebe ustrezno ukrepala,
- da bo v primeru zaznanega prikrivanja ali potvarjanja podatkov ali drugega goljufivega ravnanja na področju akreditirane dejavnosti ustrezno ukrepala,
- da bo v primeru začasnega odvzema ali preklica akreditacije o tem obvestila vse zainteresirane strani (stranke, pristojne državne organe ...) in takoj prenehala s sklicevanjem na akreditacijo v skladu z določili S05 (vključno z informacijami, objavljenimi na spletni strani, oziroma uporabo promocijskega gradiva),
- da bo redno in v določenih rokih plačevala obveznosti iz postopkov akreditiranja, ki jih SA določi v skladu s Pravili o oblikovanju cene storitev SA (S10),
- da bo sodelovala pri preiskavi in reševanju morebitnih pritožb na njeno delo, povezano z akreditiranimi dejavnostmi, ki jih bo prejela SA,
- da bo SA nemudoma obvestila, če bo pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje ali spoznana za odgovorno za storitev prekrška, ki je v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti,
- da bo sproti obveščala SA o pomembnih spremembah, ki se nanašajo na pravni ali ekonomski status, lastništvo ali organizacijo, vodstvo oziroma osebje, glavne politike delovanja, glavne vire, prostore, opremo, delovne postopke akreditirane dejavnosti, izvajanje aktivnosti ugotavljanja skladnosti v tujini ali na druge elemente, ki lahko vplivajo na akreditirano dejavnost in bo:
 - v primeru pričakovanih sprememb vnaprej obvestila SA tudi o načrtovanih aktivnostih za prilagoditev spremembam,
 - v primeru nepričakovanih sprememb pa SA obvestila o spremembi nemudoma po njenem nastanku.

Dodatno se stranka, ki opravlja dejavnosti s področja certificiranja, zaveže še:

- da bo opredelila politiko in postopke o ukrepanju, za primere začasnega odvzema, preklica akreditacije ali ko akreditirani organ preneha z delom, še zlasti pravila in postopke v zvezi z veljavnostjo predhodno izdanih certifikatov ali izjav.

Dodatno se stranka, ki opravlja dejavnosti s področja certificiranja sistemov vodenja, zaveže še:

- da bo vsako leto do 31. januarja posredovala podatke za določitev kazalnikov za predhodno koledarsko leto in sicer: število akreditiranih certifikatov, veljavnih ob koncu leta, število presojevalcev, število sprejetih prenosov z drugega certifikacijskega organa, število zakasnelih presoj in število izvedenih presojevalskih dni. Podatke se poroča ločeno za posamezno shemo certificiranja in ločeno po državah, v katerih se izvaja certificiranje,
- da ne bo ugotavljala skladnosti z zahtevami standardov ali drugih predpisov, ki so namenjeni ugotavljanju usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti (npr. standardi iz 4. poglavja tega dokumenta),
- da bo v primeru prekinitve sodelovanja s tujo pravno osebo, ki v njenem imenu in za njeno akreditacijo izvaja in/ali vodi aktivnosti certificiranja sistemov vodenja, obvestila SA o razlogih za prekinitve.

Dodatno se stranka, ki opravlja preverjanje poročil o emisijah toplogrednih plinov, zaveže še:

- da bo vsako leto do 15. novembra predložila:
 - plan preverjanj za naslednje obdobje z informacijami o načrtovanem času in kraju preverjanja,
 - naslov in kontaktne podatke upravljalcev oziroma operaterjev zrakoplovov, katerih poročilo o emisijah ali tonskih kilometrih se preverja,
 - imena članov skupine za preverjanje in obseg akreditacije, v katerega spada dejavnost upravljalca ali operaterja zrakoplova,in sporočila vse nastale spremembe v planu preverjanja do 15. januarja tekočega leta.

Dodatno se stranka, ki opravlja okoljsko preverjanje, zaveže še:

- da bo SA sporočila svojo namero o okoljskem presojanju vsaj 4 tedne pred vsako presojo.

2.4 Pravni status strank v postopku akreditiranja

Stranka oziroma pogodbeni partner v postopku akreditiranja je lahko pravna oseba ali samostojni podjetnik, če organizacija pravne osebe oziroma samostojnega podjetnika izpolnjuje zahteve iz poglavja 4 in je vpisana v poslovni register v Republiki Sloveniji. Pravni status stranke in registracija za dejavnost v skladu z *Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti* (Uradni list RS, št. 69/07 in 17/08) morata biti razvidna iz poslovnega registra neposredno ali iz v njem objavljenih ustanovitvenih aktov. Za pridobitev oziroma vzdrževanje akreditacije mora biti stranka registrirana za dejavnost *Tehnično preizkušanje in analiziranje* (71.2, 71.20 oz. 71.200), razen za pridobitev oziroma vzdrževanje akreditacije za dejavnosti medicinskih laboratorijev, kjer mora biti stranka registrirana za dejavnost *Druga zdravstvena dejavnost* (86.909). Razen tega mora imeti medicinski laboratorij veljavno dovoljenje za delo na podlagi 4. člena *Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine* (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20), za področje preiskav, za katere pridobivajo oziroma vzdržujejo akreditacijo.

Akreditacijska listina se nanaša na pravno osebo ali samostojnega podjetnika. Kadar je to potrebno za razlikovanje med akreditiranimi organi, se dodatno v akreditacijski listini navede tudi organizacijsko enoto, ki je nosilka akreditirane dejavnosti.

Organiziranost dejavnosti ugotavljanja skladnosti znotraj pravne osebe oziroma samostojnega podjetnika mora biti opredeljena v aktu o ustanovitvi, statutu ali drugem splošnem aktu, ki ga sprejme pristojni organ pravne osebe ali samostojni podjetnik. Opredeljenost organizacijske ali poslovne enote mora biti razvidna iz notranje strukture pravne osebe ali organizacije samostojnega podjetnika.

SA sklepa s stranko pogodbo za posamezno področje akreditiranja, kot so navedena v poglavju 3 oziroma *Prilogi 2*. Na zahtevo stranke lahko SA sklene z njo več pogodb za isto področje akreditiranja. V takšnem primeru stranka nosi vse stroške za pridobitev oziroma vzdrževanje dveh ali več akreditacij.

V skladu z zadnjo alinejo prvega odstavka poglavja 2.3 stranka obvešča SA o vsaki spremembi svojega pravnega statusa. V primeru statusne spremembe, kjer gre za univerzalno pravno nasledstvo, SA izda novo akreditacijsko listino in prilogo k akreditacijski listini ter predlaga sklenitev nove pogodbe z ustrežno usklajenimi podatki o stranki.

Ob spremembah, pri katerih pravno nasledstvo ni opredeljeno (prenos aktivnosti ali dela premoženja na drugo pravno osebo; npr. prodaja oddelka, pri čemer stara pravna oseba ostane registrirana), sta sklenitev pogodbe med SA in pravno osebo pridobiteljico in prenos akreditacije na novo stranko ob kontinuiteti postopka akreditiranja mogoča le, če dotedanja stranka v postopku akreditiranja in pravna oseba pridobiteljica skleneta medsebojno pogodbo, iz katere je jasno razvidno, kdo se odpoveduje akreditacijski pogodbi s SA in kdo sprejema nove obveznosti in pod pogojem, da pravna oseba pridobiteljica izpolnjuje vse zahteve za akreditacijo. Določila tega odstavka enako veljajo tudi za samostojnega podjetnika. V takih primerih stranka praviloma ponovno posreduje tudi potrdilo o nekaznovanosti pravne osebe (oziroma potrdilo o nekaznovanosti fizične osebe, kadar gre za samostojnega podjetnika) in izpisek iz evidence o pravnomočnih odločitvah o prekrških, iz katerega izhaja, da stranka ni bila pravnomočno spoznana za odgovorno storitve prekrška, ki je v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti.

Prenos listine na drugo pravno osebo se zaračuna po ceniku SA (S10) kot širitev.

2.5 Jezik v postopku

Jezik pri izvajanju postopka akreditiranja je slovenščina. Če SA v postopku uporabi tuje ocenjevalce, se za sporazumevanje z njimi lahko uporablja angleščina oziroma drug tuji jezik, če stranka temu ne nasprotuje.

SA sestavi ocenjevalno komisijo na način, ki zagotovi, da ocenjevanje kljub delni uporabi tujega jezika poteka nemoteno, tako da stranka lahko brez težav sodeluje v postopku. Kadar stranka zahteva, ocenjevalno komisijo spremlja tolmač ali drug strokovnjak, ki lahko poskrbi za prevajanje. V takšnih primerih se ocenjevanja ustrezno podaljšajo. Morebiten dodatni čas ocenjevanja, potreben zaradi prevajanja, se stranki ne zaračuna.

Kadar je treba zaradi sodelovanja tujih ocenjevalcev prevesti del strankine dokumentacije, je stranka dolžna SA posredovati prevode, ki jih že ima. Strošek dodatnih prevodov bremeni SA, ki je tudi lastnik teh prevodov. Če želi stranka uporabljati te prevode za namene poslovanja, je dolžna SA povrniti stroške, ki jih je le-ta imela s prevodi.

Kadar stranka na področju akreditirane dejavnosti posluje v drugem tujem jeziku kot angleščini, mora zagotoviti prevajanje, kadar je to potrebno za izvedbo ocenjevanja.

Kadar stranka na področju akreditirane dejavnosti izdaja poročila ali certifikate s sklicem na akreditacijo v drugem tujem jeziku kot angleščini, morajo biti izdani v dvojezični različici (tuj jezik/slovenščina ali tuj jezik/angleščina), v kateri mora biti vsebina poročila oz. certifikata zapisana poleg tega tujega jezika tudi v slovenščini ali angleščini.

3 PODROČJA DEJAVNOSTI AKREDITIRANJA IN UVAJANJE NOVIH PODROČIJ

Dejavnosti, ki jih SA izvaja, so navedene v *Prilogi 2 in* opredeljene glede na pet nivojev strukture dejavnosti akreditiranja iz dokumenta *EA-1/06 A-AB:2022, EA multilateral agreement - Criteria for signing – Policy and procedures for development (Pogoji za podpis ter politika in postopki EA v zvezi s sporazumom o medsebojnem priznavanju akreditacij)*.

SA ugotavlja potrebe po uvajanju novih področij na podlagi izraženih potreb državnih organov, lastnikov shem in drugih zainteresiranih strani ter na podlagi sodelovanja s strankami SA in prejetih prijav za akreditacijo.

SA načrtuje uvajanje novih področij dejavnosti upoštevajoč razpoložljive finančne in kadrovske vire.

Odločitev o uvedbi novega področja na drugem, tretjem ali četrtem nivoju strukture dejavnosti akreditiranja iz *Priloge 2* sprejme Svet SA, o uvedbi novega področja na petem nivoju pa lahko odloči direktor SA.

SA po prejemu prijave za akreditacijo za novo shemo ugotavljanja skladnosti, za katero lastnik sheme želi, da postane mednarodna, preveri pri EA, če je ta shema že odobrena in ima že določen domači akreditacijski organ (hAB). V primeru, ko shema še ni odobrena in hAB še ni določen ter ko gre za nacionalno shemo, SA izvede postopek za oceno akreditabilnosti nove sheme. Z lastnikom sheme SA sklene ustrezen dogovor. Evalvacija sheme se zaračuna po ceniku (S10) glede na dejansko porabo časa po tarifi za ocenjevalni dan.

Odločitev o ukinitvi področja sprejme Svet SA.

4 ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST

SA uporablja nacionalne, evropske in mednarodne standarde in druge predpise, ki določajo zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti. Dodatne zahteve za akreditacijo SA opredeli v splošnih aktih SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja, ki jih SA vodi kot javno evidenco in seznam katerih je razviden na spletni strani SA (www.slo-akreditacija.si/akreditirani-organi/splosni-akti-sa-ki-urejajo-zahteve-za-akreditacijo-in-pravila-akreditiranja). Dodatno SA v dokumentih z oznako OA opredeli politike in smernice ali razlage v zvezi z zahtevami za akreditacijo, uporablja pa tudi dokumente mednarodnih združenj za akreditacijo in strokovnih združenj. SA vodi seznam teh dokumentov na spletni strani www.slo-akreditacija.si/?post_type=lpdocument&s=d05-10.

Z izrazom standardi iz prejšnjega odstavka so zajeti vsi standardizacijski dokumenti, kot jih opredeljuje veljavni *Zakon o standardizaciji*.

SA v postopkih akreditiranja ugotavlja usposobljenost različnih vrst organov za ugotavljanje skladnosti glede na zahteve, ki so opredeljene v *Prilogi 3* tega dokumenta.

Kadar akreditirani organ v sklopu postopkov ugotavljanja skladnosti izvaja druge vrste ugotavljanja skladnosti, se pri ocenjevanju uporabijo tudi relevantne zahteve za to drugo vrsto ugotavljanja skladnosti (npr. zahteve 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).

Kadar se akreditacija izvaja za namen priglasitve, se shema akreditiranja določi v predpisih in smernicah, ki jih izda pristojni državni organ, upoštevajoč dokument *EA-2/17 M:2020 – EA document on accreditation for notification purposes (EA dokument o akreditaciji za namen priglasitve)*.

5 POSTOPEK AKREDITIRANJA

Postopek akreditiranja poteka na način, predpisan s tem dokumentom. Potek postopka akreditiranja je grafično ponazorjen s shemo v *Prilogi 1*.

5.1 Predprijavni stiki

Splošne informacije o SA in o postopku akreditiranja so na voljo na spletni strani SA (www.slo-akreditacija.si). SA posreduje stranki na njeno željo splošne informacije o akreditaciji, kriterijih in postopkih tudi telefonsko, pisno ali osebno na sedežu SA.

Pred vložitvijo prijave SA in stranka opravita informativni sestanek, v katerem stranka opiše svoj položaj in dejavnosti, ki jih opravlja, za katero dejavnost želi pridobiti akreditacijo ter okvirni obseg zelene akreditacije. Na sestanku SA stranko informira o ustreznem dokumentu, ki določa zahteve za usposobljenost ter, po potrebi, o vodilih in razlagalnih dokumentih, ki so bistveni za področje dejavnosti stranke, kratko predstavi postopek akreditiranja in odgovarja na splošna vprašanja v zvezi z interpretacijo posameznih zahtev ali poda dodatna pojasnila o postopku akreditiranja.

Na podlagi podatkov, pridobljenih na informativnem sestanku, in morebitnih drugih informacij SA ugotovi, ali je dejavnost, ki jo stranka izvaja, lahko predmet akreditacije in, ali obstajajo kakšni zadržki, ki onemogočajo začetek postopka akreditiranja.

Če SA ugotovi, da dejavnost stranke ne more biti predmet akreditacije, o tem stranko seznaniti.

Če SA še nima vzpostavljene sheme akreditiranja na zelenem področju, stranko obvesti o trenutnem stanju in o pričakovanem roku, ko bo SA vzpostavila shemo in bo postopek akreditiranja možno začeti.

5.2 Prijava za akreditacijo in pregled prijave

Postopek akreditiranja se začne z vložitvijo prijave za akreditacijo, ki jo stranka pošlje na zahtevanem obrazcu (v nadaljevanju: prijava).

V prijavi za akreditacijo mora stranka navesti naslednje podatke oziroma jih prijavi priložiti:

- splošne podatke (ime oziroma firmo in naslov, pravni status, dejavnost, položaj v organizaciji in razmerje do morebitnih drugih organizacijskih enot, tehnične in kadrovske zmogljivosti, lokacije, na katerih se izvajajo aktivnosti),
- (velja le ob prvi prijavi za akreditacijo (ne pa za širitve obsega) in za stranke, ki ne spadajo pod državne organe) potrdilo o nekaznovanosti pravne osebe (oziroma potrdilo o nekaznovanosti fizične osebe, kadar gre za samostojnega podjetnika) in izpisek iz evidence o pravnomočnih odločitvah o prekrških, iz katerega izhaja, da stranka ni bila pravnomočno spoznana za odgovorno storitve prekrška, ki je v povezavi s področji dejavnosti, prijavljenimi za akreditacijo,
- natančno in jasno opredelitev vrste, področja in obseg zelene akreditacije v skladu s pravili, ki jih opredeli SA in tako, da se z opredelitvijo vrste, obsega in področja onemogoča kakršnokoli zavajanje,
- izjavo, da soglaša z naslednjimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja:

- stranka ima vzpostavljen in delujoč sistem vodenja, ki omogoča izpolnjevanje vseh zahtev relevantnega dokumenta z zahtevami za usposobljenost,
- sistem vodenja je dokumentiran v obsegu, ki ga zahteva relevantni dokument z zahtevami za usposobljenost,
- upoštevajoč zahteve relevantnega dokumenta z zahtevami za usposobljenost sta bila izvedena:
 - najmanj ena notranja presoja v celotnem obsegu in
 - najmanj en vodstveni pregled,
- stranka izvaja vse postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih navaja v prijavi,
- stalno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo in obveznosti do SA v zvezi z akreditacijo.

SA po prejemu prijave stranki izstavi račun za plačilo prijave po ceniku SA. Pregled prijave SA izvede po plačilu računa za prijavo in na podlagi prijave ter na podlagi vseh predhodno zbranih podatkov (vključno s tistimi, ki jih je pridobila na informativnem sestanku) ugotovi, ali so izpolnjeni pogoji za sklenitev pogodbe ter določi obseg akreditacije, za katerega se bo izvedlo začetno ocenjevanje.

Če se ob pregledu prijave ali v katerikoli fazi do podelitve akreditacije ugotovi, da je stranka pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje ali spoznana za odgovorno za storitev prekrška, ki je v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti, ali da stranka namerno posreduje napačne podatke ali podatke prikriva, SA prijavo zavrne oziroma ustavi postopek.

V primerih, ko je za dokončanje pregleda prijave potreben daljši čas (npr. v primeru da je potrebna razširitev področja dejavnosti SA ali pridobitev usposobljenih ocenjevalcev), SA stranko obvesti o tem ter o predvidenem nadaljnjem poteku postopka.

V primeru, da stranka v času pred podpisom pogodbe odstopi od prijave v celotnem obsegu, mora SA o tem pisno obvestiti oseba s pooblastili za podpis pogodbe. SA na podlagi te informacije sprejme odločitve o ustavitvi postopka akreditiranja.

V primeru, da stranka pred podpisom pogodbe odstopi od dela prijave obsega akreditacije, vloži novo prijavo za akreditacijo, ki je SA stranki ne zaračuna.

5.3 Odločitev o začetku postopka in podpis pogodbe

Če SA odloči, da postopka akreditiranja ni možno začeti, o tem obvesti stranko in navede tudi razloge in okoliščine, zaradi katerih je bila sprejeta taka odločitev.

Če SA ugotovi, da je mogoče začeti s postopkom akreditiranja, stranki pošlje v podpis pogodbo o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije. SA sklene pogodbo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. na strankini strani:
 - v celoti izpolnjena prijava in plačana prijava po ceniku,
 - stranka soglaša s pogoji za izvedbo postopka akreditiranja, navedenimi v prijavi,
2. na strani SA:
 - SA ima vzpostavljen sistem akreditiranja na področju, za katerega je stranka podala prijavo,
 - SA razpolaga s potrebnimi viri za izvedbo postopka akreditiranja, zlasti z ustrezno usposobljenimi ocenjevalci.

Pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije je tipska in vsebuje:

- podatke o stranki (firma oz. ime, sedež, matična številka, davčna številka, transakcijski račun, ime in priimek zakonitega zastopnika),
- predmet pogodbe,
- pravice in obveznosti pogodbenih strank,
- vrsto aktivnosti, ceno in plačila,
- način uveljavitve sprememb pogodbe,
- trajanje in razlogi za odpoved pogodbe,
- izključitev odgovornosti SA za aktivnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvede stranka,
- določila povezana z varnostjo in zdravjem pri delu med izvajanjem ocenjevanj,
- pravna sredstva,
- način reševanja sporov,
- protikorupcijsko klavzulo,
- način uveljavitve pogodbe,
- obseg akreditacije za začetno ocenjevanje, ki je priloga pogodbe.

Pogodba se sklene za nedoločen čas in se uporablja za vzpostavitev akreditacije in njeno vzdrževanje. Stranka ima pravico odstopiti od pogodbe kadarkoli, vendar nosi vse stroške, ki so dotlej nastali v postopku akreditiranja.

Če stranka po dani prijavi iz razlogov na svoji strani pogodbe ne sklene, ni upravičena do vračila zneska prijave.

Če v roku 1 leta od prejema prijave iz razlogov na strani stranke ni prišlo do podpisa pogodbe, SA sprejme sklep, da je postopek akreditiranja ustavljen, in sklep stranki vroči.

Stranka lahko odstopi od celotnega prijavljenega obsega kadarkoli pred podelitvijo akreditacije tako, da strankin zakoniti zastopnik poda pisno izjavo o odstopu. SA na podlagi te izjave sprejme odločitev o ustavitvi postopka akreditiranja, pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije pa se šteje avtomatično za razvezano.

Stranka lahko odstopi od dela prijavljenega obsega kadarkoli pred podelitvijo akreditacije tako, da poda pisno izjavo o delnem odstopu od prijavljenega obsega, v kateri navede, od katerega dela prijavljenega obsega odstopa.

SA ima pravico od pogodbe odstopiti, kadar stranka ne izpolnjuje obveznosti iz pogodbe, vendar stranko pred tem opomni na nepravilnosti in ji da primeren čas, da te nepravilnosti odpravi. Če stranka nepravilnosti ne odpravi v postavljenem roku, sme SA odstopiti od pogodbe iz razlogov na strani stranke.

SA ima pravico od pogodbe odstopiti tudi, kadar v roku 1 leta od podpisa pogodbe ni bilo mogoče s postopkom nadaljevati iz razlogov na strani stranke. SA v takem primeru stranki pošlje po pošti priporočeno s povratnico obvestilo o nameravani ustavitvi postopka akreditiranja z opozorilom o avtomatični razvezi pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije. Če stranka v 30 dneh od dneva, ko je bilo obvestilo oddano na pošti, nanj ne odgovori ali ne poda izjave, da bo najkasneje v 2 mesecih pripravljena na izvedbo ocenjevanja, SA sprejme odločitev o ustavitvi postopka akreditiranja in ga stranki vroči.

Določila tega poglavja se uporabljajo za čas do podelitve akreditacije, za čas po podelitvi akreditacije pa veljajo določila iz poglavij 5.6 in 6.

5.4 Predocenjevanje

Predocenjevanje izvede SA na zahtevo stranke.

SA najavi predocenjevalni obisk, ki ga izvede vodilni ocenjevalec na sedežu in/ali drugih lokacijah stranke, kjer se izvajajo dejavnosti, ki so predmet akreditiranja. Na predocenjevalnem obisku SA ugotovi, ali so izpolnjeni pogoji za izvedbo začetnega ocenjevanja, preveri, ali je obseg dejavnosti za začetno ocenjevanje nedvoumno določen in zbere tudi druge informacije, pomembne za načrtovanje in organizacijo začetnega ocenjevanja.

Kadar ocenjevalec ugotovi take pomanjkljivosti v sistemskih rešitvah in pri organizaciji dela oziroma glede izvajanja dejavnosti za akreditacijo, ki ne omogočajo izvedbe začetnega ocenjevanja ali pa bi ugotovljene neskladnosti pri začetnem ocenjevanju zagotovo zahtevale ponovitev začetnega ocenjevanja v celoti, o tem seznani stranko.

Ocenjevalec po zaključenem predocenjevanju izdela pisno poročilo, ki ga prejme tudi stranka. V poročilu ocenjevalec opozori na morebitne pomanjkljivosti glede izpolnjevanja zahtev za akreditacijo. Poročilo vključuje predlog za način nadaljevanja postopka akreditacije.

Če poročilo vsebuje dogovor SA in stranke o prekinitvi postopka za čas, dokler stranka ne izvede v dogovoru določenih aktivnosti, SA pred nadaljevanjem postopka počaka na obvestilo stranke. Če stranka v razumnem času (v približno enem letu) SA ne posreduje dokazil o tem, da so izpolnjeni pogoji za nadaljevanje postopka, SA opozori stranko in jo pozove, da sporoči rok, v katerem bo izpolnila dogovorjeno. Če stranka ne sporoči roka, ali pa je ta nerazumno dolg, tako da bi skupni čas prekinitve postopka bil daljši od dveh let, pošlje SA stranki po pošti priporočeno s povratnico obvestilo o nameravani ustavitvi postopka akreditiranja z opozorilom o avtomatični razvezi pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije. Če stranka v 30 dneh od dneva, ko je bilo obvestilo oddano na pošti, nanj ne odgovori ali ne poda izjave, da bo najkasneje v 2 mesecih pripravljena na izvedbo ocenjevanja, SA sprejme odločitev o ustavitvi postopka akreditiranja in ga stranki vroči.

V primeru, da se na predocenjevanju ugotovijo bistvene pomanjkljivosti iz tretjega odstavka tega poglavja, ob zaključku obiska pa ni bilo dogovora s stranko o prekinitvi ali ustavitvi postopka, SA obvesti stranko o tem in ji predlaga prekinitve postopka do odprave pomanjkljivosti ali ustavitve postopka in razvezo pogodbe. Če stranka kljub opozorilu vztraja pri izvedbi začetnega ocenjevanja, se postopek nadaljuje z začetnim ocenjevanjem po pravilih postopka.

5.5 Začetno ocenjevanje

Ocenjevanje izvede ocenjevalna komisija. Za izvedbo ocenjevanja določi SA ocenjevalce ter strokovnjake tako, da strokovnost članov ocenjevalne komisije v celoti zajema obseg dejavnosti, ki so predmet postopka akreditiranja. Ocenjevanje obsega pregled dokumentacije sistema vodenja, njegovega izvajanja in učinkovitosti, kot tudi opazovanje izvajanja aktivnosti iz obsega akreditacije ter pregled virov. Ocenjevanje obsega vse potrebne aktivnosti za ugotovitev izpolnjevanja zahtev na vseh področjih zelenega obsega akreditacije z upoštevanjem s tem povezanih tveganj, za vse postopke ugotavljanja skladnosti in na vseh lokacijah, kjer se izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti. SA se pri tem omeji na ocenjevanje tistih elementov, ki se nanašajo na izpolnjevanje zahtev za akreditacijo za dejavnosti, ki so predmet postopka akreditiranja.

Ocenjevalna komisija izvaja ocenjevanje upoštevajoč dokumentacijo, ki je veljavna na dan ocenjevanja.

SA planira izvajanje začetnih ocenjevanj po vrstnem redu prijav za akreditacijo, razen za tiste dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki se jih v danih specifičnih okoliščinah prepozna kot nujne, in v zvezi s katerimi Svet SA sprejme sklep o prednostni obravnavi. SA najmanj 15 dni pred začetkom ocenjevanja pisno priporoča po pošti s povratnico obvesti stranko o sestavi ocenjevalne komisije, o predvidenem trajanju in o ceni ocenjevanja ter o predvidenih datumih ocenjevanja pri stranki (najava ocenjevanja).

SA stranko obvesti tudi o predvidenih vsebinah in o poteku ocenjevanja (program). Za namen usposabljanja oziroma nadzora nad delom ocenjevalcev lahko SA v ocenjevalno komisijo vključi opazovalce ocenjevanj in/ali kandidate za ocenjevalce oziroma njihove nadzornike. Opazovalce ocenjevanj lahko vključi SA tudi za namen izvajanja notranje presoje na SA ali v sklopu mednarodnega strokovnega vrednotenja (peer-evalvacije), oziroma iz drugih, utemeljenih razlogov.

Ocenjevalna komisija na zaključnem sestanku predstavi ugotovljene neskladnosti oziroma odstopanja od zahtev za akreditacijo, odgovorne osebe stranke pa predlagajo ukrepe za odpravo neskladnosti in roke, v katerih bodo posamezni ukrepi izvedeni, če se to ni izvedlo že med izvajanjem ocenjevanja. Vodilni ocenjevalec potrdi strinjanje ocenjevalne komisije s predlogi ukrepov. Ocenjevalna komisija tudi določi, ali bo ustreznost izvedbe ukrepov preverila s pregledom dokumentacije ali z dodatnim ocenjevalnim obiskom. Rok za izvedbo posameznega ukrepa določi ocenjevalna komisija v dogovoru s stranko, vendar lahko znaša pri začetnem ocenjevanju največ 6 mesecev.

V izjemnih primerih, ko določitev ukrepov na zaključnem sestanku ni možna ali smiselna (npr. za neskladnosti, ugotovljene v okviru opazovanja presoje oz. preverjanja, ali kadar je potrebna poglobljena analiza vzrokov neskladnosti, tveganj oziroma možnosti za ukrepanje, izvedba ocenjevanja po dokumentaciji ali na daljavo) in se s tem ocenjevalna komisija strinja, lahko ocenjevana stranka (v dogovorjenem roku, ki praviloma ni daljši od enega tedna) naknadno pripravi predloge ukrepov in izvedbenih rokov ter jih v pisni obliki pošlje SA. Rok za poročanje o izvedenih ukrepih se s tem ne spremeni (šest mesecev ob začetnem ocenjevanju, dva meseca od zadnjega dneva posameznega izvedenega obiska oziroma dva meseca od zadnjega dneva posameznega opazovanja presoje oz. preverjanja).

Ocenjevalna komisija povzame tudi potek ocenjevanja in splošne zaključke ter po potrebi izpostavi posamezne posebne okoliščine oziroma dogovore. Ob zaključku ocenjevanja stranka praviloma prejme poročilo o ocenjevanju, ki vključuje zbirko poročil o neskladnostih. V posebnih primerih (npr. ocenjevanje se bo izvedlo v več delih, kompleksno ocenjevanje z velikim številom ocenjevalcev, vzporedno ocenjevanje na različnih lokacijah) SA stranki posreduje poročilo o ocenjevanju naknadno, vendar praviloma ne kasneje kot en teden po zaključku ocenjevanja. V kolikor se ugotovitve iz tega poročila razlikujejo od pisno ali ustno posredovanih ugotovitev na zaključnem sestanku, SA v poročilo o ocenjevanju vključi tudi pojasnilo oz. razloge za te razlike.

Po izvedenem ocenjevalnem obisku pošlje stranka v dogovorjenem roku poročilo o izvedbi ukrepov s priloženimi dokumenti, ki dokazujejo v poročilu navedene trditve. Sestavni del tega poročila je tudi nov predlog obsega akreditacije, če je to glede na ugotovitve pri ocenjevanju potrebno.

SA posreduje poročilo z ustreznimi prilogami posameznim članom ocenjevalne komisije.

Ocenjevalna komisija pregleda poročila in lahko v primeru nejasnosti zahteva dodatna pisna pojasnila in dokazila o izvedenih ukrepih. Stranka jih posreduje najkasneje v 14 dneh od prejema zahteve. Dopolnitve izvedenih ukrepov so praviloma le enkratne.

Če je bilo tako določeno na ocenjevalnem obisku, oziroma kadar pregled dokumentacije pokaže, da ni mogoče pridobiti potrebnih podatkov o ustreznosti izvedbe ukrepov samo iz dokumentacije, se izvede dodatni obisk za pregled ukrepov.

Po zaključenem pregledu ocenjevalec pripravi poročilo o pregledu ukrepov in priporočilo za odločitev o akreditaciji. Vodilni ocenjevalec poda svoje priporočilo, upoštevajoč priporočila vseh ostalih ocenjevalcev.

Manjše ocenjevalske naloge v sklopu posameznega ocenjevanja, ki zadevajo specifična področja strokovnosti, se lahko, kadar je to mogoče, izvedejo zgolj po dokumentaciji (npr. ocenitev postopkov za interne kalibracije). V tem primeru ocenjevalec izvede ocenjevanje s pregledom dokumentacije, ki jo za ta namen pošlje stranka. O njegovih ugotovitvah so obveščeni ostali člani ocenjevalne komisije in jih upoštevajo pri izvajanju ocenjevanja. Če ugotovi neskladnosti, se te obravnavajo po postopku, opredeljenem v poglavju 5.7.1.

Če ocenjevalna komisija že iz pregleda dokumentacije, posredovane za namen ocenjevanja, ali iz drugih informacij nedvoumno ugotovi ključne pomanjkljivosti oziroma ovire za izvedbo ocenjevanja, SA pozove stranko in predlaga sporazumen odlog ocenjevanja do obvestila stranke o odpravi ugotovljenih pomanjkljivosti oziroma ovir. Pri tem stranka nosi morebitne že nastale stroške. Če stranka vztraja na izvedbi ocenjevanja v skladu s prvotnim planom, pa se upošteva določila naslednjega odstavka.

Če komisija med izvajanjem ocenjevanja ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja (stranka ni pripravljena na ocenjevanje ali ne omogoči SA dostopa do vseh informacij, potrebnih za ugotovitev izpolnjevanja zahtev), ocenjevanje prekine in izdela poročilo s priporočilom o načinu nadaljevanja postopka, na podlagi katerega sprejme SA eno od naslednjih odločitev:

- o nadaljevanju postopka ocenjevanja,
- o prekinitvi postopka akreditiranja ter o pogojih in načinu njegovega nadaljevanja,
- o ustavitvi postopka akreditiranja in zavrnitvi akreditacije.

Če ocenjevalna komisija v katerikoli fazi ocenjevanja ugotovi, da v okviru izvedenih in že predvidenih ocenjevalnih aktivnosti ne more pridobiti vseh dokazov o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo (za primere glej poglavje 5.7.1.4) ali da ocene ustreznosti izvedenih ukrepov ni možno izvesti s pregledom dokumentacije, pa to ni bilo dogovorjeno že na ocenjevanju, poda priporočilo za izvedbo dodatnega ocenjevanja.

Če ocenjevalna komisija v katerikoli fazi ocenjevanja ugotovi, da iz razlogov na strani stranke v okviru izvedenih in že predvidenih ocenjevalnih aktivnosti ne more pridobiti vseh dokazov o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo in le-teh ne bo možno pridobiti v razumnem roku, poda priporočilo za ustavitev postopka akreditiranja.

Če je potrebno izvesti ponovno začetno ocenjevanje ali pa je potrebno dodatno ocenjevanje, se to izvede le enkrat. Če po zaključku tega ocenjevanja ni mogoča podelitev akreditacije, se postopek akreditiranja ustavi, pogodba pa se šteje za razvezano.

Kadar SA prekine ali ustavi postopek akreditiranja oz. ne izvede ali odloži že dogovorjeno ocenjevanje ali del ocenjevanja iz razlogov na strani stranke, nosi stranka vse dotlej nastale stroške in morebitne stroške, ki so nastali kot posledica.

5.6 Odločitev o akreditaciji

Odločitev o podelitvi akreditacije sprejme SA po končanem postopku ocenjevanja, če iz poročil in priporočil ocenjevalne komisije ter drugih informacij, s katerimi SA razpolaga, izhaja, da stranka izpolnjuje zahteve za akreditacijo.

Akreditacija velja do preklica, razen za preveritelje poročil o emisijah toplogrednih plinov, katerim se akreditacija podeli za obdobje do največ pet let.

SA izda akreditacijsko listino s prilogo v obsegu, v katerem je ugotovila izpolnjevanje pogojev za akreditacijo. V akreditacijski listini SA poda izjavo o usposobljenosti akreditiranega organa s sklicem na ustrezen standard oziroma drug normativni dokument, ki določa zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti. Iz priloge k akreditacijski listini pa je razviden podroben obseg akreditacije, vključno z navedbo lokacij in aktivnosti ugotavljanja skladnosti, navedeni pa so tudi podatki o veljavnosti akreditacije. Pravila glede opredelitve obsega akreditacije so določena v dokumentu *S14* in njegovih dodatkih za posamezno področje akreditiranja.

Stranka s podelitvijo akreditacije pridobi status akreditiranega organa in s tem pravico in dolžnost sklicevanja na akreditacijo in uporabe akreditacijskega znaka s svojo identifikacijsko številko, akreditacijski znak pa mora uporabljati skladno z zahtevami SA, opredeljenimi v dokumentu *S05*.

SA vzdržuje in omogoča javni dostop do informacij o imetnikih akreditacij na sedežu SA in na svoji spletni strani, kjer je naveden naziv oziroma ime in sedež akreditiranega organa, njegova identifikacijska številka ter omogočen dostop do podrobnejšega opisa obsega akreditacije v prilogi k akreditacijski listini.

Če stranka z izvedenimi ukrepi ni odpravila neskladnosti oziroma stranka ocenjevalni komisiji ni omogočila pridobitve zahtevanih dokazil in/ali pojasnil o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo, podelitev akreditacije ni mogoča in SA sprejme odločitev, da se akreditacija zavrne.

Po poteku roka za vložitev priziva na odločitev o zavrnitvi akreditacije oziroma v primeru priziva na odločitev o zavrnitvi akreditacije po vročitvi odločitve o zavrnitvi priziva je odločitev o zavrnitvi akreditacije končna. S tem dnem tudi avtomatično preneha veljati pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije.

5.7 Vzdrževanje podeljene akreditacije in nadzor nad delom akreditiranih organov

Za vzdrževanje pridobljene akreditacije mora stranka trajno izpolnjevati zahteve za akreditacijo.

5.7.1 Ocenjevanja

Za namen nadzora nad delom akreditiranih organov po podelitvi akreditacije SA izvaja redna nadzorna in ponovna ocenjevanja, po potrebi pa tudi ocenjevanja za širitev obsega akreditacije, izredna (najavljena ali nenajavljena) ocenjevanja, dodatna ocenjevanja in ocenjevanja z vključitvijo tujega akreditacijskega organa kot podpogodbenika.

SA lahko izvede ocenjevanja z obiskom, na daljavo ali po dokumentaciji.

Ocenjevanja se izvajajo po postopku iz poglavja 5.5, razen, če v tem poglavju ni drugače določeno.

5.7.1.1 Nadzorna in ponovna ocenjevanja

Po začetnem ocenjevanju opravlja SA redna nadzorna ocenjevanja. Interval med zaporednima rednima nadzornima ocenjevanjema je praviloma 12 mesecev. Kot interval šteje obdobje od začetka enega do začetka naslednjega ocenjevalnega obiska. Četrty nadzor, po preteku štirih let od začetnega ocenjevanja, SA izvede kot ponovno ocenjevanje. En akreditacijski cikel sestavljajo trije zaporedni nadzori in ponovno ocenjevanje. Akreditacijski cikel traja največ 5 let. Začne se s pričetkom organiziranja prvega rednega nadzornega ocenjevanja v tem ciklu oziroma z odločitvijo, če ta ob začetku organiziranja še ni sprejeta, in zaključi z odločitvijo po ponovnem ocenjevanju.

Z obsegom rednih nadzornih ocenjevanj je zagotovljeno, da se ob vsakem rednem nadzornem ocenjevanju ugotovi, ali stranka stalno izpolnjuje zahteve za akreditacijo in da je v enem akreditacijskem ciklu najmanj enkrat celovito ocenjena vsaka akreditirana dejavnost ter so najmanj enkrat ocenjene vse lokacije, kjer se izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Ob ponovnem ocenjevanju se, enako kot ob začetnem, celovito pregleda izpolnjevanje vseh zahtev za akreditacijo, ob vmesnih rednih nadzorih pa se za celovit pregled vsakokrat izbere del elementov sistema vodenja, tako da so v treh zaporednih rednih nadzorih zajeti vsi elementi. Pri planiranju in izvedbi ocenjevanja se upoštevajo tudi informacije o delovanju akreditiranega organa s preteklih ocenjevanj in drugih virov.

Po izvedbi prvega ponovnega ocenjevanja lahko SA podaljša interval med posameznimi rednimi nadzornimi ocenjevanji, če oceni, da tako podaljšanje ne bo zmanjšalo njenega zaupanja v delo akreditiranega organa. Interval med posameznima rednima nadzornima ocenjevanjema se v takem primeru podaljša na 15 mesecev. Izjema so sheme, ki izrecno določajo interval nadzora (npr. na področju certificiranja sistemov vodenja kakovosti v proizvodnji medicinskih pripomočkov v skladu s standardom SIST EN ISO 13485, certificiranja ekološke pridelave in predelave ter preverjanja poročil o emisijah toplogrednih plinov).

Posamezni interval med dvema rednima nadzornima ocenjevanjema se lahko podaljša do največ 18 mesecev, kadar obstajajo za to utemeljeni razlogi, vendar se podaljšanje praviloma ob naslednjih ocenjevanjih kompenzira na način, da je trajanje intervala med dvema ponovnima ocenjevanjema okvirno 5 let oziroma 4 leta, kadar je za izvedbo zaporednih rednih ocenjevanj določen 12-mesečni interval.

Kadar se zaradi začasnega odvzema preseže zgoraj opredeljene nadzorne intervale, se zamik kompenzira po možnosti še v istem akreditacijskem ciklu z upoštevanjem smiselnega minimalnega razmaka med rednimi ocenjevanji (najmanj 6 mesecev).

Stranka mora ob nadzornih in ponovnih ocenjevanjih ugotovljene neskladnosti, ki odločilno in neposredno vplivajo na rezultate njenega dela, odpraviti v najkrajšem možnem času. Do njihove odprave ne sme izvajati akreditirane dejavnosti, na katero se neskladnosti nanašajo. Vse neskladnosti morajo biti odpravljene v primernih rokih, ki jih na predlog akreditiranega organa potrdi ocenjevalna komisija.

Ne glede na posamezne roke iz prejšnjega odstavka, stranka poroča o izvedbi vseh ukrepov istočasno, najkasneje pa v 2 mesecih po izvedbi ocenjevanja.

5.7.1.2 Izredna ocenjevanja

Ob bistvenih spremembah pri stranki ali kadar na podlagi drugih podatkov obstaja dvom o ustreznem delovanju stranke, lahko SA opravi med rednimi tudi izredno ocenjevanje.

Izredno ocenjevanje SA izvede, če razpolaga z informacijami, ki kažejo na nespoštovanje zahtev za akreditacijo ali vzbujajo dvom v usposobljenost akreditiranega organa ali kažejo na sum o prikrivanju, potvarjanju podatkov ali drugem goljufivem ravnanju.

Razlogi za izredno ocenjevanje so lahko:

- pomembne spremembe pri akreditiranem organu,
- izredna obravnava širitve obsega,
- začasni odvzem akreditacije,
- pritožba na delo akreditiranega organa,
- informacije o delu akreditiranega organa, ki jih SA pridobi iz drugih virov.

SA praviloma izvedbo izrednega ocenjevanja najavi, razen izjemoma v postopkih obravnave informacij o delu akreditiranih organov, pritožb na delo akreditiranih organov ali ob spremembah pri akreditiranih organih, ki lahko pomembno vplivajo na akreditirano dejavnost. V teh primerih se lahko izredno ocenjevanje ali del ocenjevanja izvede nenajavljeno. Stroški za izvedbo izrednega ocenjevanja se zaračunavajo v skladu z določili VII. člena dokumenta S10.

Pisno obvestilo stranki o sestavi ocenjevalne komisije, o ceni in o predvidenem datumu ocenjevanja (najavo ocenjevanja) za izredno ocenjevanje lahko pošlje SA priporočeno po pošti s povratnico v skrajšanem roku, in sicer najmanj 8 dni pred začetkom izrednega ocenjevanja. Za nenajavljena izredna ocenjevanja SA najave ocenjevanja ne pošlje vnaprej, ampak se jo stranki vroči na dan izrednega obiska oziroma pošlje po elektronski pošti s potrdilom o dostavi in navadni pošti na dan pričetka izrednega ocenjevanja po dokumentaciji ali na daljavo. V ocenjevalno komisijo se v tem primeru praviloma imenuje ocenjevalce in/ali strokovnjake, ki so pri stranki že ocenjevali oz. na način, da se zagotovi njihova nepristranskost. V primeru nenajavljenega izrednega ocenjevanja ugovor stranke zoper sestavo ocenjevalne komisije ne zadrži izvajanja ocenjevanja.

Rok za poročanje o izvedenih ukrepih določi ocenjevalna komisija glede na posamezno situacijo pri stranki, vendar ne sme biti daljši od 2 mesecev po izvedbi izrednega ocenjevanja.

5.7.1.3 Ocenjevanje za širitev obsega akreditacije

Kadar želi akreditirani organ razširiti ali spremeniti obseg akreditacije, pošlje SA ustrezno prijavo za širitev obsega. Prijavo za širitev akreditirani organ poda skladno z zahtevami dokumenta S14 z *dodatki* za vse spremembe fiksnega obsega akreditacije in za tiste spremembe fleksibilnega obsega akreditacije, ki so izven opredeljenih omejitev. Za pregled prijave širitve se smiselno uporabijo določila iz poglavij 5.2 in 5.3.

SA sklene z akreditiranim organom ustrezen dodatek k pogodbi o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije. Ocenjevanje širitve oziroma spremembe pa se praviloma izvede sočasno z rednim ocenjevanjem (nadzorno ali ponovno ocenjevanje).

Da bi lahko zagotovila izvedbo ocenjevanja za širitev ob rednem ocenjevanju, mora SA prijavo prejeti pravočasno. To je praviloma tri mesece pred predvidenim rednim ocenjevanjem v primeru, da gre za manjšo širitev na dejavnost, ki je sorodna že akreditirani (in zato ne bo potrebno sodelovanje dodatnih strokovnih ocenjevalcev), oziroma šest mesecev v primeru, da gre za obsežno širitev, širitev izven strokovnega področja že akreditirane dejavnosti ali širitev na novo organizacijsko enoto ali lokacijo.

Ocenjevanje za širitev se lahko izvede tudi izven termina rednega ocenjevanja, pri tem pa se upošteva vrstni red prijav. Izven vrstnega reda se izjemoma izvedejo širitve, ki jih SA oceni kot nujne (npr.

sprememba normativnih dokumentov s kratkim prehodnim obdobjem, tako da širitev po rednem postopku ne bi omogočila nadaljnjega izvajanja akreditirane dejavnosti). Na ta način se v posameznih primerih obravnavajo tudi širitve, ki jih šteje za nujne akreditirani organ. Akreditirani organ lahko možnost izredne obravnave širitve praviloma izkoristi največ enkrat v akreditacijskem ciklu.

Manjše spremembe obsega akreditacije (npr. izboljšanje merilne negotovosti, povečanje merilnega območja, manjše spremembe v postopkih ugotavljanja skladnosti) lahko ocenjevalna komisija izjemoma oceni ob rednem ocenjevanju, tudi če niso bile predhodno najavljene, in sicer če ugotovi, da to lahko stori, ne da bi bistveno vplivalo na predvideni čas in vsebino ocenjevanja ter je za to usposobljena. Če stranka želi, da bodo take manjše spremembe obsega akreditacije zagotovo ocenjene ob rednem ocenjevanju, pošlje pred ocenjevanjem prijavo za širitev.

Kadar gre za majhno spremembo ali dopolnitev akreditirane dejavnosti, je v posebnih primerih mogoče širitev oceniti le s pregledom dokumentacije. V tem primeru po podpisu dodatka k pogodbi o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije SA izvede ocenjevanje po postopku, določenem v poglavju 5.7.1.5.

Če ocenjevalna komisija med izvajanjem ocenjevanja širitve ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja (npr. stranka ni pripravljena na ocenjevanje oziroma nima v zadostni meri vpeljanih metod/postopkov, ki so predmet širitve), ravna po postopku, opredeljenem v poglavju 5.5.

Obravnava ugotovljenih neskladnosti in odločanje o širitvi obsega akreditacije poteka na enak način in praviloma sočasno z odločanjem o vzdrževanju akreditacije po nadzornem ali ponovnem ocenjevanju.

V primeru pozitivne odločitve o širitvi obsega akreditacije izda SA novo prilogo k obstoječi akreditacijski listini.

Nadzor nad razširjenim obsegom akreditacije se izvaja skupaj z nadzorom za obseg akreditacije, ki ga je imela stranka pred širitvijo.

5.7.1.4 Dodatno ocenjevanje

Dodatno ocenjevanje se izvede:

- kadar član(i) ocenjevalne komisije v okviru izvedenih in že predvidenih ocenjevalnih aktivnosti ne more(jo) pridobiti vseh dokazov o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo (npr. določeno premalo časa za ocenjevanje; ob izvajanju ocenjevanja prepoznane pomembne specifične dejavnosti, ki jih je potrebno posebej oz. dodatno obravnavati; prisotne ovire pri izvedbi ocenjevanja, zaradi katerih se ocenjevanje ni moglo izvesti v dodeljenem času; pri pregledu izvedbe ukrepov ocenjevalec naključno ugotovi nove pomembne (možne) neskladnosti in zato ni mogoče podati priporočila za vzdrževanje ali podelitev akreditacije brez razjasnitve problema),
- kadar ocene ustreznosti izvedenih ukrepov ni možno izvesti s pregledom dokumentacije (npr. ob zaključku ocenjevanja določeno, za katere neskladnost(i) bo potreben pregled dokazil o izvedbi z dodatnim ocenjevanjem; tekom pocenjevalnih aktivnosti ugotovljena potreba po izvedbi dodatnega ocenjevanja za pregled izvedbe ukrepov).

Izvedba dodatnega ocenjevanja za pregled izvedbe ukrepov je vsebinsko osredotočena le na pregledovanje dokazil o izvedbi ukrepov, zato SA novih neskladnosti stranki ne podaja.

Če po zaključku dodatnega ocenjevanja ni bilo mogoče pridobiti vseh dokazov o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo, ocenjevalec poda v zvezi s predmetom dodatnega obiska negativno priporočilo, razen

v primeru dodatnega ocenjevanja za pregled izvedbe ukrepov, kjer so po zaključku ocenjevanja možne enkratne dopolnitve dokazil o izvedbi ukrepov.

5.7.1.5 Ocenjevanje po dokumentaciji

V posebnih primerih (npr. za obravnavo sprememb pri akreditiranih organih, za obravnavo manjših širitev akreditirane dejavnosti, za namen preverjanja informacij o delu akreditiranih organov in pritožb na delo akreditiranih organov) lahko SA izvede ocenjevanje le s pregledom dokumentacije. V tem primeru SA praviloma najavi ocenjevanje in imenuje ocenjevalca. Akreditirani organ pošlje dokumentacijo, ki jo SA zahteva za namen izvedbe tega ocenjevanja. Ocenjevalec po pregledu dokumentacije izdela poročilo o pregledu. Če so ugotovljene neskladnosti, SA akreditiranemu organu pošlje poročila o neskladnostih in obrazec za naknadno opredelitev ukrepov ter ga pozove, da najkasneje v enem tednu izvede analizo in predlaga ukrepe za odpravo neskladnosti. Če stranka predlaga ukrepe, se šteje, da se z vsebino neskladnosti strinja, sicer pa mora nestrinjanje z ustrezno obrazložitvijo sporočiti SA. Poročilo o izvedbi ukrepov akreditirani organ pošlje v dveh tednih po prejemu potrditve, da se ocenjevalec strinja s predlogi ukrepov. Po pregledu poročila o izvedbi ukrepov poda ocenjevalec priporočilo za akreditacijo. Če dokumentacija, ki jo pošlje akreditirani organ za namen ocenjevanja, ne omogoča izvedbe ocenjevanja (npr. je nepopolna, nepregledna) ali če ocenjevalec ugotovi neskladnosti oziroma potencialne neskladnosti, ki zahtevajo razjasnjevanje pri akreditiranem organu, ali če se stranka z neskladnostmi ne strinja ali če so bili predlagani neustrezni ukrepi ali če njihova izvedba ni bila zadovoljiva, ocenjevalec o tem pripravi poročilo in poda ustrezno priporočilo (npr. priporočilo za izvedbo ocenjevalnega obiska, priporočilo za zavrnitev širitve).

5.7.1.6 Ocenjevanja na daljavo

V primeru izjemnih razmer oziroma kadar okoliščine ne omogočajo izvedbe ocenjevanja z obiskom (npr. onemogočen fizični dostop v prostore organa za ugotavljanje skladnosti ali nedostopnost terena ali lokacije akreditiranega organa zaradi izjemnih razmer, vremenskih dogodkov, katastrofe, pandemije, omejitve gibanja, zaprtja mej, terorizma ali kateregakoli drugega razloga, ki ne omogoča zagotavljanja varnosti in/ali zdravja članov ocenjevalne komisije) in če so na strani stranke izpolnjeni potrebni pogoji, lahko SA izvede ocenjevanje ali del ocenjevanja na daljavo z uporabo informacijskih in komunikacijskih tehnologij, ki zagotavljajo primerno zaščito oz. varovanje podatkov in informacijsko varnost. Na daljavo se lahko izvede vse vrste ocenjevanj, razen začetnih in širitev dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo nova področja dejavnosti, nove organizacijske enote ali nove lokacije. Izjema so lahko začetna ocenjevanja, za katere Svet SA izda poseben sklep.

Ocenjevanje na daljavo vsebuje smiselno vse korake ocenjevanja, opredeljene v poglavju 5.5, ki se jih prilagodi možnim načinom komunikacije ter izmenjave informacij na daljavo.

Praviloma se za izvedbo ocenjevanja na daljavo od stranke pridobi poleg standardnega nabora dokumentov še dodatno dokumentacijo in zapise. Na podlagi pregleda dokumentacije lahko SA spremeni predvideni program oziroma način izvedbe ocenjevanja (npr. odložitev termina, ocenjevanje z obiskom).

Poročilo o ocenjevanju z vsemi poročili o ugotovljenih neskladnostih in dogovorjenih ukrepih se po zaključku ocenjevanja pošlje stranki in članom ocenjevalne komisije po elektronski pošti. Potrditev prejema nadomešča podpise.

Če je bil na daljavo izveden nadzor v celotnem potrebnem obsegu, ocenjevalna komisija poda priporočila in SA na osnovi tega ocenjevanja sprejme odločitev. Sicer pa ocenjevanje na daljavo šteje kot prvi del nadzora in se sprejme odločitev o akreditaciji samo, kadar je to potrebno zaradi upoštevanja različnih sprememb (npr. spremembe v zahtevah za akreditacijo, v obsegu ali v podatkih akreditiranega organa), SA pa v vsakem primeru akreditirani organ seznaniti z okvirnim terminom in načinom nadaljevanja ocenjevanja.

Stroški za izvedbo ocenjevanja na daljavo z uporabo informacijskih in komunikacijskih tehnologij se zaračunavajo z uporabo pravil iz Pravidnika o oblikovanju cene storitev SA (S10) na enak način kot za običajna ocenjevanja.

5.7.2 Sprejemanje odločitev o statusu akreditacije

Po opravljenem ocenjevanju SA vsakokrat ponovno odloča o statusu podeljene akreditacije in nadaljnjem postopku ter stranko obvesti o sprejeti odločitvi.

SA potrdi veljavnost akreditacije takrat, ko iz izvedenega postopka nadzora izhaja, da akreditirani organ izpolnjuje zahteve za akreditacijo.

V primeru sprememb obsega akreditacije sprejme SA o tem odločitev in izda novo prilogo k obstoječi akreditacijski listini.

6 PRENEHANJE VELJAVNOSTI AKREDITACIJE

SA odloči o prenehanju veljavnosti akreditacije, kadar v postopkih nadzora ugotovi, da stranka ne izpolnjuje pogojev za vzdrževanje veljavnosti akreditacije. Prenehanje veljavnosti akreditacije se izvede kot začasni odvzem akreditacije ali kot preklic akreditacije.

Začasni odvzem akreditacije pomeni, da SA akreditiranemu organu za določen čas odvzame pravice iz akreditacije, pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije pa ostane veljavna. Akreditacija se lahko začasno odvzame največ za dobo 6 mesecev. Začasni odvzem akreditacije se lahko nanaša na celoten obseg ali samo na del obsega akreditacije.

Preklic akreditacije pomeni trajen odvzem akreditacije. SA prekliče akreditacijo v celotnem obsegu ali le za del obsega (krčitev obsega akreditacije). Preklic akreditacije v celotnem obsegu pomeni tudi avtomatično prenehanje veljavnosti pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije, ki preneha veljati z dnem, ko je odločitev o preklicu akreditacije končna.

SA sprejme odločitev o začasnem odvzemu akreditacije, če:

- ugotovi, da akreditirani organ ne izpolnjuje zahtev za usposobljenost; to je, kadar zaradi narave ugotovljenih neskladnosti (npr. če so neskladnosti pomembne in očitne, pa akreditirani organ ni sam začel z njihovim reševanjem), oziroma če se v zaporednih nadzornih ocenjevanjih ponavljajo iste pomembne neskladnosti, izgubi zaupanje v sistem vodenja stranke ali pa so nastopile pomembne spremembe pri akreditiranem organu (glej poglavje 2.3), pa ta ni dokazal, da jih ustrezno obvladuje; če se ugotovitev nanaša le na del akreditiranih dejavnosti, sprejme SA odločitev o začasnem odvzemu tega dela obsega akreditacije;
- akreditirani organ ne izpolnjuje drugih zahtev za akreditacijo oziroma obveznosti iz poglavja 2.3 (npr. pravočasno obveščanje o spremembah, omogočanje dostopa do potrebnih informacij (npr. ne omogoča izvedbe ocenjevanja v celoti ali posameznih ključnih delov predocenjevalnih

ali ocenjevalnih aktivnosti, ne omogoča pridobitve potrebnih podatkov za izvedbo ocenjevanja), sklicevanje na akreditacijo, izpolnjevanje finančnih obveznosti);

- akreditirani organ predlaga/zahteva začasni odvzem akreditacije v delnem ali celotnem obsegu.

SA sprejme odločitev o preklicu akreditacije:

- v primeru ugotovitev iz prvih dveh alinej prejšnjega odstavka, kadar je iz okoliščin razvidno, da akreditirani organ v šestih mesecih ne bo mogel izvesti sprememb, ki bi povrnile zaupanje v njegovo delo;
- če akreditirani organ v času trajanja začasnega odvzema z izvedenimi ukrepi ni odpravil neskladnosti ali drugih vzrokov za začasni odvzem, oziroma komisiji ni omogočil pridobitve zahtevanih dokazil in/ali pojasnil o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo;
- če akreditirani organ predlaga/zahteva preklic akreditacije v delnem ali celotnem obsegu;
- če je stranka pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje ali če je spoznana za odgovorno za storitev prekrška, ki je v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti;
- če je ugotovljeno, da stranka namerno posreduje napačne podatke ali podatke prikriva;
- če je nad stranko uveden stečajni ali likvidacijski postopek, morebitni drug postopek prenehanja ali če stranka, ki je fizična oseba, umre;
- če preneha veljavnost zahtev za akreditacijo (in se izteče prehodno obdobje, če je bilo določeno), skladno s katerimi je bila akreditacija podeljena.

Kadar SA prekliče akreditacijo iz razlogov, podanih v 4. alineji prejšnjega odstavka, stranka lahko ponovno poda prijavo za pridobitev akreditacije, ko prenehajo pravne posledice obsodbe v primeru kaznivega dejanja oziroma v 3 letih od pravnomočnosti sodbe oz. odločbe, s katero je bila stranka spoznana za odgovorno za storitev prekrška, v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti.

V primeru neizpolnjevanja zahtev za usposobljenost SA sprejme odločitev o prenehanju veljavnosti akreditacije (začasni odvzem ali preklic) v sklopu rednega ali izrednega ocenjevanja na osnovi priporočil ocenjevalcev. V posebnih primerih se lahko odločitev o prenehanju akreditacije sprejme tudi, če SA iz drugih virov (npr. iz pritožbe ali s strani pristojnega organa) prejme informacijo o kritičnih nepravilnostih in so te že nedvoumno dokazane.

Ko SA ugotovi neizpolnjevanje drugih zahtev za akreditacijo oziroma obveznosti iz poglavja 2.3, akreditirani organ pisno opozori na neizpolnjene pogodbene obveznosti. Če ta v določenem roku, ki ga SA navede v opozorilu, obveznosti ne izpolni, lahko SA takoj sprejme odločitev o prenehanju veljavnosti akreditacije (začasni odvzem ali preklic), na kar mora SA stranko v opozorilu izrecno opozoriti.

Če akreditirani organ želi, da se njegova akreditacija začasno odvzame ali prekliče, poda strankin zakoniti zastopnik pisno zahtevo za začasni odvzem oziroma preklic akreditacije, v kateri navede datum, s katerim naj se prenehanje veljavnosti akreditacije uveljavi. V zahtevi za začasni odvzem oziroma preklic dela obsega (krčitev) akreditacije mora stranka nedvoumno opredeliti, na kateri del obsega se njena zahteva nanaša. V tem primeru SA sprejme odločitev o delnem začasnem odvzemu oziroma delnem preklicu (krčitvi) akreditacije in pošlje stranki spremenjeno prilogo k akreditacijski listini. Če se zahteva za začasni odvzem nanaša na celoten obseg akreditacije, SA sprejme odločitev o začasnem odvzemu za celoten obseg akreditacije in pošlje stranki spremenjeno prilogo k akreditacijski listini. Če se zahteva za preklic nanaša na celoten obseg akreditacije, SA z dnem uveljavitve preklica

umakne obseg akreditacije iz kataloga akreditiranih organov, s tem dnem pa preneha veljati tudi pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije.

SA obvesti stranko o odločitvi o prenehanju veljavnosti akreditacije in odločitev obrazloži. V odločitvi o začasnem odvzemu SA opredeli tudi okvirni termin (mesec) izrednega ocenjevanja, ob katerem bo preverjeno izpolnjevanje zahtev za usposobljenost.

Odločitev o prenehanju veljavnosti akreditacije začne učinkovati po poteku prizivnega roka oziroma v primeru vložitve priziva z vročitvijo sklepa o prizivu, razen če je odločitev sprejeta na zahtevo stranke ali kadar gre za nujne primere v javnem interesu. Kadar gre za nujne primere v javnem interesu vloženi priziv ne zadrži učinkovanja odločitve o prenehanju veljavnosti akreditacije.

SA objavlja podatke o začasnih odvzemih in preklicih akreditacij na svoji spletni strani ter dodatno še:

- V primeru začasnega odvzema ali preklica akreditacije certifikacijskega organa zaradi namernega kršenja pravil postopka akreditiranja, ponarejanja rezultatov ali namernega zavajanja s strani akreditiranega certifikacijskega organa oziroma izvajanja certificiranja po zahtevah standardov ali drugih predpisov, ki so namenjeni ugotavljanju usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, SA sporoča podatke tudi sekretariatu IAF.
- Podatke o začasnem odvzemu ali preklicu akreditacije preveritelja poročil o emisijah toplogrednih plinov SA sporoča nacionalnemu pristojnemu organu. Kadar preveritelj izvaja preverjanja v tujini, sporoči te podatke tudi pristojnemu organu ter nacionalnemu akreditacijskemu organu držav članic, v katerih preveritelj opravlja preverjanja.
- V primeru začasnega odvzema ali preklica akreditacije certifikacijskega organa za certificiranje ekološke pridelave/predelave je SA dolžna to sporočiti ministrstvu, odgovornem za kmetijstvo, in Upravi za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin ter, v primeru certificiranja v tretji državi, tudi Evropski Komisiji, skupaj s pojasnilom o razlogih.
- V primeru preklica akreditacije certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja je potrebno obvestiti druge akreditacijske organe in lastnike shem, ki jih to zadeva.
- V primeru, da SA začasno odvzame ali prekliče akreditacijo okoljskega preveritelja, je SA dolžna o tem obvestiti pristojni organ države članice, v kateri je akreditiran preveritelj, in pristojni organ in akreditacijski organ vsake države članice, v kateri preveritelj opravlja preverjanja.
- V primeru, da SA začasno odvzame ali prekliče akreditacijo za namen priglasitve, SA s tem seznaniti ministrstvo, pristojno za priglasitev.
- V primeru, da SA začasno odvzame ali prekliče akreditacijo organa za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih akreditirani organ izvaja v tujini, je SA dolžna s tem seznaniti relevantni(e) lokalni(e) akreditacijski(e) organ(e).
- Če certifikacijski organ za certificiranje sistemov vodenja SA obvesti o prekinitvi sodelovanja s tujo pravno osebo, ki v njegovem imenu in za njegovo akreditacijo izvaja in/ali vodi aktivnosti certificiranja sistemov vodenja in navede, da je razlog nepošteno ali neetično ravnanje, SA s tem seznaniti lokalni akreditacijski organ države, v kateri ta tuja pravna oseba deluje.
- V primeru, da SA prekliče akreditacijo certifikacijskega organa ali preveritelja, ker je bil ta pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje ali spoznan za odgovornega za storitev prekrška, ki je v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti, ali je bilo ugotovljeno, da je namerno posredoval napačne podatke ali podatke prikrival, SA s tem seznaniti pristojne organe, akreditacijske organe in lastnike shem, ki jih to zadeva.

V obdobju učinkovanja odločitve o začasnem odvzemu oziroma preklicu akreditacije, stranka ne sme uporabljati akreditacijskega znaka ali se drugače sklicevati na akreditacijo v povezavi z dejavnostmi, na katere se odločitev o začasnem odvzemu ali preklicu nanaša.

Stranka si mora prizadevati, da v čim krajšem možnem času izvede ukrepe za odpravo neskladnosti oziroma razlogov za začasni odvzem.

Kadar je to potrebno za ugotovitev ponovnega izpolnjevanja zahtev za akreditacijo, se najkasneje dva meseca pred iztekom začasnega odvzema organizira izredno ocenjevanje. Če je bilo zaradi začasnega odvzema odloženo redno ocenjevanje, se izredno in hkrati redno ocenjevanje organizirata najkasneje tri mesece pred iztekom dobe začasnega odvzema.

Stranka najkasneje en mesec pred terminom (mesečem) izrednega ocenjevanja, opredeljenim v odločitvi, posreduje SA informacije o izvedenih ukrepih za odpravo razlogov za začasni odvzem. Če je glede na prejete informacije izvedba ocenjevanja za preveritev izpolnjevanja zahtev za akreditacijo mogoča, SA organizira izredno ocenjevanje in če je bilo zaradi začasnega odvzema odloženo redno ocenjevanje, hkrati organizira tudi redno ocenjevanje. Roke za izvedbo ukrepov za posamezne neskladnosti se prilagodi tako, da bo izvedljiva odločitev o vrnitvi veljavnosti akreditacije po začasnem odvzemu pred iztekom dobe začasnega odvzema.

Glede na rezultate ocenjevanja SA sprejme odločitev o ponovni veljavnosti akreditacije oziroma o preklicu. Kadar je bil razlog za odločitev o začasnem odvzemu neizpolnjevanje drugih zahtev za akreditacijo oziroma obveznosti iz poglavja 2.3, in za ugotovitev izpolnjevanja zahtev ni potrebno ocenjevanje, SA sprejme odločitev o vrnitvi veljavnosti akreditacije po začasnem odvzemu oziroma o preklicu takoj po prejemu poročila stranke. Odločitev o preklicu sprejme SA tudi v primeru, če glede na informacije, prejete s strani akreditiranega organa oziroma ugotovitve na ocenjevanju, izvedba izrednega ocenjevanja v obsegu, potrebnem za ugotovitev ponovnega izpolnjevanja zahtev za akreditacijo, ni mogoča.

SA lahko v izjemnih primerih (npr. kadar akreditirani organ zaradi višje sile ali drugih objektivnih razlogov ni mogel izvršiti potrebnih aktivnosti, a je razvidno, da si je za to prizadeval, ali kadar iz objektivnih razlogov ni mogoče pravočasno izvesti ocenjevanja ali sprejeti odločitve), podaljša začasni odvzem akreditacije za nujno potrebno obdobje oziroma največ še za do 6 mesecev.

Ko je odločitev o preklicu akreditacije v celotnem obsegu končna, pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije s tem dnem avtomatično preneha veljati.

7 IZVAJANJE OCENJEVANJ V TUJINI

SA zagotavlja izvedbo ocenjevanja v tujini samo za stranke, vpisane v sodni register oz. poslovni register v Republiki Sloveniji, ki v tujini izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti iz (prijavljenega) obsega akreditacije. SA na primeren način v ocenjevanje vključi akreditacijski organ tuje države (v nadaljevanju: lokalni akreditacijski organ). Kadar je lokalni akreditacijski organ podpisnik zadevnega EA MLA oziroma IAF MLA ali ILAC MRA sporazuma, ga SA pozove, da izvede ocenjevanje kot podpogodbenuk. Kadar lokalni akreditacijski organ izvedbo ocenjevanja odkloni ali pa ni podpisnik sporazumov MLA/MRA, ocenjevanje izvede SA ter povabi lokalni akreditacijski organ, da sodeluje kot opazovalec. Kadar je to mogoče in smiselno, lahko SA v ocenjevalno ekipo vključi ocenjevalce lokalnega akreditacijskega organa. SA po potrebi vključi lokalni akreditacijski organ v planiranje in/ali

izvedbo ocenjevanj tudi v primeru ocenjevanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere veljajo posebne nacionalne zahteve.

Lokacije (ne glede na njihov pravni status), kjer se izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti v tujini, morajo biti pred vključitvijo v obseg akreditacije ocenjene (enako, kot to velja za domače lokacije).

Ko ocenjevanje v tujini izvaja SA, se stranki poleg dejansko porabljenega časa za izvedbo ocenjevanja v tujini zaračunajo tudi stroški, povezani z ocenjevanjem izven Slovenije, v skladu s VI. členom dokumenta S10. Ko lokalni akreditacijski organ izvede za SA ocenjevanje kot podpogodbenu, se stranki zaračunajo stroški dela lokalnega akreditacijskega organa glede na njegov izstavljen račun ter stroški dela SA v višini polovice ocenjevalnega dne.

SA v primeru izvajanja ocenjevanj v tujini stranki lahko zaračuna akontacijo stroškov, ki jo mora stranka poravnati pred začetkom izvedbe ocenjevanja, sicer SA ocenjevanja v tujini ne izvede.

8 NADZOR NAD AKREDITIRANIMI OKOLJSKIMI PREVERITELJI / NOSILCI LICENC IZ DRUGIH DRŽAV ČLANIC EVROPSKE UNIJE (Uredba (ES) št. 1221/2009, člen 23, 24)

Nadzor nad akreditiranimi okoljskimi preveritelji/nosilci licenc iz drugih držav članic Evropske unije, ki v Sloveniji izvajajo dejavnost preverjanja v skladu z evropskimi predpisi, je poseben primer nadzora nad delom akreditiranih organov.

Okoljski preveritelji morajo svojo namero o izvajanju dejavnosti preverjanja v Sloveniji prijaviti SA najmanj 4 tedne pred vsakim preverjanjem.

SA morajo hkrati z Najavo okoljskega preveritelja z držav članic EU o presoji v Sloveniji (obrazec OB05-52, dostopen na spletni strani SA: http://www.slo-akreditacija.si/?post_type=lpdocument&s=ob05-52) dostaviti najmanj sledeče informacije (*Sklep Komisije (EU) 2016/1621*):

- natančne podatke o akreditaciji/licenci okoljskega preveritelja (akreditacijski organ/organ za licenciranje, datum akreditacije/licence, obseg akreditacije/licence, veljavnost),
- podatke o posameznih članih presojevalne skupine (usposobljenost, šolanje in izkušnje na zadevnem tehničnem področju in na področju okoljskega preverjanja),
- ukrepe za doseganje poznavanja slovenske zakonodaje,
- podatke o okoljskem preverjanju (čas in kraj okoljske preveritve, podatki o podjetju in kontaktni osebi, področje preverjanja),
- predviden način komuniciranja z osebjem preverjane organizacije,
- podatke o izpolnjevanju zahtev ISO 14001 (poročilo s certifikacijske presoje),
- kopijo predloga okoljske izjave,
- kopijo poročila preveritelja o predhodnem pregledu dokumentacije stranke in
- program okoljske presoje.

SA se na podlagi pregleda prijave vnaprej odloči in preveritelja obvesti o načinu nadzora nad njegovim delom.

Okoljski preveritelj je dolžan poslati na SA poročilo o preverjanju skupaj z ugotovljenimi neskladnostmi.

Če SA oceni, da okoljski preveritelj ne deluje skladno z zahtevami za akreditacijo/licenco okoljskega preveritelja, pošlje poročilo o nadzoru okoljskega preveritelja akreditacijskemu organu, ki mu je podelil akreditacijo, in pristojnemu organu v Republiki Sloveniji.

Akreditiranemu okoljskemu preveritelju/nosilcu licence iz države članice EU, ki želi izvajati okoljsko presojanje v Sloveniji, se poleg dejansko porabljenega časa za nadzor ob vsakokratni najavi presojanja v Sloveniji zaračuna prijavo.

9 OBRAVNAVA INFORMACIJ O DELU AKREDITIRANIH ORGANOV IN NEUPRAVIČENEM SKLICEVANJU NA AKREDITACIJO

SA obravnava povratne informacije oziroma izraze nezadovoljstva, ki jih pridobi o delu akreditiranih organov, in povratne informacije, ki jih pridobi o neupravičenem sklicevanju na akreditacijo SA.

Te informacije lahko SA pridobi formalno, neformalno, naključno ali pa prejme v vednost informacije oz. pritožbo, ki je formalno naslovljena na drugo institucijo, in se vsaj v enem vidiku navezuje tudi na delo akreditiranega organa oziroma na neupravičeno sklicevanje na akreditacijo.

Na te pridobljene informacije SA po potrebi odgovarja oziroma v zvezi z njimi sprejme ustrezne ukrepe v skladu z okoliščinami pri posameznem primeru.

Postopek obravnavanja pridobljenih informacij se vodi na način, ki zagotavlja nediskriminatorno in zaupno obravnavo. Načina in rezultatov obravnave pridobljenih informacij o delu akreditiranih organov in neupravičenem sklicevanju na akreditacijo ter drugih zaupnih informacij, ki se navezujejo na njihovo obravnavo, zaradi varovanja zaupnosti SA ne sme razkriti, razen če jo k temu zavezuje zakon, podzakonski akt ali pogodba. V primeru, da je SA zavezana razkriti katerekoli zaupne informacije, ki se navezujejo na obravnavo, SA akreditirani organ obvesti o posredovanju zaupnih informacij tretjim osebam, razen če je obveščanje zakonsko prepovedano.

Na enak način SA obravnava tudi informacije iz pritožbe na delo akreditiranih organov, tudi kadar niso izpolnjeni pogoji za obravnavo pritožbe po postopku, opredeljenem v poglavju 10.3.2.

9.1 Informacije o delu akreditiranih organov

SA informacije, ki jih pridobi o delu akreditiranega organa, glede na njihov pomen (tveganja za neizpolnjevanje zahtev za akreditacijo in še posebej za sposobnost zagotavljanja veljavnosti rezultatov akreditirane dejavnosti) upošteva v postopku nadzora nad tem akreditiranim organom, kot je to opisano v poglavju 5.7, in pri tem uporabi najbolj primeren način, ki bo omogočil zaključek obravnave v primernem času, upoštevajoč pomen teh informacij.

SA obravnava informacije o delu akreditiranega organa v okviru svojih pristojnosti in drugih omejitev (npr. kadar vir informacij ne dovoli razkritja svoje identitete).

9.2 Informacije o neupravičenem sklicevanju na akreditacijo

Informacije o neupravičenem sklicevanju na akreditacijo, ki jo je podelila SA, oziroma neupravičeni uporabi akreditacijskega znaka SA lahko SA pridobi s strani akreditiranih organov ali s strani tretjih oseb.

Kadar se informacije o neupravičenem sklicevanju na akreditacijo nanašajo na akreditacijo, podeljeno s strani drugega akreditacijskega organa, SA pridobljene informacije posreduje pristojnemu akreditacijskemu organu.

Kadar SA pridobi informacije o neupravičenem sklicevanju na akreditacijo SA, kršitelja najprej pisno opozori na kršitev pravil in zahteva dokazila o prenehanju neupravičenega sklicevanja.

Če gre za neupravičeno sklicevanje s strani akreditiranega organa, SA to upošteva v postopku nadzora nad tem akreditiranim organom in določi najprimernejši način ocenjevanja iz poglavja 5.7. V primerih, ko akreditirani organ ne izkaže izvedbe potrebnih ukrepov, SA izvede postopek začasnega odvzema akreditacije.

Če gre za neupravičeno sklicevanje na akreditacijo posameznega akreditiranega organa s tretje strani, SA ta akreditirani organ obvesti o kršitvi in ga pozove, da ustrezno ukrepa.

Če gre za neupravičeno sklicevanje na akreditacijo na splošno s strani tretje osebe, oziroma ob neupravičeni uporabi akreditacijskega znaka SA, SA zoper tretjo osebo uporabi tudi pravna sredstva.

10 OBRAVNAVA PRIZIVOV, UGOVOROV NA NAJAVO IN PRITOŽB

Stranke v postopku akreditiranja imajo pravico do priziva ali do ugovora na najavo ocenjevanja. Priziv lahko poda stranka, če se ne strinja z odločitvijo o akreditaciji, ki jo je sprejela SA v postopku akreditiranja te stranke. Obravnavanje priziva zadrži izvajanje postopka akreditiranja, na katerega se priziv nanaša. Postopek obravnave prizivov je opredeljen v poglavju 10.1.

Ugovor na najavo poda stranka v postopku akreditiranja, če se ne strinja s pogoji za izvedbo ocenjevanja, navedenimi v najavi ocenjevanja. Postopek obravnave ugovorov na najavo je opredeljen v poglavju 10.2.

Pritožbo lahko poda stranka v postopku akreditiranja ali katerekoli druga zainteresirana oseba, ki nima statusa stranke v postopku akreditiranja, če želi izraziti nezadovoljstvo v povezavi z delom SA ali delom akreditiranega organa. SA obravnava pritožbo na delo akreditiranega organa po postopku za pritožbe, če je pritožnik na akreditirani organ predhodno že naslovil pritožbo in se ne strinja z načinom oziroma z izidom obravnave njegove pritožbe. Če se pritožba nanaša na izvajanje postopka akreditiranja, obravnavanje pritožbe ne zadrži izvajanja tega postopka. Postopek obravnave pritožb je opredeljen v poglavju 10.3.

10.1 Priziv

Stranka lahko vloži priziv v zvezi z odločitvijo o akreditaciji, ki jo je SA sprejela v postopku akreditiranja stranke, če se z njo ne strinja. To so vse tiste odločitve, ki ovirajo pridobitev ali vzdrževanje akreditacije.

10.1.1 Dovoljeni predmet priziva

Priziv je dovoljen na naslednje odločitve, ki jih v postopku akreditiranja sprejme SA:

- odločitev o akreditaciji (npr. zavrnitev podelitve akreditacije, zavrnitev podelitve razširjenega obsega akreditacije, začasni odvzem ali preklic akreditacije v delu ali v celotnem obsegu),
- odločitev o zavrnitvi prijave za uvedbo postopka akreditiranja ali na odločitev o zavrnitvi prijave za uvedbo postopka širitve obsega akreditacije,
- odločitev o zavrnitvi izvedbe ocenjevanja,
- odločitev o prekinitvi ali ustavitvi postopka,
- na podano ugotovitev neskladnosti oziroma na zavrnitev predloga ukrepa oziroma zavrnitev izvedbe ukrepa s strani ocenjevalne komisije,
- druge odločitve, ki jih je sprejela SA in ovirajo pridobitev ali vzdrževanje akreditacije.

10.1.2 Sprejem priziva

Rok za vložitev priziva je 15 dni od dneva, ko je bila stranki vročena odločitev, zoper katero namerava vložiti priziv. Glede pravočasnosti vložitve priziva in za štetje rokov se uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek.

Stranka mora ob vložitvi priziva plačati akontacijo za prizivni postopek v višini cene 1,5 ocenjevalnega dne po ceniku, ki velja v času vložitve priziva.

Priziv pošlje stranka pisno, in sicer priporočeno po pošti in naslovljeno na SA ali vloži osebno v tajništvu SA, ki stranki izda potrdilo o prejemu.

V prizivu mora stranka navesti:

- navedbo, da gre za priziv,
- podatke o stranki in njenem zakonitem zastopniku ali pooblaščenca,
- zadevo, na katero se priziv nanaša,
- razloge za priziv,
- utemeljitev priziva,
- navedbo, ali želi stranka na prizivni obravnavi prisostvovati,
- podpis stranke oz. njenega zakonitega zastopnika, pooblaščenca,

ter priložiti:

- dokazilo o plačilu akontacije za prizivni postopek in
- pooblastilo za zastopanje, v primeru, da stranko zastopa pooblaščenec.

SA v roku 8 dni od prejema priziva stranki potrdi prejem priziva. V kolikor priziv ne vsebuje vseh v prejšnjem odstavku opredeljenih zahtevanih podatkov in prilog, SA pozove stranko, naj v 3 delovnih dneh od prejema poziva za dopolnitev, priziv dopolni. V pozivu za dopolnitev SA stranko posebej opozori na posledice, če priziv v postavljenem roku ne bo dopolnjen. Če stranka v danem roku priziva ne dopolni, se šteje, da je priziv umaknila.

10.1.3 Obravnava priziva

SA vodi postopke obravnave priziva na način, ki zagotavlja neodvisno, nediskriminatorno in zaupno obravnavo ter omogoča zaključek obravnave v razumnem času.

Izvajanje aktivnosti postopka akreditiranja, ki je predmet priziva, se v času obravnavanja priziva prekine. Če je priziv vložen zoper odločitev o odvzemu in preklicu akreditacije, vloženi priziv zadrži izvršitev izpodbijane odločitve.

Po prejemu priziva direktor SA preveri, ali je priziv pravočasen, popoln, dovoljen in ali ga je vložila upravičena oseba. Prepozen, nepopoln ali nedovoljen priziv direktor s sklepom zavrže.

Če direktor priziva ne zavrže in po pregledu spozna, da je utemeljen, sprejme ustrezno odločitev glede na predmet priziva, sicer pa priziv odstopi v obravnavanje prizivni komisiji ter o tem seznanji stranko. Predsednik prizivne komisije imenuje senat prizivne komisije, ki vodi postopek in obravnava priziv. Vsi člani senata prizivne komisije morajo biti neodvisni od predmeta priziva. Senat prizivne komisije preuči vso dokumentacijo stranke in ustrezno dokumentacijo SA, ki je v povezavi s predmetom priziva, ter Svetu SA posreduje poročilo o ugotovljenem dejanskem stanju, strokovne in pravne podlage ter predlog odločitve o prizivu.

Stranka ima pravico prisostvovati prizivni obravnavi, kjer senat prizivne komisije obravnava primer in preučuje dokumentirane dokaze.

SA stranko o datumu prizivne obravnave pisno obvesti najmanj 8 dni pred zasedanjem senata prizivne komisije. SA stranki omogoči, da na prizivni obravnavi navede dejstva in predloži dokaze, s katerimi utemeljuje svoj priziv.

O prizivni obravnavi se vodi zapisnik, ki ga podpišejo vsi člani senata prizivne komisije in zapisnikar ter predstavnik stranke, če je ta prisostvovala obravnavi. Ob pregledu in podpisu zapisnika lahko stranka poda svoje pripombe na zapisnik, ki se jih zapiše in priloži zapisniku. Če stranka zapisnika ne želi podpisati, se to zabeleži na zapisniku. Potek prizivne obravnave se tudi snema. Predsednik senata prizivne komisije mora navzoče seznaniti, da se bo potek prizivne obravnave snemal. Zvočni zapis snemanja prizivne obravnave SA lahko uniči po poteku 6 mesecev od končnosti odločitve o prizivu.

10.1.4 Odločitev o prizivu

Odločitev o prizivu sprejme Svet SA.

O prizivu mora SA odločiti čim prej oziroma najkasneje v 60 dneh, v zapletenejših primerih, če je npr. potrebno angažirati tujega strokovnjaka, najkasneje v 90 dneh od prejema popolne vloge za priziv. Kadar je za zaključek obravnave priziva potreben daljši čas, SA stranko obvesti o predvidenem roku, v katerem bo odločitev o prizivu sprejeta.

Po zaključku obravnave priziva SA stranki pošlje odločitev o prizivu.

Odločitev o prizivu je končna in ne more biti več predmet novega prizivnega postopka na SA.

V primeru, da SA odloči, da je priziv neutemeljen, se plačana akontacija stranki ne vrne.

V primeru, da SA odloči, da je priziv utemeljen, SA plačano akontacijo vrne stranki v 15 dneh od sprejema odločitve o prizivu.

10.2 Ugovor na najavo ocenjevanja

V primeru, da se stranka ne strinja z imenovanjem enega ali več članov ocenjevalne komisije, trajanjem ocenjevanja ali drugimi pogoji izvedbe ocenjevanja, opredeljenimi v najavi, lahko v 3 dneh od prejema najave ocenjevanja vloži pri SA pisni ugovor na najavo ocenjevanja. Stranka mora v ugovoru podrobno in konkretno obrazložiti in utemeljiti svojo zahtevo. Kadar se ugovor nanaša na pristranskost člana ocenjevalne komisije, mora stranka v ugovoru obrazloženo pojasniti, kako oziroma v čem naj bi bil izkazan konflikt interesov pri članu ocenjevalne komisije, na katerega se ugovor nanaša.

SA o ugovoru odloča samo v okviru ugovornih navedb. Stranka pri obravnavi ugovora ne sodeluje.

Kadar SA ugotovi, da je ugovor upravičen in je zato potrebna sprememba pogojev izvedbe ocenjevanja, stranki v 5 dneh pošlje spremenjeno najavo ocenjevanja.

Kadar SA ugotovi, da ugovor ni upravičen, potrdi prvotno odločitev v roku 5 dni od prejema ugovora in o tem obvesti stranko.

Kadar SA ugotovi, da je bil ugovor stranke zoper sestavo ocenjevalne komisije, ki je bil podan tekom nenajavljenega izrednega ocenjevanja, prepoznani kot upravičen, se rezultati ocenjevanja v postopku akreditiranja ne upoštevajo in se postopek ocenjevanja ponovi.

Zoper odločitev o ugovoru ni samostojnega pravnega sredstva.

10.3 Pritožba

Pritožba je pisni izraz nezadovoljstva zainteresirane osebe, na katerega se pričakuje odziv s strani SA. Nezadovoljstvo se lahko vsebinsko nanaša:

- na delo SA v zvezi s postopki akreditiranja ali drugimi dejavnostmi SA (npr. na delo stalno zaposlenih na SA, delo ocenjevalcev SA, različne vidike vodenja akreditacijskih in drugih postopkov);
- na delo organov za ugotavljanje skladnosti, ki imajo podeljeno akreditacijo s strani SA ali drugega akreditacijskega organa (v nadaljevanju: na delo akreditiranih organov).

SA vodi postopke obravnave pritožb na način, ki zagotavlja nediskriminatorno in zaupno obravnavo ter omogoča zaključek obravnave v razumnem času.

V primeru, da je SA z zakonom, podzakonskim aktom ali pogodbo zavezana razkriti katerekoli zaupne informacije, ki se navezujejo na obravnavo pritožbe, SA akreditirani organ obvesti o posredovanju zaupnih informacij tretjim osebam, razen če je obveščanje zakonsko prepovedano.

10.3.1 Pritožba na delo SA

Pritožnik mora pritožbo na delo SA poslati SA v pisni obliki, ne anonimno in nedvoumno navesti in obrazložiti pritožbeni razlog.

SA pritožniku v roku 8 dni od prejema pritožbe potrdi prejem pritožbe in mu sporoči, ali bo pritožba obravnavana po postopku za pritožbe. V primeru, da pritožba nima nedvoumno navedenega in obrazloženega pritožbenega razloga ali ne vsebuje drugih informacij, ki so potrebne za njeno obravnavo, SA pritožnika zaprosi za dodatne informacije in mu določi rok, v katerem mora dodatne informacije sporočiti SA. Če pritožnik dodatnih informacij ne posreduje v postavljenem roku, SA takšne pritožbe ne obravnava.

Pritožbe na delo SA se praviloma rešijo v enem mesecu. Kadar SA predvideva, da bo za obravnavo potreben daljši čas, o tem pritožnika pisno obvesti.

Direktor SA pritožnika v pisni obliki seznanj z zaključki obravnave in, kadar je to primerno in dopustno, navede izvedene oziroma predvidene ukrepe. Če je v pritožbi navedenih več pritožbenih razlogov, se zaključki obravnave podajo za vsakega posebej.

10.3.2 Pritožba na delo akreditiranega organa

Pritožnik mora pritožbo na delo akreditiranega organa poslati SA v pisni obliki, ne anonimno in nedvoumno navesti in obrazložiti pritožbeni razlog. Pritožnik mora svoji pritožbi priložiti dokaz o tem, da je predhodno na akreditirani organ že naslovil pritožbo in vso komunikacijo v zvezi z obravnavo pritožbe s strani akreditiranega organa.

SA pritožniku v roku 8 dni od prejema pritožbe potrdi prejem pritožbe in mu sporoči, ali bo pritožba obravnavana po postopku za pritožbe.

Pritožnika tudi seznanj, da je akreditirani organ sam odgovoren za rezultate ugotavljanja skladnosti, ki ga opravi, in da SA ne izvaja arbitraže pravilnosti ali veljavnosti teh rezultatov.

Če iz pritožbe ni razvidno, da je bila predhodno posredovana akreditiranemu organu, na katerega se nanaša, SA pritožnika napoti, da pritožbo vloži pri akreditiranem organu, in ga pozove, naj pritožbo

ponovno naslovi na SA, v kolikor bo način ali rezultat obravnave pritožbe pri akreditiranem organu ocenil kot neustreznega.

V primeru, da pritožba nima nedvoumno navedenega in obrazloženega pritožbenega razloga ali ne vsebuje drugih informacij, ki so potrebne za njeno obravnavo, SA pritožnika zaprosi za dodatne informacije in mu določi rok, v katerem mora dodatne informacije sporočiti SA. Če pritožnik dodatnih informacij ne posreduje v postavljenem roku, SA takšne pritožbe ne obravnava.

Kadar se pritožba nanaša na organ, akreditiran pri drugem akreditacijskem organu, SA pritožbo posreduje pristojnemu akreditacijskemu organu.

Pritožbo na delo akreditiranega organa SA obravnava, če pritožnik izkaže, da se je pred vložitvijo pritožbe že pritožil akreditiranemu organu in se ne strinja z načinom oziroma z izidom obravnave njegove pritožbe, v vsakem primeru pa informacije, podane v pritožbi, upošteva v postopku nadzora nad tem akreditiranim organom, kot je to opisano v poglavjih 9 in 5.7. SA v obravnavo pritožbe vključi akreditirani organ, razen kadar bi zaradi posebnih okoliščin ugotovila, da to ni primerno. Pri obravnavi ne razkrije identitete pritožnika, če se ta z razkritjem ne strinja.

Trajanje obravnave pritožb na delo akreditiranega je običajno odvisno od okoliščin, na katere SA ne more vplivati. Kadar je za zaključek obravnave pritožbe potreben daljši čas (tj. več kot 1 mesec), SA o tem obvesti pritožnika in mu sporoči okvirni rok, v katerem bo njegova pritožba rešena, pri čemer SA lahko ta rok iz utemeljenih razlogov tudi podaljša in o tem obvesti pritožnika.

Kadar je to primerno in potrebno, poda pritožniku ustrezen odgovor v zvezi z vsebino pritožbe akreditirani organ, na katerega se pritožba nanaša.

Direktor SA pritožnika v pisni obliki seznanj z zaključki obravnave. Skladno z načelom zaupnosti podatkov strank pritožniku lahko posreduje le javno dostopne podatke o akreditaciji akreditiranega organa, razen v primeru zakonskih zahtev ali ko za razkritje potrebnih konkretnih informacij, ki so sicer zaupne narave, od akreditiranega organa pridobi pisno odvezo od varovanja zaupnosti.

11 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

V poglavju 2.2.1 dopolnjena obveznost SA pri izmenjavi informacij z drugimi organizacijami zaradi spremenjenih zahtev dokumenta IAF MD 23:2023.

V dokumentu na različnih mestih implementirane zahteve dokumenta IAF MD 7: 2023, ki narekuje ukrepanje nacionalnih akreditacijskih organov v primeru zaznanega goljufivega ravnanja organov za ugotavljanje skladnosti. V poglavju 2.3 dodana obveznost organov za ugotavljanje skladnosti po ukrepanju za primere zaznanega prikrievanja ali potvarjanja podatkov ali drugega goljufivega ravnanja na področju akreditirane dejavnosti. V poglavju 5.7.1.2 dopolnjeno, da SA izvede izredno ocenjevanje, kadar razpolaga z informacijami, ki kažejo na sum o prikrievanju, potvarjanju podatkov ali drugim goljufivem ravnanju organa za ugotavljanje skladnosti. V poglavju 6 dodana obveza SA o obveščanju zainteresiranih strani, v primeru, da SA prekliče akreditacijo certifikacijskega organa ali preveritelja, ker je bil ta pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje ali spoznan za odgovornega za storitev prekrška, ki je v povezavi s področji akreditiranih dejavnosti, ali je bilo ugotovljeno, da je namerno posredoval napačne podatke ali podatke prikrieval.

V poglavju P3.5 za certifikacijske organe za certificiranje sistemov vodenja dodane zahteve za akreditacijo za shemo certificiranja sistemov kakovosti po SIST EN 15224: 2017 – Zdravstvene storitve - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve na osnovi EN ISO 9001:2015.

V poglavju P3.9 za okoljske preveritelje med dodatnimi zahtevami za shemo Sklep Komisije št. 2013/131/EU nadomeščen s Sklepom Komisije (EU) 2023/2463.

Izvedene še nekatere manjše korekcije in spremembe besedila, ki so v besedilu označene.

12 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

12.1 Uporaba določb Zakona o splošnem upravnem postopku

Glede načina štetja rokov, določenih v teh Pravilih akreditiranja, se uporabljajo določbe Zakona o splošnem upravnem postopku, razen kadar je s Pravili akreditiranja določen drugačen način štetja rokov.

12.2 Vročanje

Odločitve SA, ki se nanašajo na veljavnost akreditacije, najave ocenjevanj in vse vrste pogodb se vročajo stranki priporočeno po pošti s povratnico. Če stranka takega pisanja ne sprejme oz. ne prevzame na pošti, se šteje za vročeno 15. dan potem, ko je bilo pisanje oddano na pošti.

Druga pisanja, za katera je določeno, da se vročajo stranki pisno, se pošljejo po navadni ali elektronski pošti na elektronski naslov, ki ga je stranka sporočila SA.

Običajna obvestila stranki se vročajo po elektronski pošti na elektronski naslov, ki ga je stranka sporočila SA.

12.3 Omejitve akreditiranih dejavnosti

V obseg akreditiranih dejavnosti preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev ni vključeno podajanje mnenj in interpretacij.

Akreditacija okoljskega preveritelja za delo izven Evropske Skupnosti se ne izvaja, ker Slovenija ni sprejela odločitve o registraciji organizacij izven Evropske Unije.

12.4 Prehodna obdobja za implementacijo novih ali spremenjenih zahtev za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti

Prehodno obdobje za implementacijo standarda ISO 22003-1:2022 na vseh nivojih uporabe je tri leta od izdaje standarda, kar je do 30. junija 2025. Certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja varnosti živil po ISO 22000 začnejo uporabljati novo izdajo ISO 22003-1:2022 pri vseh začetnih presojah najpozneje do 30. junija 2024 ali po pridobitvi akreditacije za izdajo standarda ISO 22003-1:2022, kar nastopi kasneje, pri ostalih nosilcih certifikatov pa najkasneje do 31. decembra 2024. Do 30. junija 2025 morajo certifikacijski organi implementirati vse zahteve standarda, ki vplivajo na obstoječe stranke.



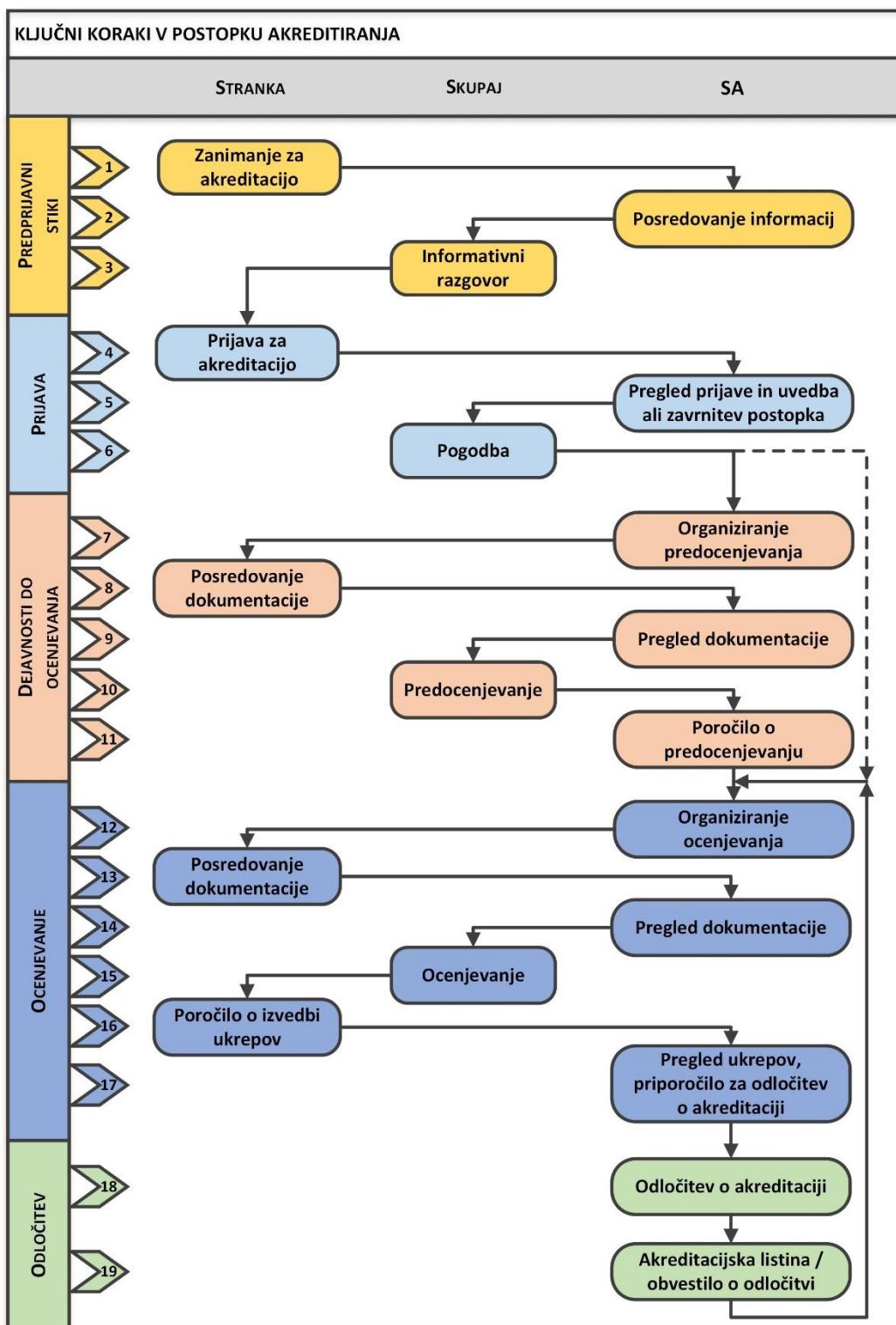
13 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

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.

PRILOGA 1: SHEMA POSTOPKA AKREDITIRANJA



PRILOGA 2: PODROČJA DEJAVNOSTI AKREDITIRANJA

Nivo v MLA strukturi	Standardi, aktivnosti in razlage
1. Zahteve za akreditacijske organe	SIST EN ISO/IEC 17011, Uredba (ES) 765/2008, dodatne zahteve, določene v obveznih dokumentih EA ter v dokumentih IAF in/ali ILAC, potrjenih s strani EA kot obvezni, kot je razvidno iz EA-INF/01
2. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti	(a) kalibriranje (b) preskušanje (vključno z medicinskimi preiskavami) (c) kontrola (d) certificiranje proizvodov, procesov, storitev (e) certificiranje sistemov vodenja (f) certificiranje osebja (g) validacija in preverjanje
3. Harmonizirani standardi, ki vsebujejo splošne zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti	(a) kalibracijski laboratoriji SIST EN ISO/IEC 17025 (b) preskuševalni laboratoriji (b)1: SIST EN ISO/IEC 17025 medicinski laboratoriji (b)2: SIST EN ISO 15189 (c) kontrolni organi SIST EN ISO/IEC 17020 (d) certifikacijski organi za certificiranje proizvodov, procesov in storitev SIST EN ISO/IEC 17065 (e) certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja SIST EN ISO/IEC 17021-1 (f) certifikacijski organi za certificiranje osebja SIST EN ISO/IEC 17024 (g) organi za validiranje in preverjanje SIST EN ISO/IEC 17029
4. Dokumenti, ki dopolnjujejo zahteve dokumentov nivoja 3	Sektorsko specifični standardi ali drugi normativni dokumenti, ki dopolnjujejo tiste iz 3. nivoja, npr.: ISO 22003-1 (e), ISO/IEC 27006 (e), Uredba (EU) 2018/848 (ekološka pridelava in predelava) (d), ali sektorske sheme, npr. Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2018/2067 (g).
5. Obseg akreditacije	Standardi ali normativni dokumenti, na podlagi katerih akreditirani organ izvaja ugotavljanje skladnosti (in predstavljajo elemente obsega akreditirane dejavnosti v podrobnem opisu obsega akreditacije), npr.: preskuševalna metoda laboratorija, SIST EN ISO 9001 ali SIST EN ISO 14001 za certifikacijski organ za sisteme vodenja, produktne specifikacije, standardi, predpisi.

PRILOGA 3: ZAHTEVE ZA USPOSOBLJENOST RAZLIČNIH VRST ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

P3.1 Kalibracijski laboratoriji

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17025:2017, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017) – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017).*

P3.2 Preskuševalni laboratoriji

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17025:2017, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017) – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017).*

P3.3 Medicinski laboratoriji

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO 15189:2013, Medicinski laboratoriji - Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2012) – Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012).*

P3.4 Certifikacijski organi za certificiranje proizvodov, procesov in storitev

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17065:2012, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve (ISO/IEC 17065:2012) – Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services (ISO/IEC 17065:2012).*

Dodatne zahteve za sheme:

Certificiranje trajnostnega gospodarjenja z gozdovi po PEFC Slovenski shemi za certifikacijo gozdov: *PEFC SLO 05:2012, izdaja 1. 8. 2014, Postopki certifikacije in akreditacije certifikacijskih teles, ki bodo izvajala certifikacijo – Certification and accreditation procedures for certification bodies carrying out certification,*

PEFC SLO 06:2012, izdaja 1. 8. 2014, Zahteve za presojevalce – Requirements for auditors.

Certificiranje sledljivosti izvora lesa in ostalih gozdnih proizvodov po PEFC ST 2002:

PEFC SLO 05:2012, izdaja 1. 8. 2014, Postopki certifikacije in akreditacije certifikacijskih teles, ki bodo izvajala certifikacijo – Certification and accreditation procedures for certification bodies carrying out certification,

PEFC ST 2003:2020, izdaja 14. 2. 2020 Zahteve za certifikacijske organe za izvajanje certifikacije po mednarodnem PEFC standardu za sledljivost izvora lesa in ostalih gozdnih proizvodov – Requirements for Certification Bodies operating Certification against the PEFC International Chain of Custody Standard,

PEFC SLO 06:2012, izdaja 1. 8. 2014, Zahteve za presojevalce – Requirements for auditors,

PEFC ST 2001:2020, izdaja 14. 2. 2020, Pravila blagovne znamke PEFC - Zahteve – PEFC Trademarks Rules - Requirements.

Certificiranje ekološke pridelave in predelave v EU:

Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/req/2018/848>, konsolidirano besedilo – Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007,

Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/req/2017/625>, konsolidirano besedilo – Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/ EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation),

Uradni list RS, št. 105/2022 - Uredba o ekološki pridelavi in predelavi kmetijskih pridelkov in živil (št. 2608) in Pravilnik o evidencah s področja ekološke pridelave in predelave kmetijskih pridelkov in živil (št. 2612), ko certifikacijski organ izvaja dejavnost v Sloveniji, če pa izvaja dejavnost v drugih državah Evropske unije in Evropske gospodarske skupnosti, pa se kot dodatne zahteve za to shemo upošteva zahteve, opredeljene v nacionalni zakonodaji teh držav.

Certificiranje ekološke pridelave in predelave v tretjih državah:

Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/req/2018/848>, konsolidirano besedilo – Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007,

Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1698 z dne 13. julija 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta s postopkovnimi zahtevami za priznanje nadzornih organov in izvajalcev nadzora, ki so pristojni za izvajanje nadzora nad izvajalci dejavnosti in skupinami izvajalcev dejavnosti, certificiranimi kot ekološkimi, ter nad ekološkimi proizvodi v tretjih državah, in s pravili o

njihovem nadzoru ter nadzorih in drugih ukrepih, ki jih izvajajo ti nadzorni organi in izvajalci nadzora z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698, konsolidirano besedilo – Commission Delegated Regulation (EU) 2021/1698 of 13 July 2021 supplementing Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council with procedural requirements for the recognition of control authorities and control bodies that are competent to carry out controls on operators and groups of operators certified organic and on organic products in third countries and with rules on their supervision and the controls and other actions to be performed by those control authorities and control bodies,

Nacionalna zakonodaja o ekološki pridelavi in predelavi kmetijskih pridelkov oziroma živil tretjih držav.

Certificiranje storitev zaupanja za elektronske transakcije za namen Uredbe (EU) št. 910/2014, člen 20.1 / eIDAS):

ETSI EN 319 403-1, izdaja V2.3.1 (2020-06), *Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Trust Service Provider Conformity Assessment; Part 1: Requirements for conformity assessment bodies assessing Trust Service Providers.*

Dodatne zahteve za namen priglasitve:

Gradbeni proizvodi po sistemu 1+, sistemu 1 in sistemu 2+:

Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/305> – Regulation (EU) no 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC.

Neharmonizirani gradbeni proizvodi:

Zakon o gradbenih proizvodih (ZGPro-1, Uradni list RS, št. 82/13) – Construction Products Act (ZGPro-1, Official Gazette of the Republic of Slovenia, No. 82/13).

Dvigala in varnostne komponente za dvigala (Modul G):

Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala – Directive 2014/33/EU of the European parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts.

Neavtomatske tehtnice (Moduli B, D, D1, G):

Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu – Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments.

Merilni instrumenti (Moduli A2, B, C2, D, D1, E, E1, G, H1):

Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu, s spremembami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/32> – Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments.

Radijska oprema (Modul B):

Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/53> – Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.

Osebna varovalna oprema (Moduli B, C2, D):

Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://data.europa.eu/eli/req/2016/425/2016-03-31> – Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

P3.5 Certifikacijski organi za certificiranje sistemov vodenja

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17021-1:2015, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presojujejo in certificirajo sisteme vodenja - 1. del: Zahteve (ISO/IEC 17021-1:2015) – Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements (ISO/IEC 17021-1:2015).*

Dodatne zahteve za sheme:

Certificiranje sistemov vodenja varnosti živil po ISO 22000:

Standard *ISO 22003-1:2022, Food safety – Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.*

Certificiranje sistemov ravnanja z okoljem po ISO 14001:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17021-2:2019, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presojujejo in certificirajo sisteme vodenja - 2. del: Zahteve za usposobljenost za presojanje in certificiranje sistemov ravnanja z okoljem (ISO/IEC 17021-2:2016) – Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems (ISO/IEC 17021-2:2016).*

Certificiranje sistemov kakovosti po ISO 9001:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17021-3:2019, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presojujejo in certificirajo sisteme vodenja - 3. del: Zahteve za usposobljenost za presojanje in certificiranje sistemov vodenja kakovosti (ISO/IEC 17021-3:2017) – Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems (ISO/IEC 17021-3:2017).*

Certificiranje sistemov upravljanja z energijo po ISO 50001:

Standard *ISO 50003:2021, Energy management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems.*

Certificiranje sistemov vodenja varnosti in zdravja pri delu po ISO 45001:

Standard *SIST-TS ISO/IEC TS 17021-10:2018, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presoajo in certificirajo sisteme vodenja - 10. del: Zahteve za usposobljenost za presojanje in certificiranje sistemov vodenja zdravja in varnosti pri delu – Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems.*

Certificiranje sistemov kakovosti po SIST EN 15224:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17021-3:2019, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presoajo in certificirajo sisteme vodenja - 3. del: Zahteve za usposobljenost za presojanje in certificiranje sistemov vodenja kakovosti (ISO/IEC 17021-3:2017) – Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems (ISO/IEC 17021-3:2017).*

Certificiranje sistemov kakovosti po End-of-waste kriterijih:

Uredba Sveta (EU) št. 333/2011 z dne 31. marca 2011 o merilih za določitev, kdaj določene vrste odpadnih kovin prenehajo biti odpadki na podlagi Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta – Council Regulation (EU) No 333/2011 of 31 March 2011 establishing criteria determining when certain types of scrap metal cease to be waste under Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council,

Uredba Komisije (EU) št. 715/2013 z dne 25. julija 2013 o merilih za določitev, kdaj odpadni baker preneha biti odpadki na podlagi Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta – Commission Regulation (EU) No 715/2013 of 25 July 2013 establishing criteria determining when copper scrap ceases to be waste under Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council,

Uredba Komisije (EU) št. 1179/2012 z dne 10. decembra 2012 o merilih za določitev, kdaj odpadno steklo preneha biti odpadki na podlagi Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta – Commission Regulation (EU) No 1179/2012 of 10 December 2012 establishing criteria determining when glass cullet ceases to be waste under Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council.

Dodatne zahteve za namen priglasitve:

Merilni instrumenti (Modul H):

Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu, s spremembami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/32> – Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments.

Radijska oprema (Modul H):

Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/53> – Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.

P3.6 Certifikacijski organi za certificiranje osebja

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17024:2012, Ugotavljanje skladnosti - Splošne zahteve za organe na področju certificiranja osebja (ISO/IEC 17024:2012) – Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons (ISO/IEC 17024:2012).*

P3.7 Kontrolni organi

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17020:2012, Zahteve za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo (ISO/IEC 17020:2012) – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:2012).*

Dodatne zahteve za namen priglasitve:

Premična tlačna oprema:

Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES, v povezavi s točko I.1 Priloge I Direktive 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga – Directive 2010/35/EU of the European parliament and of the Council of 16 June 2010 on transportable pressure equipment and repealing Council Directives 76/767/EEC, 84/525/EEC, 84/526/EEC, 84/527/EEC and 1999/36/EC, in connection to article I.1 of Annex I in Directive 2008/68/EC of the European parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods.

Končni pregled dvigal:

Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1) in Pravilnika o varnosti dvigal (Direktiva 2014/33/EU), marec 2021 – Guidelines for the designation and notification of conformity assessment bodies based on the Act on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment (ZTZPUS-1) and the Elevator Safety Regulation (Directive 2014/33/EU), March 2021.

Neavtomatske tehtnice (Modula F, F1):

Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu – Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments.

Merilni instrumenti (Modula F, F1):

Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu, s spremembami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/32> – Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments.

P3.8 Organi za validiranje in preverjanje

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17029:2019, Ugotavljanje skladnosti - Splošna načela in zahteve za organe, ki izvajajo validacijo in verifikacijo (ISO/IEC 17029:2019) – Conformity Assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019).*

Dodatne zahteve za sheme:

Preveritelji poročil o emisijah toplogrednih plinov:

Standard *SIST EN ISO 14065:2022, Splošna načela in zahteve za organe na področju vrednotenja in preverjanja okoljskih informacij (ISO 14065:2020) - General principles and requirements for bodies validating and verifying environmental information (ISO 14065:2020),*

Standard *SIST EN ISO 14064-3:2019, Toplogredni plini - 3. del: Specifikacija z navodilom za preverjanje in vrednotenje trditev o emisijah toplogrednih plinov (ISO 14064-3:2019) – Greenhouse gases - Part 3: Specification with guidance for the verification and validation of greenhouse gas statements (ISO 14064-3:2019),*

Standard *ISO 14066:2011, Greenhouse gases - Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams,*

Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/2067 z dne 19. decembra 2018 o preverjanju podatkov in o akreditaciji preveriteljev v skladu z Direktivo 2003/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2067 – Commission implementing Regulation (EU) 2018/2067 of 19 December 2018 on the verification of data and on the accreditation of verifiers pursuant to Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council,

Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/2066 z dne 19. decembra 2018 o spremljanju emisij toplogrednih plinov in poročanju o njih v skladu z Direktivo 2003/87/EA Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (EU) št. 601/2012 z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2066 – Commission implementing Regulation (EU) 2018/2066 of 19 December 2018 on the monitoring and reporting of greenhouse gas emissions pursuant to Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulation (EU) No 601/2012,

Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/331 z dne 19. decembra 2018 o določitvi prehodnih pravil za usklajeno brezplačno dodelitev pravic do emisije na ravni Unije v skladu s členom 10a Direktive 2003/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta – Commission delegated Regulation (EU) 2019/331 of 19 December 2018 determining transitional Union-wide rules for harmonised free allocation of emission allowances pursuant to Article 10a of Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council.

P3.9 Okoljski preveritelji

Splošne zahteve:

Standard *SIST EN ISO/IEC 17021-1:2015, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presojujejo in certificirajo sisteme vodenja – 1. del: Zahteve (ISO/IEC 17021-1:2015) – Conformity assessment -*

Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements (ISO/IEC 17021-1:2015).

Uredba (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS), razveljavitvi Uredbe (ES) št. 761/2001 ter odločb Komisije 2001/681/ES in 2006/193/ES z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1221> – Regulation (EC) No. 1221/2009 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the voluntary participation by organizations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS), repealing Regulation (EC) No. 761/2001 and Commission Decisions 2001/681/EC and 2006/193/EC.

Dodatne zahteve za shemo:

Sklep Komisije (EU) 2023/2463 z dne 3. novembra 2023 o objavi navodil za uporabnike, v katerih so določeni koraki, potrebni za sodelovanje v sistemu EU za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) v skladu z Uredbo (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta – Commission Decision (EU) 2023/2463 of 3 November 2023 on the publication of the user's guide setting out the steps needed to participate in the EU eco-management and audit scheme (EMAS) pursuant to Regulation (EC) No 1221/2009 of the European Parliament and of the Council.

Standard SIST EN ISO/IEC 17021-2:2019, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki presojajo in certificirajo sisteme vodenja – 2. del: Zahteve za usposobljenost za presojanje in certificiranje sistemov ravnanja z okoljem (ISO/IEC 17021-2:2016) – Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems (ISO/IEC 17021-2:2016).