



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

S14

OBSEG AKREDITACIJE

Kazalo

1	NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE.....	2
2	STROKOVNA PODROČJA	2
3	PODAJANJE OBSEGA V PRILOGI K AKREDITACIJSKI LISTINI.....	2
4	TIPI OBSEGOV AKREDITIRANE DEJAVNOSTI.....	3
4.1	Fiksni obseg	3
4.2	Fleksibilni obseg	4
5	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO.....	6
6	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE	7
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	7

1 NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE

Odločitev o akreditaciji organa za ugotavljanje skladnosti (OUS) se nanaša na specifične dejavnosti, kot so opredeljene v prilogi k akreditacijski listini. Ta dokument določa pravila za opredelitev obsega dejavnosti akreditiranega organa.

Namenjen je akreditiranim organom za ustrezno opredelitev obsega v prijavi za pridobitev ali širitev akreditacije, ocenjevalcem v postopkih akreditiranja pri ugotavljanju ustreznosti podanega obsega in v pomoč uporabnikom storitev akreditiranih organov pri razumevanju in prepoznavanju pomena posameznih podatkov v prilogah k akreditacijskim listinam.

Vključuje dodatna pravila za postopek akreditiranja in dodatne zahteve za akreditacijo v primeru fleksibilnega obsega z upoštevanjem načel in zahtev Evropskega združenja za akreditacijo (EA), kot so opredeljena v EA-2/15.

Dokument podaja splošne zahteve in pravila, ki veljajo za vsa področja akreditiranja, specifična in konkretnjša določila glede načinov opredeljevanja obsega na posameznih področjih pa so opredeljena v dodatkih (S14dx).

Ta dokument in vsi njegovi dodatki spadajo med splošne akte SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja in jih SA vodi kot javno evidenco. Določila teh dokumentov 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 STROKOVNA PODROČJA

Dejavnosti v obsegu akreditacije za posamezno področje akreditiranja (preskušanje, kalibriranje, kontrola, certificiranje, validiranje, preverjanje) so razdeljene po strokovnih področjih. Ta področja se uporabijo za opredelitev skrajšanega opisa akreditirane dejavnosti ter za razvrščanje elementov v posamezni prilogi k akreditacijski listini, pa tudi za opredelitev dejavnosti Slovenske akreditacije v splošnem, in so zbrane v dokumentu D05-11. Strokovna področja so lahko razdeljena še na podpodročja, lahko pa so opredeljena tudi po več kategorijah podatkov («večdimenzijsko»).

3 PODAJANJE OBSEGA V PRILOGI K AKREDITACIJSKI LISTINI

V prilogi k akreditacijski listini je podana informacija o akreditirani dejavnosti na dveh nivojih: najprej kot kratek opis dejavnosti s pomočjo opredelitve strokovnih področij iz prejšnjega poglavja in v nadaljevanju z vsemi podrobnostmi, ki so potrebne za določitev obsega in njegovih omejitev.

Kratek opis dejavnosti, v katerem so navedena področja in po potrebi podpodročja, na katera se nanaša akreditacija posameznega akreditiranega organa, služi le za prvo informacijo o akreditirani dejavnosti in ne določa njenega obsega.

Elementi dejavnosti, za katere je OUS akreditiran, so opredeljeni natančno in nedvoumno v podrobnem obsegu akreditacije. Navedeni so podatki, ki opredeljujejo posamezen element čimbolj natančno in razumljivo, prav tako pa tudi posebne značilnosti, morebitne omejitve in podobno.

Način podajanja in vrste podatkov, ki jih je potrebno navesti za opredelitev posameznega elementa dejavnosti, so značilni za posamezna področja akreditiranja in so zato opisani v dodatkih tega dokumenta.

Pri večini področij akreditiranja se za opredelitev vrste in obsega dejavnosti uporabi tudi sklicevanje na normativne dokumente. Kadar dejavnost ni ali ni v celoti opredeljena s takšnimi javno dostopnimi dokumenti, se lahko za opredelitev uporabi tudi interne dokumente OUS.

Med normativne dokumente za potrebe standardizacije in akreditacije štejemo mednarodne in nacionalne standarde, zakone in podzakonske predpise, dokumente, ki opredeljujejo ugotavljanje skladnosti in jih izdajajo pristojne osebe javnega prava ali strokovna združenja (zborniki metod, navodila, tehnične specifikacije, tehnična soglasja, tehnične smernice ...), dokumente, ki opredeljujejo privatne sheme certificiranja, in podobno.

OUS mora spremljati spremembe normativnih dokumentov in jih pravočasno vpeljati v svoje delo. Upoštevati mora prehodna obdobja, kadar so za uporabo referiranega dokumenta ta določena, in načrtovati pravočasno uvedbo spremembe, vključno s postopkom širitve obsega akreditacije v primeru fiksnega obsega (glej naslednje poglavje).

V primeru splošnih pravnih aktov je začetek njihove veljavnosti in začetek njihove uporabe vedno določen in mora OUS svoje delovanje prilagoditi novim pravilom v roku, ki ga določajo splošni pravni akti.

Pri drugih normativnih dokumentih pa, kadar ni drugačnih zahtev, SA šteje, da je v splošnem razumno obdobje za uvedbo sprememb največ dve leti po njihovem nastanku. OUS, ki po tem času še uporablja razveljavljen normativni dokument, mora imeti za tako uporabo utemeljene razloge (npr. da uporabo razveljavljenega standarda zahteva splošni pravni akt ali pa to zahteva naročnik zaradi specifičnih in upravičenih potreb). Kadar se za opredelitev obsega akreditacije uporabi takšen razveljavljen normativni dokument, se doda pripis »razveljavljen«, razen kadar je uporabljen v sklopu sheme ugotavljanja skladnosti, ki določa uporabo konkretne verzije (npr. pri akreditaciji za namen priglasitve). Ob vsakršni uporabi razveljavljenih normativnih dokumentov mora biti OUS posebej pozoren pri dogovorih s svojimi strankami, ki jih mora o tem obvestiti.

4 TIPI OBSEGOV AKREDITIRANE DEJAVNOSTI

Ločimo obseg fiksnega tipa in obsege fleksibilnega tipa. Fleksibilnost obsega pomeni s strani SA priznana usposobljenost akreditiranega organa za samostojno spreminjanje ali dopolnjevanje akreditirane dejavnosti.

Način podajanja podatkov o obsegih akreditirane dejavnosti mora zagotoviti jasno razlikovanje med različnimi tipi obsega in različnimi vidiki oziroma stopnjami fleksibilnosti. Obseg akreditirane dejavnosti OUS lahko vključuje dele fiksnega tipa in dele z različnimi vrstami oziroma stopnjami fleksibilnosti.

4.1 Fiksni obseg

Fiksni obseg opredeljuje akreditirane dejavnosti, kot so bile pri OUS uvedene in ocenjene v postopku pridobitve (in vzdrževanja) akreditacije. Za spremembe obsega akreditirane dejavnosti veljajo pravila za širitev akreditacije. Vrste podatkov in način opredelitve so za posamezna področja določeni v dodatkih temu dokumentu.

4.2 Fleksibilni obseg

Tak način opredeljevanja obsega pomeni, da lahko OUS brez predhodnega obveščanja SA spremeni ali razširi akreditirano dejavnost znotraj okvirov, ki so navedeni v opisu fleksibilnosti obsega. V nobenem primeru ni dopustno, da se te spremembe nanašajo na uvedbo drugega strokovnega področja akreditiranja ali vključevanje dodatnih lokacij oziroma organizacijskih enot, na katerih se predhodno niso izvajale akreditirane dejavnosti.

Deli obsega akreditirane dejavnosti s statusom fleksibilnosti so v prilogah k akreditacijskim listinam posebej označeni, ustrezno pa je prilagojen tudi način podajanja obsega. Fleksibilnost je opisana z ustreznimi opombami na tak način, da so jasne njene omejitve.

Fleksibilno opredeljen obseg akreditirane dejavnosti omogoča akreditiranemu organu hitrejše prilagajanje potrebam uporabnikov njegovih storitev, hkrati pa ta prevzema dodatne odgovornosti pri zagotavljanju zanesljivosti rezultatov ugotavljanja skladnosti in ustreznosti vseh postopkov, ki jih uporablja pri izvajanju akreditirane dejavnosti.

4.2.1 Pravila akreditiranja v primeru fleksibilnega obsega

Praviloma se za fleksibilni obseg prijavi OUS, ki že ima podeljeno akreditacijo za zadevno strokovno področje in je izkazal ustrezno učinkovitost svojega sistema vodenja, razen v primeru, da se ob pregledu prijave ugotovi, da zaradi posebnih okoliščin fiksni obseg akreditacije ni primeren za dejavnosti, ki jih želi akreditirati.

Fleksibilni obsegi se uporabljajo na področjih, kjer so v dodatkih k temu dokumentu opredeljena specifična pravila za to.

Ob pregledu prijav za obseg fleksibilnega tipa in načrtovanju potrebnih ocenjevalnih aktivnosti, SA upošteva poleg splošnih tveganj, povezanih s postopki akreditiranja in s svojim delovanjem, tudi tveganja, povezana z naslednjimi vidiki:

- prijavljene vrste oziroma vidiki fleksibilnosti (glede na morebitne že podeljene fleksibilnosti obsega),
- kompleksnost dejavnosti ugotavljanja skladnosti in seznanjenost SA s temi dejavnostmi,
- delovanje in stabilnost sistema vodenja OUS, stabilnost tehničnega osebja OUS, odgovornega za obvladovanje fleksibilnega obsega in s tem povezanih aktivnosti,
- pri OUS z že podeljenim fleksibilnim obsegom: predhodne ugotovitve glede robustnosti procesa OUS za obvladovanje fleksibilnega obsega (vključno z obsegom nadzora oziroma kontrol),
- pričakovanja zainteresiranih strani, vključno z zakonodajalcem (glej D02-05 v primeru potreb po razvoju nove vrste ali področja fleksibilnosti).

Na podlagi ugotovitev predhodnih ocenjevanj (kadar te izkazujejo večje pomanjkljivosti glede delovanja sistema vodenja ali zagotavljanja ustrezne strokovnosti in/ali kompetentnosti) ali posebnih tveganj, povezanih s posameznimi vrstami dejavnosti, SA akreditiranemu organu odsvetuje prijavo, lahko pa tudi že poslano prijavo zavrne.

Ob prijavi OUS predlaga način podajanja obsega za akreditacijo, tako da v največji možni meri sledi načinu, uveljavljenem pri podajanju fiksnega obsega in hkrati opredeli elemente, ki so fleksibilni. Skozi faze pregleda prijave, ocenjevanja in pregleda pred odločitvijo o podelitvi akreditacije, se podajanje po potrebi preoblikuje tako, da je opis nedvoumen in verodostojen. Pri tem je potrebno zagotoviti, da so načini

podajanja pri organih, ki izvajajo enake ali podobne dejavnosti z enakovrstno fleksibilnostjo, medsebojno usklajeni. Priloga k akreditacijski listini v primeru fleksibilnega obsega vsebuje tudi sklic na seznam akreditiranih dejavnosti z aktualnimi podatki o obsegu akreditirane dejavnosti, ki ga vzdržuje akreditirani organ.

Ob ocenjevanjih SA ocenjuje usposobljenost organa za uvajanje sprememb in ustreznost vseh ostalih elementov sistema vodenja, ki podpirajo proces razvoja oziroma uvajanja sprememb (npr. politike in cilji, razdelitve odgovornosti, usposobljenost osebja, proces pregleda naročil in sodelovanja z odjemalci, procese planiranja, validacije/verifikacije, obvladovanja tveganj ipd.). Ocenitev učinkovitosti teh elementov sistema vodenja se izvede praviloma tudi s pregledom nedavnih primerov uvedbe sprememb dejavnosti. Pri tem se upoštevajo relevantne zahteve ustreznega standarda z zahtevami za usposobljenost in dodatne zahteve, opredeljene v tem dokumentu ter njegovih dodatkih.

Iz poročil o ocenjevanju morajo biti razvidne ugotovitve glede obvladovanja fleksibilnosti. Iz priporočil pa mora biti razvidno, da se nanašajo na podelitev oziroma vzdrževanje ustrezne vrste in stopnje fleksibilnosti.

Pri planiranju in izvajanju ocenjevanj se upošteva tveganja, povezana s fleksibilnostjo obsega. V primeru možnosti uvajanja zahtevnejših sprememb in na področjih dejavnosti z visokim tveganjem lahko to narekuje, da se obvladovanje fleksibilnosti za posamezne vrste dejavnosti oceni ob vsakem rednem nadzoru.

Organu, za katerega se izkaže, da fleksibilnosti v obsegu ne obvladuje (npr. večkratno neuspešno uvajanje sprememb in še posebej izdaja poročil oz. certifikatov z neupravičenim sklicevanjem na akreditacijo) ali ki dalj časa (dve ali več nadzorni obdobji) ni uvajal sprememb v dejavnost s fleksibilnim obsegom ali zaradi zmanjšanja zaupanja v usposobljenost akreditiranega organa za samostojno spreminjanje ali dopolnjevanje akreditirane dejavnosti, lahko SA obseg prekvalificira v fiksni tip ali pa spremeni stopnjo fleksibilnosti. Fleksibilni način podajanja obsega je zato smiseln le za organe, ki ga zaradi narave dejavnosti potrebujejo in na ustrezen način izkoriščajo.

4.2.2 Dodatne zahteve za akreditacijo

Akreditirani OUS mora imeti dokumentiran proces razvoja in uvedbe novih oziroma spremenjenih dejavnosti, ki zagotavlja uspešno obvladovanje sprememb in vključuje:

- določitev zahtev za razvoj dejavnosti,
- upoštevanje omejitev fleksibilnosti,
- izvedbo postopka razvoja dejavnosti ugotavljanja skladnosti (vključno z usposabljanjem osebja in izvedbo vseh prilagoditev oziroma dopolnitev sistema vodenja),
- validacijo/verifikacijo nove oziroma spremenjene dejavnosti,
- odgovornosti glede obvladovanja fleksibilnega obsega za posamezne dele dejavnosti,
- preveritev in informiranje odjemalca v procesu pregleda naročil/pogodb, da so izražene zahteve znotraj opredeljenih omejitev fleksibilnosti,
- zagotovitev nedvoumnih informacij o obsegu akreditirane dejavnosti.

Ker pri fleksibilnih obsegih vsi podatki o akreditirani dejavnosti niso opredeljeni v prilogi k akreditacijski listini, je naloga akreditiranega organa, da obvladuje te podatke in o aktualnem stanju obvešča uporabnike in druge zainteresirane. Vzdrževati mora seznam akreditiranih dejavnosti, ki je javno dostopen in nosi

referenco na prilogo k akreditacijski listini. Akreditirani OUS opredeli način in mesto objavljanja seznama. V seznamu morajo biti glede posamezne dejavnosti navedeni najmanj enako podrobni podatki, kakor v primeru obsega fiksnega tipa. Struktura in elementi seznama naj v čim večji meri sledijo načinu, ki ga SA uporablja na danem področju akreditiranja za podajanje fiksnih obsegov. Akreditirani OUS je odgovoren, da je vsebina v seznamu akreditiranih dejavnosti usklajena z vsebino veljavne priloge k akreditacijski listini (tudi v primeru začasnega odvzema obsega akreditacije).

Nova ali spremenjena dejavnost se lahko doda v seznam akreditiranih dejavnosti šele, ko je proces razvoja/ uvedbe zaključen in odobren. Akreditirani OUS se lahko sklicuje na akreditacijo v povezavi z novo dejavnostjo šele, ko je bila ta dodana in objavljena v seznamu akreditiranih dejavnosti.

Organ, ki je pridobil fleksibilni obseg akreditacije, mora odjemalcem pojasniti omejitve fleksibilnosti obsega svoje akreditirane dejavnosti in opredeljene možnosti spreminjanja svojih dejavnosti izkoriščati. Zagotoviti mora redno spremljanje sprememb in novosti na področju svojih dejavnosti, obravnavati izražene ter upoštevati predvidene potrebe svojih uporabnikov in v okviru svojih zmogljivosti načrtovati potrebne spremembe akreditirane dejavnosti.

Akreditirani OUS mora opredeliti pravila za obravnavo povpraševanj za izvedbo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih še ni uvedel, a so znotraj omejitev fleksibilnosti njegovega obsega, ki zagotavljajo, da:

- odjemalca obvesti, da bo izvedba in izdaja poročila s sklicem na akreditacijo mogoča šele v primeru uspešne uvedbe nove dejavnosti in ga opozoriti na posledice (npr. glede časa izvedbe, cene ...),
- preveri razpoložljivost vseh potrebnih virov za dokončanje uvedbe predvidene spremembe (tudi ali so vse lokacije, ki bodo predvidoma vključene v izvajanje dejavnosti, že navedene v obsegu akreditacije oziroma v prilogi k akreditacijski listini),
- se uspešno dokonča validacija oziroma verifikacija in proces uvajanja, se uvedba odobri ter se nova dejavnost uvrsti na seznam akreditiranih dejavnosti.

V primeru, da se razvoj/ uvedba spremembe zaključi neuspešno, mora akreditirani OUS analizirati vzroke in posledice ter ustrezno ukrepati. Po potrebi ti ukrepi vključujejo:

- obveščanje odjemalcev, da izdaja poročila s sklicem na akreditacijo zaenkrat ni mogoča ter pojasniti vzroke za to,
- revizijo postopkov in metod, če je vzrok tehnične narave in se nanaša na specifično področje dejavnosti,
- kadar se s tem vzpostavi dvom v usposobljenost za uvajanje sprememb pa tudi obveščanje SA, da se ugotovi, ali je potrebna sprememba tipa obsega oziroma redefiniranje omejitev fleksibilnosti.

5 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Vsebina dokumenta usklajena s spremembami izdaje dokumenta EA-2/15 M: 2023. Dopolnjen naslov poglavja 4. V poglavju 4.2.1 posodobljen seznam tveganj, ki se jih upošteva ob pregledu prijave za fleksibilni obseg akreditirane dejavnosti. V poglavju 4.2.2 dopolnjene zahteve za proces razvoja in uvedbe novih oziroma spremenjenih dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti v okviru fleksibilnega obsega. Izvedene še nekatere druge manjše spremembe, ki so v dokumentu označene.

6 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Prehodne določbe so za posamezna področja akreditiranja opredeljene v dodatkih.

7 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Dokument sprejme Svet SA, potem ko je njegova vsebina obravnavana in sprejeta na Odboru za akreditacijo. V primeru, da se Svet SA ne strinja s predlogom, ki je bil odobren na Odboru za akreditacijo, ga vrne v obravnavo Odboru za akreditacijo. Spremembe, ki ne posegajo v vsebino, lahko sprejme Svet SA brez vključitve Odbora za akreditacijo.

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.