



S14d2

S14 – DODATEK 2: OBSEG AKREDITACIJE PRI CERTIFIKACIJSKIH ORGANIH, OKOLJSKIH PREVERITELJIH IN ORGANIH ZA VALIDIRANJE/PREVERJANJE

Kazalo

1	NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE.....	2
2	STROKOVNA PODROČJA	2
3	PODAJANJE OBSEGA V PRILOGI K AKREDITACIJSKI LISTINI.....	3
4	PODAJANJE OBSEGA FIKSNEGA TIPA.....	3
5	PODAJANJE OBSEGA FLEKSIBILNEGA TIPA.....	3
6	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO.....	5
7	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE	5
8	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	5

1 NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE

Dokument podaja specifična in konkretnejša določila glede načinov opredeljevanja obsega pri certifikacijskih organih, okoljskih preveriteljih in organih za validiranje/preverjanje. Splošne zahteve in izhodišča so razvidna iz osnovnega dokumenta S14.

Ta dokument spada med splošne akte SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja in jih SA vodi kot javno evidenco. Določila tega dokumenta 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

Certifikacijski organi se med seboj razlikujejo po vrsti ugotavljanja skladnosti, ki ga izvajajo, in po standardu za ugotavljanje skladnosti, ki je lasten vrsti certifikacijskega organa. Govorimo o certifikacijskih organih za sisteme vodenja (SIST EN ISO/IEC 17021-1), certifikacijskih organih za osebje (SIST EN ISO/IEC 17024) in certifikacijskih organih za proizvode/procese/storitve (SIST EN ISO/IEC 17065). Organi za validiranje in preverjanje izpolnjujejo zahteve standarda SIST EN ISO/IEC 17029, okoljski preveritelji pa zahteve Uredbe (ES) št. 1221/2009 in SIST EN ISO/IEC 17021-1.

Strokovna področja so pri certifikacijskih organih in organih za validiranje/preverjanje opredeljena s predmetom ugotavljanja skladnosti in, kjer je razumno, s sistemom ugotavljanja skladnosti (pravila, postopki, moduli, AVCP sistem ...).

Predmet ugotavljanja skladnosti pri certifikacijskih organih praviloma predstavlja vrsto sistema vodenja, skupino proizvodov, procesov, storitev oziroma kategorijo osebja. Pri certifikacijskih organih za proizvode, procese, storitve se posamezne skupine predmetov lahko navezujejo na različne sisteme certificiranja.

Predmet ugotavljanja skladnosti pri organih za validiranje/preverjanje je trditev (informacija, ki jo navede stranka in je predmet validiranja/preverjanja). Validiranje in preverjanje se vedno izvaja v povezavi s programom validiranja in/ali preverjanja.

Strokovna področja, na katerih so že uvedeni postopki akreditiranja, so določena v dokumentu D05-11.

Primeri opredelitev sistema certificiranja so podani v SIST EN ISO/IEC 17067.

Strokovna področja pri preveriteljih poročil o emisijah toplogrednih plinov so določena skladno z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 2018/2067.

Strokovna področja pri okoljskih preveriteljih (Uredba (ES) št. 1221/2009) so opredeljena z NACE kodo (Uredba (ES) št. 1893/2006).

Strokovna področja za sisteme vodenja varnosti živil so določena v ISO 22003-1, za sisteme vodenja kakovosti na področju medicinskih pripomočkov pa po ISO 13485 v IAF MD9.

Certifikacijski organ, okoljski preveritelj oziroma organ za validiranje/preverjanje, ki se prijavlja za pridobitev ali širitev akreditacije, za opredelitev področij dejavnosti uporabi klasifikacijo, določeno v dokumentu D05-11. Če dejavnosti, za katere želi pridobiti ali širiti akreditacijo, v klasifikaciji še niso zajete, v prijavi opredeli področja, kot sam smatra za ustrezno, končna opredelitev pa se določi v postopku akreditiranja in se doda v klasifikacijo.

3 PODAJANJE OBSEGA V PRILOGI K AKREDITACIJSKI LISTINI

V prilogi k akreditacijski listini certifikacijskega organa, okoljskega preveritelja in organa za validiranje/preverjanje je podana informacija o akreditirani dejavnosti najprej kot kratek opis predmeta certificiranja/validiranja/preverjanja in, kjer je mogoče, sistema certificiranja, v nadaljevanju pa z vsemi podrobnostmi, ki so potrebne za določitev obsega in njegove omejitve.

Kratek opis dejavnosti služi le za prvo informacijo o akreditirani dejavnosti in ne določa njenega obsega.

V podrobnem opisu obsega so podani vsi ključni elementi, kot so naslov lokacij(e), kjer se izvajajo aktivnosti, dodatne zahteve za usposobljenost (sektorsko specifičen/čni standard/i) ter identifikacija sheme certificiranja in programa validiranja in/ali preverjanja, kjer je to relevantno.

V splošnem je element podrobnega obsega akreditacije v prilogi k akreditacijski listini certifikacijskega organa, okoljskega preveritelja oziroma organa za validiranje/preverjanje predmet certificiranja/validiranja/preverjanja, na katerega se shema oziroma program nanaša, opredeljen sistem certificiranja (moduli, sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti (v nadaljevanju: sistem AVCP)) in, kjer je to relevantno, oznaka normativnega dokumenta, v katerem so opisane zahteve za sprejemljivost sistema, proizvoda, procesa, storitve, kategorije osebja ali trditve. Podana je natančna oznaka normativnega dokumenta in po potrebi omejitev na posamezne dele dokumenta, ki opisujejo zahteve za sprejemljivost. V primeru, da certifikacijski organ oziroma organ za validiranje/preverjanje ni akreditiran za vsa področja iz tega dokumenta, je to posebej navedeno. Obseg akreditacije pri certifikacijskih organih za sisteme vodenja je opredeljen s strokovnimi področji.

Obseg akreditacije je pri certifikacijskih organih, ki so akreditirani za namen priglasitve, opredeljen v ločeni tabeli na način, da so v največji možni meri podane informacije, ki so potrebne za vnos v bazo priglašanih organov (ključne informacije so: proizvod/predvidena uporaba/nabor proizvodov, postopek/modul in identifikacija Priloge in/ali člani relevantne direktive/uredbe). Pri certifikacijskih organih, priglašanih za namen CPR (Uredba (EU) št. 305/2011), so ključni elementi podrobnega obsega akreditacije: Sklep Evropske komisije, skupina proizvodov/predvidena uporaba, opredeljen sistem AVCP in harmoniziran standard oz. specifikacija.

4 PODAJANJE OBSEGA FIKSNEGA TIPA

Ob oznaki normativnega dokumenta je navedena tudi letnica ali druga oznaka izdaje (verzije), s pripadajočimi dodatki (navadno opredeljenimi kot amandmaji / A, ...). V obsegu je običajno poleg oznake normativnega dokumenta naveden tudi njegov naslov.

Uvedbo morebitnih sprememb izdaj se praviloma ocenjuje ob rednih nadzornih obiskih. Certifikacijski organ, okoljski preveritelj oziroma organ za validiranje/preverjanje pridobi pravico do sklicevanja na akreditacijo na novo verzijo normativnega dokumenta šele po spremembi v prilogi k akreditacijski listini.

5 PODAJANJE OBSEGA FLEKSIBILNEGA TIPA

Obsegi fleksibilnega tipa se uporabljajo na področjih certificiranja proizvodov/procesov/storitev in certificiranja osebja. Pri certifikacijskih organih, ki so akreditirani za namen priglasitve za CPR (Uredba (EU) št. 305/2011), fleksibilnost obsega ni možna. Prav tako se fleksibilnost obsega ne uporablja na

področju certificiranja sistemov vodenja, pri preveriteljih poročil o emisijah toplogrednih plinov in okoljskih preveriteljih.

Tak način opredeljevanja obsega pomeni, da lahko certifikacijski organ brez predhodnega obveščanja SA na primer uvaja manjše spremembe shem certificiranja:

- uvajanje prilagoditev dokumentov, izdanih na osnovi normativnega dokumenta (npr. dodatki k normativnim dokumentom, dopolnitve uredb), na področjih certificiranja, kjer le-ti pogosto izhajajo. V tem primeru je v obsegu akreditacije naveden normativni dokument z letnico izdaje, ni pa potrebno navajati dopolnitev oziroma dodatkov k normativnem dokumentu. Večje spremembe (nove izdaje normativnih dokumentov) mora certifikacijski organ sporočiti SA in se obravnavajo po ustreznih postopkih za spremembe, enako kakor v primeru fiksnega obsega;
- uvajanje sprememb zaradi novih izdaj normativnih dokumentov, kadar takšne spremembe ne spreminjajo postopkov oziroma načinov ugotavljanja skladnosti. V obsegu akreditacije so navedeni normativni dokumenti brez letnice. Organ za ugotavljanje skladnosti za specifična področja svojih dejavnosti (normativnih dokumentov) opredeli, kakšne vrste sprememb lahko uvaja samostojno v okviru svoje fleksibilnosti. Večje spremembe normativnega dokumenta pa mora certifikacijski organ sporočiti SA in se obravnavajo po ustreznih postopkih za spremembe, enako kakor v primeru fiksnega obsega;
- razširitev uporabe na dodatne proizvode v skupini G na področju ekološke pridelave in predelave kmetijskih proizvodov in živil;
- razširitev uporabe na dodatne kmetijske proizvode in živila znotraj posamezne kategorije kmetijskih proizvodov in živil, za katera obstaja odobrena specifikacija na področju zaščitene kmetijskih proizvodov in živil.

Pri fleksibilnem obsegu v prilogi k akreditacijski listini tako ni vseh podatkov, ki opredeljujejo akreditirano dejavnost (npr. podatki o veljavnih dodatkih oziroma dopolnitvah k normativnemu dokumentu, letnica normativnega dokumenta, specifikacija). Pri opisu sheme certificiranja je naveden le normativni dokument, z ali brez letnice izida ali pa le sistem certificiranja, kar pomeni, da je certifikacijski organ usposobljen za uvajanje širitev in sprememb svojih dejavnosti v tem okviru.

Vse podatke, ki se lahko spreminjajo, certifikacijski organ objavlja v seznamu akreditiranih dejavnosti, ki je po strukturi in elementih vsebine enak načinu, ki ga SA uporablja za podajanje fiksnih obsegov na danem področju certificiranja. Splošna dodatna pravila za postopek akreditiranja in dodatne zahteve za akreditacijo v primeru fleksibilnega obsega akreditacije so opredeljeni v dokumentu S14 in se smiselno uporabljajo tudi za certifikacijske organe.

Fleksibilni obseg mora biti v prilogi k akreditacijski listini opredeljen tako, da so jasno razvidna področja in omejitve fleksibilnosti. Na primer:

- v glavi tabele: *Tip obsega: fleksibilni (možnost uvajanja manjših sprememb sheme)*

in v opombi pod tabelo:

Certifikacijski organ lahko po potrebi uvede manjše spremembe sheme (npr. uvedba novo izdanih dodatkov oziroma dopolnitev k normativnemu dokumentu). Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje certifikacijski organ in jih objavlja na spletni strani.

ali

Certifikacijski organ lahko po potrebi uvede manjše spremembe sheme (npr. prilagoditev novim izdajam normativnega dokumenta). Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje certifikacijski organ in jih objavlja na spletni strani.

ali

Certifikacijski organ lahko po potrebi uvede manjše spremembe sheme (npr. razširitev uporabe na dodatne proizvode v skupini G). Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje certifikacijski organ in jih objavlja na spletni strani.

ali

Certifikacijski organ lahko po potrebi znotraj posamezne kategorije proizvodov doda kmetijske proizvode in živila, za katera obstaja odobrena specifikacija. Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje certifikacijski organ in jih objavlja na spletni strani.

ter v opombi na koncu priloge:

Seznam akreditiranih dejavnosti z aktualnimi podatki o dejavnostih iz fleksibilnega dela obsega certifikacijski organ objavlja na spletni strani: [povezava](#).

6 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

V poglavju 5 posodobljene vrste možnih fleksibilnosti znotraj uvajanja manjših sprememb shem certificiranja in ukinjena fleksibilnost za uvajanje dodatnih shem v okviru sistema certificiranja.

7 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

/

8 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.