



# S14d3

## S14 – DODATEK 3: OBSEG AKREDITACIJE PRI KONTROLI

### Kazalo

1	NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE.....	2
2	STROKOVNA PODROČJA .....	2
3	PODROČJA KONTROLE.....	2
4	TIPI OBSEGOV KONTROLNEGA ORGANA .....	3
5	ELEMENTI OBSEGA KONTROLNEGA ORGANA .....	4
5.1	Obseg akreditacije za namen priglasitve.....	5
6	PRIMERI PODAJANJA OBSEGOV .....	5
7	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO.....	6
8	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE .....	6
9	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	7

## 1 NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE

Dokument podaja konkretnjša določila glede načinov opredeljevanja obsega na področju kontrole. 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.

V tem dokumentu so upoštewane smernice ILAC-G28 *Guideline for the formulation of scopes of accreditation for Inspection Bodies* ter zahteve EA-2/17 M *Document on accreditation for notification purposes* in EA-2/15 M *Requirements for the accreditation of flexible scopes*.

## 2 STROKOVNA PODROČJA

Kontrola je ugotavljanje skladnosti predmeta kontrole s specifičnimi zahtevami ali na podlagi strokovne ocene s splošnimi zahtevami.

V dokumentu D05-11 so področja kontrole razdeljena v skupine, podskupine in podpodskupine glede na predmet kontrole. Klasifikacija obsega le področja, za katera Slovenska akreditacija že izvaja postopke akreditiranja. Če kontrolni organ, ki se prijavlja za akreditacijo, svoje dejavnosti ne more uvrstiti v nobeno od že opredeljenih področji, v prijavi opredeli področja po svoji presoji, končna opredelitev pa se določi v postopku akreditiranja in po potrebi doda v seznam področij.

Primer klasifikacije: predmet kontrole s klasifikacijsko oznako 1.1.3 je opredeljen kot skupina 1: Stroji in oprema v industriji, procesi in storitve, podskupina 1.1: Oprema pod tlakom in pod-podskupina 1.1.3: Cevovodi.

## 3 PODROČJA KONTROLE

Postopek kontrole je opredeljen kot celovit proces, katerega končni rezultat je ugotovitev o skladnosti oz. v izjemnih primerih tudi samo rezultat kontrole, brez ugotovitve o skladnosti.

Posamezni deli kontrole ne morejo predstavljati samostojne enote obsega akreditirane dejavnosti: npr. vzorčenje ali pa (npr. interno) kalibriranje, ki se izvedeta v procesu kontrole, v obsegu akreditacije kontrolnega organa nista posebej navedena, sta pa razvidna iz vsebine internih navodil, s katerimi je opredeljen obseg.

Pri kontroli se kot samostojne točke (enote) obsega navajajo predmeti kontrole. Predmet kontrole je lahko proizvod, proces ali storitev, ali sklop in/ali njihova vgradnja ali načrtovanje.

V skladu z definicijami v SIST EN ISO 9000 je proces skupek medsebojno odvisnih aktivnosti, ki pretvarjajo vhode v izhode. Proizvod je rezultat procesa. Obstajajo štiri temeljne kategorije proizvodov:

- storitev (npr. transport) je rezultat vsaj ene aktivnosti, izvedene med dobaviteljem in odjemalcem,
- miselni proizvod (npr. računalniški program, poročilo, postopek) sestoji iz informacij in je na splošno neotipljiv,
- materialni proizvod (npr. tlačna posoda) je praviloma otipljiv, količina je števna karakteristika,
- predelani materiali (npr. naftna goriva) so praviloma otipljivi, njihova količina je zvezna karakteristika.

## 4 TIPI OBSEGOV KONTROLNEGA ORGANA

Obseg kontrolnega organa je lahko podan na fiksni ali fleksibilni način.

Kontrolni organ lahko elemente obsega, ki so podani na fiksni način, spreminja le v skladu s pravili, ki veljajo za širitev obsega. To so v vseh primerih tip neodvisnosti, lokacije izvajanja kontrole, predmeti in vrste kontrole ter dodatne informacije navedene v opombah obsega za akreditacijo.

Večina kontrolnih organov deluje na t. i. reguliranih področjih, kjer je uporaba zadnjih izdaj normativnih dokumentov predpisana v zakonodaji. Zaradi pogostih sprememb in večkrat kratkih prehodnih obdobjev za uveljavitev zahtev novih izdaj, spremembe navedb izdaj normativnih dokumentov v prilogi k akreditacijski listini le ob nadzornih obiskih vedno ne zadovoljijo potreb akreditiranih kontrolnih organov. Sposobnost sprotnega prilagajanja postopkov kontrole novim izdajam predpisov je zato za večino kontrolnih organov nujen element usposobljenosti.

Fleksibilnost opredelitve obsega pomeni, da lahko kontrolni organ brez predhodnega obveščanja SA uvaja manjše spremembe akreditiranih postopkov. Takšne spremembe ne posegajo v tehnike in principe kontrole, namenjene so prilagoditvi novim izdajam normativnih dokumentov, kamor štejejo tudi standardi. Oznake normativnih dokumentov in internih postopkov so v tem primeru navedene z letnicami oz. drugimi oznakami izdaje, ki so veljali v času izdaje priloge. Pod tabelo podrobnega opisa obsega je navedena opomba, ki pojasnjuje fleksibilnost in mesto, kjer so dostopne informacije o trenutno veljavnih izdajah teh dokumentov in postopkov.

Kontrolni organ v primeru obsega fleksibilnega tipa obvladuje in objavlja aktualen seznam akreditiranih dejavnosti. Seznam naj po strukturi in elementih v čim večji meri sledi načinu, ki ga SA uporablja pri podajanju obsegov kontrolnih organov v Prilogah k akreditacijskim listinam.

Kontrolni organi, ki imajo obseg akreditacije podan na fleksibilen način, morajo razumeti, katere spremembe lahko uvedejo v okviru fleksibilnosti obsega in katere je potrebno obravnavati po postopku za širitev obsega. Večje spremembe, ki bi pomenile spremembo tehnik ali principov kontrole, mora kontrolni organ sporočiti SA in se obravnavajo po postopkih, ki veljajo v primeru širitve obsega. To velja tudi v primerih, ko bi bila taka sprememba potrebna zaradi spremenjenih zahtev v normativnih dokumentih.

Nadalje mora kontrolni organ za ustrezno obvladovanje obsega fleksibilnega tipa določiti odgovornosti in izvajati naloge v povezavi s spremljanjem sprememb normativnih dokumentov in uvajanjem potrebnih sprememb v sistemu vodenja. Najbolj tipične naloge pri tem so: analiza sprememb glede na prejšnjo izdajo, posodobitev internih navodil, kontrolnih list, poročil o kontroli in seznamov dokumentacije, usposabljanje in pooblaščenje osebja za spremenjene postopke, posodobitev seznama akreditirane dejavnosti s trenutno veljavnimi izdajami normativnih dokumentov in internih postopkov ...

Kontrolni organ naj se v poročilih/certifikatih o kontroli natančno, vključno z navedbo verzije, sklicuje na normativne dokumente, ki so bili pri kontrolnem organu v uporabi v času kontrole.

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 kontrolne organe.

## 5 ELEMENTI OBSEGA KONTROLNEGA ORGANA

Podatkov o virih (osebje, oprema, podizvajalci ...), uporabljenih za izvajanje kontrol, v obsegu akreditacije ne navajamo. O bistvenih spremembah pri virih mora kontrolni organ v skladu s Pravili akreditiranja (S03) pravočasno obvestiti SA. Tako npr. spremembe pri pooblaščenih izvajalcih kontrole (npr. uvajanje novih kontrolorjev) kontrolni organ obvladuje samostojno, v skladu z lastnimi postopki.

### Tip neodvisnosti kontrolnega organa

Kontrolni organ lahko za različne predmete kontrole vzdržuje različne tipe neodvisnosti (tip A, B ali C), ni pa možno za isti predmet kontrole ponuditi različnih tipov neodvisnosti. Dejavnosti z različnimi tipi neodvisnosti se podajajo v ločenih tabelah obsega.

### Lokacija (navedena je nad tabelo s podrobnim opisom obsega)

Če kontrolo izvajajo različne notranje organizacijske enote akreditiranega organa oz. se dejavnosti izvajajo na različnih lokacijah, je obseg podan za vsako od enot in za vsako lokacijo posebej.

### Tip obsega (naveden je v glavi tabele s podrobnim opisom obsega)

Glede na tip obsega je v glavi tabele navedeno:

- Tip obsega: **fiksni**
- Tip obsega: **fleksibilni (možnost uvajanja manjših sprememb metod)\***

in v tem primeru pa se v opombi pod tabelo navede še: *\*V četrtem stolpcu tabele (»Metode in postopki«) so opredeljene izdaje normativnih dokumentov in internih postopkov, veljavne ob izidu te priloge. Kontrolni organ lahko po potrebi uvede manjše spremembe teh postopkov (npr. prilagoditev novi izdaji normativnega in/ali internega dokumenta). Podatke o trenutnem stanju izdaj vzdržuje kontrolni organ in jih objavlja na spletni strani (navesti povezavo) / na oglasni deski v prostorih kontrolnega organa / v dokumentu (navesti oznako dokumenta), ki je dostopen na zahtevo.*

### Predmet kontrole

Podana je natančna oznaka predmeta kontrole v skladu s klasifikacijskim seznamom v D05-11. Podan nivo (skupina, podskupina, podpodskupina) je odvisen od posameznega primera.

Kadar je smiselno, se lahko navede tudi podrobnejšo opredelitev, kot je opredeljena v klasifikacijskem seznamu. Pri tem se skuša ohraniti klasifikacija, ki je morebiti že v uporabi na strokovnem področju (npr. pri regulatorju, v tehničnih predpisih ...).

### Vrsta kontrole

Kadar je mogoče, se navede razdelitev, ki je uporabljena v normativnih dokumentih (npr. začetna, periodična, izredna kontrola). V primerih, ko kontrolni organ ne izvaja kontrole na podlagi normativnega dokumenta ali ta ne opredeljuje vrst kontrole, se pri vrsti kontrole navede primeren opis, izhajajoč iz namena, načina ali zahtev za kontrolo; npr. kontrola tlaka odpiranja, kontrola funkcionalnosti ...

### Metode in postopki

Kontrolni organi pogosto izvajajo kontrolo na področjih, kjer je kontrola predpisana v normativnih dokumentih (t. i. »obvezna kontrola«). Največkrat so to zakonodajni akti (npr. pravilniki, uredbe), ki

določajo, neposredno ali prek sklicev na (mednarodne) standarde, načine, vrste, pogostost in druge parametre kontrole. Navajanje podrejenih dokumentov (npr. standardov) v obsegu za akreditacijo kontrolnih organov ni potrebno, kadar je njihova uporaba določena v krovnem normativnem dokumentu, ki pa je v obsegu naveden.

Normativni dokumenti se v obsegu akreditacije navedejo s polnim nazivom (npr. Pravilnik o merilnih instrumentih), imenom izdajatelja (npr. Ur. list RS) ter oznako izdaje in vseh morebitnih novel (npr. 42/06, 97/10). Za tem se navede del normativnega dokumenta, ki določa specifično področje kontrole (npr. Priloga I, Poglavje MI-001 – Vodomeri).

V primeru, da želi kontrolni organ iz utemeljenih razlogov pridobiti ali vzdrževati akreditacijo za normativni dokument (npr. standard), ki ni več veljaven, je navedena ustrezna identifikacija dokumenta in pripis »razveljavljen«.

V obsegu se navede tudi vse interne postopke, ki opredeljujejo postopek kontrole, z datumom ali drugo oznako izdaje. V primerih, ko normativni dokumenti dovolj podrobno opredeljujejo način kontrole, internih navodil v obsegu ni potrebno navajati.

### Opombe

V opombah se poda morebitne omejitve obsega (npr. glede predmeta kontrole: določen tip, proizvajalca ali druge lastnosti), opredeli se morebitno izvajanje kontrole na terenu, v mobilni enoti in druge pomembne podatke o kontroli.

## 5.1 Obseg akreditacije za namen priglasitve

Obseg akreditacije pri kontrolnih organih, ki so akreditirani za namen priglasitve, je podan v ločeni tabeli, nad katero je navedeno »Podroben opis obsega akreditacije za namen priglasitve«.

Podajanje obsega za namen priglasitve je prilagojeno potrebam priglasitvenega organa na način, da so v največji možni meri podane informacije, ki so potrebne za vnos v bazo priglašanih organov, uporabi se enako izrazoslovje (npr. moduli ugotavljanja skladnosti pri vrstah kontrole).

## 6 PRIMERI PODAJANJA OBSEGOV

a) Fiksni tip obsega:

Kontrolni organ, Mala ulica 1, 0000 Malo mesto

Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i>				
Št. No.	Predmet kontrole (proizvod, storitev, proces) <i>Item of inspection (product, service, process)</i>	Vrsta kontrole <i>Inspection type</i>	Metode in postopki (normativni dokumenti, interni postopki) <i>Methods and procedures (normative documents, internal procedures)</i>	Opombe <i>Notes</i>
1.	Avtomatski merilni sistemi za trajne meritve emisije snovi v zrak	- prva uporaba - periodična kontrola med uporabo	SIST EN 14181:2015, poglavje 6 v povezavi z internim postopkom:- Kontrola merilnih sistemov, 20. 12. 2023	Kontrola po postopku ABC. Izvedba na terenu.
			SIST EN 14181:2015, točke 6.3 do 6.7 v povezavi z internim postopkom:- Kontrola merilnih sistemov, 20. 12. 2023	Kontrola po postopku ABC – primerjalne meritve. Izvedba na terenu.

b) Fleksibilni tip obsega:

Kontrolni organ, Mala ulica 2, 0000 Veliko mesto

Tip obsega: <b>fleksibilni (možnost uvajanja manjših sprememb metod)* / Type of scope: flexible (possibility of introducing minor modifications to the methods)*</b>				
Št. No.	Predmet kontrole (proizvod, storitev, proces) Item of inspection (product, service, process)	Vrsta kontrole Inspection type	Metode in postopki (normativni dokumenti, interni postopki) Methods and procedures (normative documents, internal procedures)	Opombe Notes
2.	Zapisovalna oprema v cestnem prometu – analogni tahografi	- pred namestitvijo - ob namestitvi - redna - med uporabo	Uredba (EU) št. 165/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. februarja 2014 o tahografih v cestnem prometu, Priloga I, poglavje III(f) in VI  Pravilnik o odobritvi in nalogah delavnic za tahografe in naprave za omejevanje hitrosti (Ur. list RS, št. 24/19 in 184/20), čl. 5 do 16  Interno navodilo: Kontrola tahografov, izdaja 3	Kontrola z metodo: - na prosto vrtečih se valjih na lokaciji kontrolnega organa  - na merilni stezi dolžine 20 m na lokaciji kontrolnega organa ali na terenu

\* V četrtem stolpcu tabele (»Metode in postopki«) so opredeljene izdaje normativnih dokumentov in internih postopkov, veljavne ob izidu te priloge. Kontrolni organ lahko po potrebi uvede manjše spremembe teh postopkov (npr. prilagoditev novi izdaji normativnega in/ali internega dokumenta). Podatke o trenutnem stanju izdaj vzdržuje kontrolni organ in jih objavlja na spletni strani (*navesti povezavo*) / na oglasni deski v prostorih kontrolnega organa / v dokumentu (*navesti oznako dokumenta*), ki je dostopen na zahtevo.

c) Obseg za namen priglasitve:

**Podroben opis obsega akreditacije za namen priglasitve**

Kontrolni – priglašeni organ, Mala ulica 3, 0000 Veliko mesto

Dodatne zahteve, opredeljene v shemi / Additional requirements defined in the scheme: <b>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) / 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)</b>				
Tip obsega: <b>fiksni / Type of scope: fixed</b>				
št. No.	Predmet kontrole (proizvod, storitev, proces) Item of inspection (product, service, process)	Vrsta kontrole Inspection type	Metode in postopki (normativni dokumenti, interni postopki) Methods and procedures (normative documents, internal procedures)	Opombe Notes
3.	Dvigala	- končni pregled	Direktiva 2014/33/EU in SIST EN 81-72:2020	Kontrola se izvaja v skladu z zahtevami, ki so navedene v Prilogi V Direktive 2014/33/EU.

## 7 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

V poglavju 5 pod Metode in postopki podrobneje določeno pojasnilo, ki se pripiše v obsegu k razveljavljenemu normativnemu dokumentu. V poglavju 6 posodobljeni primeri podajanja obsegov.

## 8 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

/

## 9 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.