



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

POŽIADAVKY EA NA AKREDITÁCIU FLEXIBILNÝCH ROZSAHOV (EA - 2/15 M: 2019)

MSA–07

Vydanie: 3

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

február 2020

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu EA-2/15 M: 2019 „EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes“.

Účelom tohto dokumentu je ustanoviť celkové požiadavky v rámci EA, ktoré by umožnili akreditovanému orgánu posudzovania zhody (CAB) prebrať zodpovednosť za riadenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti bez potreby predchádzajúceho hodnotenia akreditačným orgánom pre každú novú činnosť.

EA môže doplniť tieto požiadavky špecifickými požiadavkami, ktoré sú relevantné pre príslušný uvažovaný sektor. Tam, kde sa zvažuje, že doplňujúce požiadavky sú nevyhnutné, tieto budú publikované ako samostatné doplnenia k tomuto dokumentu.

Spracoval: Ing. Jarmila Dubajová, PhD.

Preskúmal: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Schválil:. Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 01. 02. 2020

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-07** zo dňa 02. 05. 2017.*

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

OBSAH**Strana**

1	ÚVOD	4
2	TERMINOLÓGIA	5
3	ÚČEL	5
4	OBMEDZENIA	5
5	VŠEOBECNÉ BODY NA ZVÁŽENIE	6
6	POŽIADAVKY	7
6.1	POŽIADAVKY NA ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY	7
6.2	POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY	8

1 ÚVOD

1.1 Akreditácia je atestácia treťou stranou týkajúca sa orgánu posudzovania zhody (CAB) znamenajúca formálne preukázanie svojej kompetentnosti na vykonávanie konkrétnych úloh posudzovania zhody (ISO/IEC 17000: 2004).

1.2 Opis kompetentnosti CAB musí byť jasný a zrejмый pre potenciálnych zákazníkov, iné zainteresované strany a všeobecne pre trh. Táto požiadavka je v súčasnosti realizovaná prostredníctvom rozsahu akreditácie. Je veľmi dôležité definovať rozsah takým spôsobom, aby bolo možné presne a jednoznačne stanoviť rozsah činností, na ktoré sa vzťahuje akreditácia v príslušnej organizácii .

1.3 Z historického hľadiska bola akreditácia založená na tzv. fixnom rozsahu akreditácie, ktorý bol vydaný národným akreditačným orgánom (NAB). Tento systém vymedzenia rozsahu pôsobnosti na jednej strane umožňuje presný opis akreditovaných činností CAB a na druhej strane zabezpečuje, že príslušné hodnotenie jeho spôsobilosti sa vykonáva zakaždým, keď sa do rozsahu doplní ďalšia činnosť.

1.4 Avšak, túto metódu opisu rozsahu môžu niektoré CAB považovať za obmedzujúcu z nasledujúcich dôvodov:

- Je rozdiel medzi zoznamom špecifických činností, ktoré je organizácia kompetentná vykonávať a definovaním kompetentnosti aplikovať znalosti, zručnosti a skúsenosti na rôzne aktivity. Je veľmi dôležité neobmedzovať opis rozsahu na to, čo je akreditované, ale stanoviť, čo je organizácia kompetentná robiť a potom to aj opísať.
- Fixný rozsah pohotovo neumožňuje, aby boli dodatočné alebo modifikované aktivity doplnené do rozsahu bez ďalšieho posúdenia, aj napriek tomu, že všeobecne kompetentnosť v danej oblasti už bola preukázaná. Hoci akreditované CAB môžu kedykoľvek požiadať o rozšírenie rozsahu počas akreditačného cyklu, príslušné časové limity môžu zabrániť tomu, aby sa ponuky alebo zmluvy plnili v časovom rámci ich zákazníka.
- V praxi nemajú vždy koncoví užívatelia skúsenosti s normami posudzovania zhody. Často majú značné problémy pochopiť obsah veľmi dlhých, detailných a odborných rozsahov činností. Všeobecnejší prístup by mohol pomôcť pri podpore používania rozsahu akreditácie konečnými používateľmi.

1.5 NAB preto musia ustanoviť mechanizmy, ktoré umožnia za určených okolností CAB zaradiť do jeho rozsahu akreditácie ďalšie činnosti na základe toho, že ich kompetentnosť bola preverená nielen na výkon činností, ktoré sú vykonávané v súlade s predtým hodnotenými postupmi, ale aj na účely vývoja a validácie ich postupov, v súlade s vopred stanoveným systémom. Takýto druh rozsahu sa nazýva „flexibilný rozsah“.

2 TERMINOLÓGIA

2.1 ISO/IEC 17011:2017 definuje rozsah akreditácie ako špecifické činnosti posudzovania zhody, pre ktoré je akreditácia požadovaná alebo bola udelená.

2.2 ISO/IEC 17011:2017 definuje flexibilný rozsah ako výraz „umožniť orgánom posudzovania zhody vykonávať zmeny v metodike a v ďalších parametroch, patriacich do právomoci orgánu posudzovania zhody tak, ako je to potvrdené akreditačným orgánom“.

2.3 Pojem „flexibilný rozsah“ sa neobmedzuje iba na rozsahy, ktoré sú ako celok flexibilné. Vzťahuje sa aj na rozsahy, ktoré zahŕňajú kombináciu fixných a flexibilných činností, alebo dokonca na predovšetkým fixné rozsahy, ktoré napríklad zahŕňajú jeden alebo dva flexibilné prvky. V niektorých prípadoch môže byť najlepšie definovať rozsah prostredníctvom definovaných činností; v iných prípadoch môže byť lepšie použiť aplikované techniky a (odbornú) oblasť, ktorú CAB pokrýva. Niekedy sa môžu kombinovať rôzne spôsoby.

2.4 Pojem „fixný rozsah“ znamená jasne definovaný opis špecifických činností posudzovania zhody, pre ktoré má CAB akreditáciu.

3 ÚČEL

3.1 Účelom tohto dokumentu je stanoviť celkové požiadavky v rámci EA, ktoré umožnia akreditovanému CAB prevziať zodpovednosť za riadenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti bez toho, aby bolo potrebné vykonať predbežné hodnotenia NAB pre každú novú činnosť. Umožní to, aby bol opis kompetencie CAB jasný pre potenciálnych zákazníkov, iné zainteresované strany a trh všeobecne a slúžil nielen potrebám NAB a CAB, ale tiež aj koncovým používateľom akreditačných služieb.

3.2 EA môže tieto požiadavky na odporúčanie svojich technických výborov doplniť osobitnými požiadavkami relevantnými pre konkrétny zvažovaný sektor. Tam, kde sú nutné špecifické požiadavky, uverejnia sa ako samostatný doplnok k tomuto dokumentu.

3.3 Nasledovné požiadavky sú záväzné pre členov EA, ktorí poskytujú akreditáciu „flexibilného rozsahu“.

4 OBMEDZENIA

4.1 V ďalšom je potrebné poznamenať, že nie je povinnosťou členov EA akreditovať flexibilný rozsah hoci EA vyzýva svojich členov poskytovať túto službu svojim zákazníkom. Od všetkých členov EA sa však požaduje, aby uznávali certifikáty a/alebo správy z organizácií akreditovaných na flexibilný rozsah v súlade s týmto dokumentom, ako rovnocenné a rovnako spoľahlivé ako tie, ktoré sú vydané pod tradičným fixným rozsahom.

Nasledovné požiadavky sa vzťahujú len na tých členov EA, ktorí sa rozhodli poskytovať túto službu zákazníkovi.

4.2 NAB si vyhradzuje právo rozhodnúť, ako definovať rozsah a či udeliť alebo neudeliť akreditáciu na flexibilný rozsah konkrétnemu CAB.

4.3 NAB nesmie povoliť CAB využívať princíp flexibility na to, aby umožnil CAB prejsť v rámci akreditácie na novú oblasť akreditácie, na ktorú sa vzťahuje iná akreditačná norma, alebo mimo vymedzených hraníc flexibilného rozsahu bez toho, aby prešli procesom posúdenia zo strany NAB.

5 VŠEOBECNÉ BODY NA ZVÁŽENIE

5.1 Rôzne potreby CAB znamenajú, že neexistuje jediný spôsob zavedenia flexibilného rozsahu. Namiesto toho, je zodpovednosťou každého CAB presne stanoviť, aké sú jeho požiadavky, ako sa k tomu môže priblížiť v rámci normy používanej na akreditáciu a ako môže preukázať svojmu NAB, že tento prístup je vhodný na zamýšľané použitie a že sa dá udržať pod kontrolou.

5.2 Odborná schopnosť CAB riadiť sa samostatne v rámci flexibilného rozsahu sa stáva kľúčovou pre zavedenie flexibilného rozsahu. Flexibilný rozsah môže byť udelený, len keď CAB preukázal, že má proces navrhovania/vývoja, ktorý môže využiť pre ďalší typ posudzovania zhody alebo na rozšírenie sa o ďalšiu oblasť pokrytú flexibilným rozsahom, ktorá však ešte nebola vykonávaná.

5.3 Proces navrhovania bude musieť určiť vstupné požiadavky, vyvinúť službu posudzovania zhody, validovať, či činnosti spĺňajú požiadavky, a overiť ich na základe požiadaviek..

5.4 Bez preukázaného procesu navrhovania by nebolo možné rozšíriť flexibilitu nad rámec aktuálneho fixného rozsahu.

5.5 Akreditácia flexibilného rozsahu kladie väčšiu zodpovednosť na samotné CAB, aby preukazovali, že spôsob akým pracujú je správny, vhodný na daný účel a je vykonávaný nestranne, kompetentne a dôsledne.

5.6 Flexibilný rozsah je odrazom spôsobilosti CAB a to nielen odborne na vykonávanie činností, na ktoré sa vzťahuje akreditácia, ale aj jeho schopnosti riadiť všetky procesy v rámci flexibilného rozsahu a jeho záväzok poskytovať akreditované činnosti v rámci tohto rozsahu.

5.7 CAB musia vysvetliť (potenciálnym) zákazníkovi hranice svojho akreditovaného rozsahu.

5.8 NAB ani CAB nesmú naznačovať v žiadnej komunikácii, že držiteľ flexibilného rozsahu má vyššiu spôsobilosť ako držiteľ fixného rozsahu akreditácie.

6 POŽIADAVKY

6.1 POŽIADAVKY NA ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY

6.1.1 CAB musí mať dokumentovaný proces navrhovania a implementácie, ktorý musí zabezpečiť:

- ako určuje vstupné požiadavky EA-2/15
- ako vyvíja činnosť posudzovania zhody
- ako overí, či spĺňa požiadavky
- ako verifikuje, či splnil požiadavky
- zodpovednosť za riadenie flexibilného rozsahu a za každú skupinu činností
- že proces preskúmania zmluvy potvrdzuje a informuje zákazníka / žiadateľa, že žiadosť je v medziach jej flexibilného rozsahu.
- že informácie o tom, na čo sa akreditácia vzťahuje sú transparentné a presné (pozri 6.1.2 - 6.1.3).

6.1.2 CAB musia viesť Zoznam akreditovaných činností, vykonávaných v rámci svojho flexibilného rozsahu. Tento zoznam má obsahovať minimálne tie informácie, ktoré sú podrobne uvedené v 7.8.3 písm. a) až h) normy ISO / IEC 17011: 2017, ale NAB však môže ďalej definovať podrobnosti.

6.1.3 Účelom tohto zoznamu je zabezpečiť aktuálnu transparentnosť uplatňovania flexibilného rozsahu a musí sa zverejniť.

6.1.4 CAB musí mať postup na preskúmanie zmluvy o posudzovaní zhody, v ktorom musí podrobne opísať, ako sa spracúva žiadosť, ktorá je v medziach flexibilného rozsahu, obzvlášť v prípade, ak sa činnosť predtým nevykonala (t. j. nie je súčasťou zoznamu). V takýchto prípadoch musí CAB zabezpečiť, že:

- informuje zákazníka, že nebude môcť vydať správu / osvedčenie podľa akreditácie, kým sa nezavedú a neschvália činnosti v rámci jeho systému v rámci procesu flexibilného rozsahu.
- informuje zákazníka o príslušných dôsledkoch (napr. čas potrebný na zavedenie, cena atď.)
- má prístup ku všetkým potrebným zdrojom a iným prostriedkom potrebným na dokončenie konkrétnej požadovanej činnosti
- má vhodne kvalifikovaný personál na dokončenie konkrétnej činnosti a jej validáciu alebo verifikáciu.
- sa uskutočnila potrebná validácia alebo verifikácia
- aktualizácia zoznamu sa uskutoční až po riadnom vykonaní príslušných technických činností v súlade s procesom navrhovania a implementácie a po náležitom schválení CAB.

- o všetky priestory orgánu posudzovania zhody zapojené do doplnkovej činnosti posudzovania zhody boli predtým oznámené NAB. Okrem toho, do zoznamu nesmie byť zaradená ďalšia činnosť posudzovania zhody, ak zahŕňa nové priestory orgánu posudzovania zhody, ktoré NAB predtým neposúdil.

6.1.5 Ak z procesu validácie činnosti vyplynie záver, že CAB nie je schopný vydať protokol/certifikát, CAB musí zabezpečiť vykonanie analýzy príčiny a prijatie adekvátnych nápravných opatrení. Takáto činnosť bude zahŕňať:

- informovanie zákazníka o tom, že počas analýzy a akýchkoľvek následných činnosti, CAB nebude schopný vydať akreditované správy/certifikáty a zdôvodnenie, prečo to tak je
- revíziu relevantných postupov alebo metód, pokiaľ by príčina bola v špecifickom technickom probléme súvisiacom s príslušnou aktivitou, s účelom vyriešiť identifikovaný problém a zabezpečiť, aby sa už v budúcnosti nevyskytol,
- predefinovanie hraníc, v rámci ktorých je rozsah flexibilný. V tomto prípade CAB musí informovať NAB, aby tento mohol preveriť, či sa musí modifikovať spôsob, akým bol definovaný rozsah akreditácie.

6.2 POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY

6.2.1 NAB musí mať politiku na akreditáciu flexibilného rozsahu, pokiaľ bude akreditovať flexibilné rozsahy.

6.2.2 Ak je politikou NAB akreditovať flexibilný rozsah, musí posudzovať žiadosti pre flexibilný rozsah na základe úrovne rizík spojených s činnosťou.

6.2.3 Pri určovaní úrovne rizík spojených s činnosťami a uplatniteľnosti flexibilného rozsahu pre CAB, NAB počas akreditačného procesu zväži tieto aspekty:

- Stupeň pochopenia pravidiel a postupov pre implementáciu a riadenie flexibilného rozsahu zo strany CAB
- Výkonnosť a stabilitu systému manažérstva CAB
- Zložitosť činností týkajúcich sa zhody
- Rozsah flexibility poskytnutej CAB
- Riziká pre reputáciu NAB, CAB a trhu
- Stabilitu odborného personálu v rámci CAB, zodpovedného za činnosti súvisiace s flexibilným rozsahom
- Znalosti CAB a jeho súlad s príslušnými normami a činnosťami
- Očakávania zainteresovaných strán/regulačné očakávania
- Plánovanú frekvenciu využívania flexibilného rozsahu
- Rozsah kontrol navrhovaných CAB na riadenie flexibilného rozsahu
- Lokalitu a geografické riziká

6.2.4 NAB musí zaviesť postupy pre reguláciu svojho posudzovania a akreditáciu flexibilných rozsahov v prípade, že poskytuje takúto službu CAB. Mali by zahŕňať kontroly na riadenie týchto akreditácií vrátane toho, aké záznamy sú potrebné, ako budú plánovať posudzovania v závislosti od rizika, zložitosti a premenlivosti rozsahu, ako budú CAB aktualizovať informácie NAB o zmenách alebo dodatočnej práci, aké zmeny sa budú

vyžadovať v správach z posudzovania, aby bolo možné zdôvodniť rozhodnutia o udelení flexibilného rozsahu, atď.

6.2.5 NAB overí, či sú CAB spôsobilé riadiť flexibilný rozsah a sú v súlade s požiadavkami článku 6.1. Proces overovania by mal zahŕňať preskúmanie skutočných príkladov, kde CAB implementoval flexibilný rozsah. V programe posudzovania CAB by mal NAB zaujať prístup založený na riziku a zdôvodniť svoj prístup a trvalé úsilie pre každý CAB. Tento prístup založený na riziku by mal brať do úvahy faktory podrobne uvedené v 6.2.3, aby sa stanovila primeraná úroveň vzorkovania potvrdzujúca, že sú zavedené priebežné kontroly a efektívne vykonávanie v oblastiach, ako sú:

- Všetky ďalšie / upravené činnosti
- Validácia
- Metrologické hodnotenie (podľa potreby) / mechanizmy zabezpečenia kvality
- Spôsobilosť a vyškolenie personálu zapojeného do ďalšej činnosti
- Dostupnosť pracovných pokynov, právnych požiadaviek, smerníc atď.
- Porovnanie s inými činnosťami
- Posúdenie rizík

6.2.6 Rozsah akreditácie vydaný NAB musí obsahovať odkaz na Zoznam.

6.2.7 Ak CAB vydal akreditované správy / osvedčenia, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tohto dokumentu, NAB prijme opatrenia, ktoré považuje za vhodné.

6.2.8 Rovnakým spôsobom sa môže NAB, v závislosti od povahy, dôsledkov a závažnosti novej nezhody, zistenej v rámci riadenia flexibilného rozsahu, a bez toho, aby boli dotknuté iné opatrenia (napríklad pozastavenie akreditácie), NAB sa môže rozhodnúť prehodnotiť rozsah takým spôsobom, aby sa zúžila, alebo dokonca zrušila flexibilita, čím sa obmedzia konkrétne činnosti uvedené v Zozname.

© SNAS 2020