

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**MSA - 07****POŽIADAVKY EA NA AKREDITÁCIU FLEXIBILNÝCH
ROZSAHOV (EA – 2/15 M: 2023)****Schválil: Ing. Štefan Král, PhD.
Riaditeľ SNAS**

Účinnosť od: 30.05.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA - 07
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

ÚČEL:

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu EA-2/15 M: 2023 „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 alebo modifikovanú 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. Janka Szabová**
Dátum spracovania: 25.03.2024

Preskúmal: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA - 07 zo dňa 01.02.2020. Táto MSA neprešla jazykovou úpravou. Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Autorstvo:

Táto publikácia bola spracovaná Horizontálnym harmonizačným výborom EA.

Oficiálny jazyk:

Text môže byť preložený do iných jazykov. Rozhodujúce znenie je v anglickom jazyku.

Autorské práva:

Držiteľom autorských práv tohto textu je EA. Text sa nesmie kopírovať na účely predaja.

Ďalšie informácie:

Pre ďalšie informácie o tejto publikácii sa obráťte na svojho národného člena.

Prosím, skontrolujte webovú stránku kvôli aktuálnym informáciám <https://european-accreditation.org/>

Kategória: Členský procedurálny dokument.
EA-2/15 je povinný dokument.

Dátum schválenia: 04. novembra 2023

Dátum implementácie: december 2024

Prechodné obdobie: jeden rok

Obsah

1	ÚVOD	5
2	TERMINOLÓGIA	6
3	ÚČEL	6
4	OBMEDZENIA	6
5	VŠEOBECNÉ BODY NA UVÁŽENIE	7
6	POŽIADAVKY	8
6.1	POŽIADAVKY NA ORGÁNY POSUDZOVANIA ZHODY	8
6.2	POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY	9

1 ÚVOD

- 1.1 Akreditácia je atestácia treťou stranou týkajúca sa orgánu posudzovania zhody (CAB) znamenajúca formálne preukázanie svojej kompetentnosti, nestrannosti a konzistentného riadenia pri vykonávaní špecifických činností posudzovania zhody (ISO/IEC 17000: 2020).
- 1.2 Opis kompetentnosti CAB musí byť jasný a zrejмый pre všetky zainteresované strany. 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 CAB.
- 1.3 Z historického hľadiska bola akreditácia založená na tzv. fixnom rozsahu akreditácie zverejnenom národným akreditačným orgánom (NAB). Tento systém na definovanie rozsahu na jednej strane umožňuje presný opis akreditovaných činností CAB a na druhej strane zabezpečuje, že príslušné hodnotenie jeho spôsobilosti sa vykonáva zakaždým, keď je do rozsahu zahrnutá dodatočná alebo modifikovaná činnosť.
- 1.4 Avšak, túto metódu opisu rozsahu môžu niektoré CAB považovať za obmedzujúcu z nasledujúcich dôvodov:
 - Je rozdiel medzi opísaním konkrétnych činností, ktoré je CAB kompetentný 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 CAB kompetentný 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 dodatočné alebo modifikované 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 Uplatňujú sa termíny a definície uvedené v ISO/IEC 17011:2017 „Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody“.
- 2.2 ISO/IEC 17011:2017 definuje rozsah akreditácie ako špecifické činnosti posudzovania zhody, pre ktoré je akreditácia požadovaná alebo bola udelená.
- 2.3 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“.
- 2.4 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.
- 2.5 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 požiadavky, ktoré umožnia akreditovanému CAB riadiť celý rozsah akreditácie alebo jeho časť bez predbežného hodnotenia NAB pre každú novú alebo modifikovanú činnosť. Umožní to, aby bol opis kompetencie CAB jasný pre všetky strany, ktoré majú záujem o akreditačné služby.
- 3.2 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. Všetci členovia EA sú však povinní uznávať certifikáty a/alebo správy z CAB akreditovaných na flexibilný rozsah v súlade s týmto dokumentom ako rovnocenné a rovnako spoľahlivé ako tie, ktoré sú vydané pod tradičným fixným rozsahom.

-
- 4.2 NAB si vyhradzuje právo rozhodnúť, ako definovať rozsah a či udeliť alebo neudeliť akreditáciu na flexibilný rozsah konkrétnemu CAB.
 - 4.3 NAB nepovoľuje 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.
 - 4.4 Tento dokument sa vzťahuje na rozsah akreditácie, ako je opísaný v článku 7.8.3 normy ISO/IEC 17011. Nevzťahuje sa na iné informácie o akreditácii uvedené v článku 7.8.1 normy ISO/IEC 17011.

5 VŠEOBECNÉ BODY NA UVÁŽENIE

- 5.1 Je zodpovednosťou každého CAB stanoviť, ako bude implementovať flexibilný rozsah (t. j. aké sú jeho požiadavky) v rámci normy používanej na akreditáciu a ako môže preukázať, že tento prístup je vhodný na zamýšľané použitie a schopný byť udržiavaný a kontrolovaný.
- 5.2 Flexibilný rozsah môže byť udelený, len keď CAB preukázal, že má proces navrhovania/vývoja, ktorý môže uplatniť pre akúkoľvek dodatočnú alebo modifikovanú činnosť posudzovania zhody alebo na rozšírenie sa o novú oblasť (v rámci definovaných hraníc) pokrytú flexibilným rozsahom, ktorá však ešte nebola vykonávaná.
- 5.3 Proces navrhovania musí určiť požiadavky, vypracovať postup posudzovania zhody, potvrdiť, či plánované činnosti budú spĺňať požiadavky, a overiť, či činnosti požiadavky splnili.
- 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) zákazníkom 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 svoje požiadavky

ako zohľadňuje hranice flexibility

ako má spracovanú činnosť posudzovania zhody

ako overí, či plánovaná aktivita bude spĺňať požiadavky

ako verifikuje, či aktivita splnila požiadavky

zodpovednosť za riadenie flexibilného rozsahu a za každú skupinu aktivít

proces preskúmania zmluvy potvrdzuje a informuje zákazníka / žiadateľa, že žiadosť je v rámci jeho flexibilného rozsahu.

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 na požiadanie musí byť verejne prístupný, pokiaľ neexistuje opodstatnený dôvod, prečo tak neurobiť (napr. požiadavky regulátora).

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 nebudú v jeho systéme zavedené a schválené činnosti 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.
- všetky priestory orgánu posudzovania zhody zapojené do dodatočnej alebo modifikovanej činnosti posudzovania zhody boli predtým oznámené NAB. Okrem toho, do zoznamu nesmie byť zaradená dodatočná alebo modifikovaná činnosť posudzovania zhody, ak zahŕňa nové priestory orgánu posudzovania zhody, pokiaľ NAB nepridá priestory do informácií o akreditácii uvedených v článku 7.8.1 normy ISO/IEC 17011.

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 preveril, či sa musí modifikovať spôsob, akým bol definovaný rozsah akreditácie IAF.

6.2 POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY

6.2.1 NAB musí mať politiku na akreditáciu flexibilného rozsahu, pokiaľ bude akreditovať flexibilné rozsahy (podľa 4.1).

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, pre akceptovanie žiadosti CAB pre flexibilný rozsah a návrh vhodného procesu posudzovania, NAB zväží okrem zvyčajných rizík spojených s akreditačnými procesmi a pôsobením NAB (pozri EA-2/19 INF:2022) nasledujúce aspekty:

- Rozsah flexibility, ktorý požaduje CAB
- Robustnosť procesu (vrátane rozsahu kontrol), ktorý navrhol CAB na riadenie svojho flexibilného rozsahu
- Stabilitu odborného personálu v rámci CAB, zodpovedného za riadenie flexibilného rozsahu a za rôzne činnosti súvisiace s flexibilným rozsahom
- Zložitosť a úroveň oboznámenia sa NAB s činnosťami posudzovania zhody. Napríklad, pri nových a vznikajúcich činnostiach ešte nemusia byť úplne známe požiadavky na kompetentnosť
- Schopnosť CAB preukázať, že spôsob, akým funguje, je vhodný a platný a že sa vykonáva neustranne, kompetentne a konzistentne.

- Očakávania zainteresovaných strán/regulátorov
- Riziká pre reputáciu NAB

6.2.4 NAB musia zaviesť postupy pre reguláciu svojho posudzovania a akreditácie flexibilných rozsahov v prípade, ak poskytujú 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 variability 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 overia, či sú CAB spôsobilé riadiť flexibilný rozsah a či 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 dodatočné / modifikované činnosti
- Validácia
- Metrologické posúdenie (ak je to aplikovateľné) / mechanizmy zabezpečenia kvality
- Spôsobilosť a školenie personálu zapojeného do dodatočnej / modifikovanej činnosti
- Dostupnosť pracovných pokynov, zákonných požiadaviek, smerníc atď.
- Porovnanie s inými činnosťami
- Posúdenie rizík

6.2.6 NAB zvažuje počas procesu posudzovania a rozhodovania nasledujúce aspekty:

- Stupeň pochopenia CAB v pravidlách a postupoch pre implementáciu a riadenie flexibilného rozsahu
- Výkonnosť a robustnosť systému manažérstva CAB pre definované hranice
- Znalosti CAB a jeho súlad s príslušnými požiadavkami a činnosťami
- Plánovaná frekvencia, s ktorou CAB zamýšľa aktualizovať Zoznam činností týkajúcich sa flexibilného rozsahu
- Dôkazy o vykonaní celého procesu vrátane rozsahu kontrol vykonaných CAB na riadenie flexibilného rozsahu
- Rozsah flexibility poskytnutý CAB

6.2.7 Rozsah akreditácie v súlade s článkom 7.8.3 ISO/IEC 17011 vydaný NAB musí objasniť rozsah poskytnutej flexibility a obsahovať odkaz na Zoznam.

6.2.8 Ak CAB vydal akékoľvek správy / certifikáty v rámci akreditácie, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tohto dokumentu, NAB prijme opatrenia, ktoré považuje za vhodné.

6.2.9 Rovnakým spôsobom, v závislosti od povahy, dôsledkov a závažnosti nožnej nehody zistenej v rámci riadenia flexibilného rozsahu, a bez toho, aby tým boli dotknuté iné úkony (napríklad pozastavenie akreditácie), NAB môže rozhodnúť prehodnotiť rozsah, napr. zúžiť alebo dokonca zrušiť flexibilitu, čím sa obmedzia špecifické činnosti uvedené v Zozname.