

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

MSA – I/01

OBLASŤ A ROZSAH AKREDITÁCIE INŠPEKČNÝCH ORGÁNOV

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
Riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 23.12.2024	Vydanie: 5 Aktualizácia: 1	Označenie RD: MSA – I/01
----------------------------	-------------------------------------	-----------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Spracoval: **Ing. Stanislav Musil, PhD.**
Dátum
spracovania: 11.12.2024

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA -I/01 zo dňa 01.06.2021.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	ÚVOD	4
2	SÚVISIACE DOKUMENTY	4
3	TERMÍNY A DEFINÍCIE	4
3.1	OBLASŤ AKREDITÁCIE	4
3.2	ROZSAH AKREDITÁCIE	4
3.3	ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI	4
3.4	INŠPEKČNÝ ORGÁN PÔSOBIACI VO VIACERÝCH TYPOCH	5
4	OBLASŤ A ROZSAH AKREDITÁCIE	5
4.1	OBLASŤ AKREDITÁCIE	5
4.2	ROZSAH AKREDITÁCIE	5
4.3	PRACOVISKÁ INŠPEKČNÉHO ORGÁNU	8
4.4	FUNKČNÉ A/ALEBO LABORATÓRNE SKÚŠANIE	8
5	PRÍLOHY	8
5.1	PRÍLOHA 1: VZORY SPRACOVÁVANÝCH TABULIEK	9
5.2	PRÍLOHA 2: ILAC - G28: 07/2018 – INFORMATÍVNA PRÍLOHA	14

1 ÚVOD

Táto MSA obsahuje zásady na vymedzenie oblasti a rozsahu akreditácie, ako aj typu nezávislosti inšpekčného orgánu na účely akreditácie v zmysle normy ISO/IEC 17020. Smernica je záväzná pre SNAS, žiadateľov o akreditáciu a akreditované osoby.

2 SÚVISIACE DOKUMENTY

ISO/IEC 17000:2020	Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady.
ISO/IEC 17020:2012	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu.
ISO/IEC 17011:2017	Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
ILAC G28: 2018	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for inspection Bodies
MSA I/02	Smernica na aplikáciu ISO/IEC 17020:2012 (ILAC-P15: 05/2020) vydanie 3, aktualizácia 2

3 TERMÍNY A DEFINÍCIE

V tejto metodickej smernici sa používajú termíny a definície podľa ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17020 a nasledovné:

3.1 OBLASŤ AKREDITÁCIE

je všeobecné definovanie okruhu činností subjektu, na ktoré žiada alebo bola udelená akreditácia.

3.2 ROZSAH AKREDITÁCIE

je podrobné opísanie činností, na ktoré sa žiada, alebo bola udelená akreditácia.

3.3 ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI

je rozsah činností, o akreditáciu ktorých subjekt žiada a ktorá je formou zhodná s „Rozsahom akreditácie“, avšak po obsahovej stránke sa môžu líšiť.

4 TYPY INŠPEKČNÝCH ORGÁNOV

Typ inšpekčného orgánu označuje stupeň jeho nezávislosti. Inšpekčný orgán musí byť nezávislý v rozsahu, ktorý sa požaduje vzhľadom na podmienky, za ktorých vykonáva

svoje služby. V závislosti od týchto podmienok sú zavedené tri typy inšpekčného orgánu A, B, C:

Typ A – inšpekčný orgán poskytujúci služby tretej strany (inšpekčný orgán tretej strany),

Typ B – inšpekčný orgán poskytujúci inšpekcie prvej strany, druhej strany, alebo oboje, ktorý tvorí oddelenú a identifikovateľnú časť organizácie zaoberajúcej sa návrhom, výrobou, dodávkou, inštaláciou, používaním alebo údržbou predmetov, ktoré podliehajú inšpekcii a ktorý dodáva inšpekčné služby iba materskej organizácii (vnútro podnikový inšpekčný orgán),

Typ C – inšpekčný orgán poskytujúci inšpekcie prvej strany, druhej strany, alebo oboje, ktorý tvorí identifikovateľnú, ale nie bezpodmienečne oddelenú časť organizácie zaoberajúcej sa návrhom, výrobou, dodávkou, inštaláciou, používaním alebo údržbou predmetov, ktoré podliehajú inšpekcii a ktorý dodáva inšpekčné služby iba materskej organizácii alebo iným stranám alebo obom.

4.1 INŠPEKČNÝ ORGÁN PÔSOBIACI VO VIACERÝCH TYPOCH

Ak inšpekčný orgán tvorí časť právne identifikovateľnej organizácie a ak má záujem pôsobiť v určitej oblasti ako inšpekčný orgán typu A a v inej oblasti ako inšpekčný orgán typu B alebo C, musí oblasť a rozsah akreditácie príslušného typu inšpekčného orgánu (Tabuľky 1 až 4) vyplniť pre každý typ inšpekčného orgánu osobitne. Tabuľky sú súčasťou Prílohy OA-5 k Žiadosti o akreditačnú službu.

Poznámka: Vzory Tabuliek 1 až 4 sú uvedené v prílohe.

5 OBLASŤ A ROZSAH AKREDITÁCIE

5.1 OBLASŤ AKREDITÁCIE

Oblasť akreditácie je všeobecné zadefinovanie okruhu inšpekčných činností, ktoré sú akreditované alebo o akreditáciu ktorých inšpekčný orgán žiada.

Poznámka: Oblasť akreditácie inšpekčného orgánu sa uvádza v osvedčení o akreditácii a dáva stručnú informáciu o charaktere a orientácii inšpekčnej činnosti.

5.2 ROZSAH AKREDITÁCIE

Rozsah akreditácie je podrobné opísanie činností na ktoré sa žiada, alebo bola udelená akreditácia.

Rozsah akreditácie vymedzuje všetky činnosti inšpekčného orgánu, ktoré sa týkajú predmetu akreditácie. Rozsah akreditácie má byť dostatočne jasne definovaný, aby

potenciálny zákazník mohol stanoviť presne a jednoznačne predmet inšpekcie, typ a rozsah inšpekcie a tam, kde je to potrebné predpisy, normy alebo špecifikácie obsahujúce požiadavky na ktorých plnenie bude inšpekcia zameraná.

Rozsah akreditácie je definovaný:

- a) typom inšpekčného orgánu (typ inšpekcie)
- b) kategóriou inšpekcie
- c) oblasťou (a podoblasťou) inšpekcie
- d) rozpätím inšpekcie
- e) štádiom inšpekcie
- f) inšpekčnými požiadavkami alebo kritériami
- g) metódami a postupmi inšpekcie

Poznámka: Rozsah akreditácie inšpekčného orgánu sa uvádza ako Príloha k rozhodnutiu a osvedčeniu o akreditácii.

Špecifikácia oblasti a rozsahu akreditácie inšpekčného orgánu sa vyjadruje formou **Tabuľky 1** jednotne pre všetky typy inšpekčných orgánov uchádzajúcich sa o akreditáciu, reakreditáciu alebo rozšírenie akreditácie.

Vyplnená tabuľka je **Prílohou OA-5** Žiadosti o akreditačnú službu a považuje sa za navrhovaný rozsah akreditácie. Obsah tabuľky môže byť v priebehu posudzovania alebo po jeho ukončení upravený vzhľadom na výsledky posudzovania a skutočné plnenie kritérií normy.

5.2.1 Typ inšpekčného orgánu (typ inšpekcie)

Typ inšpekčného orgánu označuje stupeň jeho nezávislosti. Inšpekčný orgán musí byť nezávislý v rozsahu, ktorý sa požaduje vzhľadom na podmienky, za ktorých vykonáva svoje služby. Každý predmet rozsahu má byť posudzovaný podľa úrovne nezávislosti v súlade s definíciami typu A alebo B alebo C v ISO/IEC 17020:2012 Príloha A, aby mohol byť akreditovaný. V závislosti od týchto podmienok sú zavedené tri typy inšpekčného orgánu A, B, C.

5.2.2 Kategória inšpekcie

Kategória inšpekcie sa týka podstaty predmetu podliehajúceho inšpekcii tak, ako je uvedené v definícii inšpekcie v ISO/IEC 17020:2012, **t. j. produktu, procesu, služby alebo inštalácie**. Pre ďalšie objasnenie pozri poznámku o kategóriách inšpekcie na konci tejto smernice (v prílohe č.2 – ILAC G28, kap. 2.7 a tab.č.1).

Dôležitosť týchto štyroch „kategórií“ je v tom, že posudzovanie čohokol'vek, čo nemôže byť „kategorizované“ ako **produkt, proces, služba alebo inštalácia** je mimo definíciu inšpekcie a preto nemôže byť akreditované ako inšpekcia v súlade s ISO/IEC 17020:2012.

5.2.3 Oblasť (a podoblasť) inšpekcie

Všeobecná sféra činností, pre ktoré je inšpekcia používaná. Oblasť inšpekcie má byť tam, kde je to potrebné, rozdelená do podoblastí (podskupín oblastí).

Počet podskupín oblasti inšpekcie nie je obmedzený. Všeobecne, delenie oblasti na podoblasti predstavuje zníženie rizika nesprávneho definovania inšpekčnej činnosti. Delenie na podoblasti má byť použité na spresnenie vymedzenia produktov, procesov, služieb alebo inštalácií pokrytých rozsahom akreditácie a na spresnenie vymedzenia rozdielnych inšpekčných činností na produktoch, procesoch, službách alebo inštaláciách. Delenie inšpekčných oblastí na podoblasti sa nemôže dotýkať vymedzenia rozdielnych štádií alebo kategórií inšpekcie, pretože tie sú v tomto dokumente riešené osobitne.

5.2.4 Rozpätie inšpekcie

Vymedzenie inšpekčnej práce v rámci oblasti alebo podoblasti inšpekcie primeranými textovými alebo numerickými parametrami. Rozpätie inšpekcie sa používa na zabezpečenie vymedzenia predmetov podliehajúcich inšpekcii v rámci jej oblastí a podoblastí. Rozpätie je vo všeobecnosti najpodrobnejší parameter určujúci predmety podliehajúce inšpekcii v rámci konkrétnej položky rozsahu akreditácie.

Ak inšpekčný orgán preukáže kompetentnosť vykonávať inšpekcie všetkých predmetov obsiahnutých v daných oblastiach a podoblastiach rozsahu nemusí rozpätie uvádzať. V opačnom prípade sa jeho uvedenie požaduje.

5.2.5 Štádium inšpekcie

Časová etapa v životnom cykle produktu, procesu, služby alebo inštalácie, v ktorej sa vykonáva inšpekcia. Štádiá inšpekcie sú dôležité, ak sú požadované rozdielne kompetencie (znanosti, zručnosti a prax) na inšpekcie toho istého predmetu v rôznych časových etapách.

Štádiá inšpekcie sa majú používať, iba ak je to relevantné.

5.2.6 Inšpekčné požiadavky alebo kritériá

Inšpekčné požiadavky a kritériá, voči ktorým inšpekčný orgán posudzuje zhodu. Inšpekčné požiadavky sa najčastejšie vyskytujú v príslušných zákonoch, nariadeniach, normách, vyhláškach a pod., kde sú popísané jednotlivé požiadavky a kritériá.

5.2.7 Metódy a postupy inšpekcie

Metódy a postupy inšpekcie predstavujú postupnosť krokov alebo spôsobov uplatňovaných pri výkone konkrétnej inšpekčnej činnosti. Sú spravidla definované v požiadavkách, podľa ktorých sa posudzuje zhoda. Tieto požiadavky sú určené v príslušných zákonoch, nariadeniach, normách, uzneseniach, vyhláškach, predpisoch

a špecifikáciách a spravidla sú zapracované do vlastných inšpekčných postupov. Inšpekčný orgán musí vypracovať a zdokumentovať svoje vlastné metódy a postupy.

Ak je to opodstatnené, inšpekčný orgán môže mať vzorkovanie akreditované podľa ISO/IEC 17 020:2012 ako samostatnú činnosť. Rezolúcia EA 2022 (52) 11 popisuje, že preferovaná norma pre odber vzoriek je ISO/IEC 17025, ale ak je vhodné pre akreditáciu orgánov vykonávajúcich odber vzoriek ako samostatnú činnosť sa môže použiť aj norma ISO/IEC 17020 – Posudzovanie zhody – Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu za predpokladu, že sa použijú všetky zodpovedajúce požiadavky preferovanej normy ako dodatočné požiadavky v rámci akreditačného procesu.

Ak chce inšpekčný orgán vykonávať meranie pri inej príležitosti než ako súčasť inšpekcie uvedenej v osvedčení o akreditácii, nemôže takéto samotné meranie vyhlásovať za akreditované podľa ISO/IEC 17020 v zmysle MSA I/02 ((ILAC-G27: 07/2019) Dodatok 1 kap.2.1).

5.3 PRACOVISKÁ INŠPEKČNÉHO ORGÁNU

Ak má inšpekčný orgán pracoviská vo viacerých lokalitách, musí v **Tabuľke 2** uviesť adresy všetkých týchto lokalít, vrátane virtuálnych miest a musí identifikovať položky z rozsahu inšpekcie, ktoré sa v týchto lokalitách podrobujú inšpekcii (ISO/IEC 17011:2017, kap.7.2.1 b).

Poznámka: V prípade, že inšpekčný orgán má viac pracovísk a/alebo pobočiek, v poznámke sa uvádza na ktorom pracovisku/pobočke sa vykonávajú inšpekcie pre jednotlivé položky rozsahu akreditácie.

5.4 FUNKČNÉ A/ALEBO LABORATÓRNE SKÚŠANIE

Ak inšpekčný orgán pre účely inšpekcie vykonáva alebo požaduje aj funkčné skúšanie, meranie a/alebo laboratórne skúšanie, musí byť vyplnená a ku žiadosti o akreditáciu priložená aj **Tabuľka 3**, v ktorej inšpekčný orgán uvedie zoznam vykonávaných funkčných skúšok „F“, meraní M a/alebo laboratórnych skúšok „L“ spolu so zoznamom používaných technických zariadení. Taktiež vyznačí, či požadovanú skúšku zabezpečujú zamestnanci inšpekčného orgánu „V“ alebo, či je zabezpečovaná dodávateľským spôsobom „D“.

6 PRÍLOHY

Príloha 1: Vzory spracovávaných tabuliek

Príloha 2: ILAC-G28: 07/2018 – informatívna príloha

6.1 PRÍLOHA 1: VZORY SPRACOVÁVANÝCH TABULIEK**Oblasť a rozsah akreditácie****Oblasť akreditácie:**

(text v slovenskom a anglickom jazyku, ktorý bude uvedený v osvedčení o akreditácii)

Inšpekcia tlakových, zdvíhacích, elektrických, plynových zariadení a ich častí, inšpekcia technických podmienok pre prevádzkovanie liehovarníckych závodov.

Inspection of pressure, lifting, electric, gas equipment and their parts. Inspection of technical specifications for operating of distiller plants.

Rozsah akreditácie:*Vzor Tabuľky 1*

(text, ktorý bude uvedený v prílohe osvedčenia o akreditácii)

Príklad č.1

Inšpekčný orgán typ C						
Pol.č.	Kategória inšpekcie	Inšpekčná oblasť (a podoblasti)	Rozpätie inšpekcie	Štádium inšpekcie	Inšpekčné požiadavky alebo kritériá	Metódy a postupy inšpekcie
1	Inštalácia	Potravinárstvo a poľnohospodárstvo Podoblast' a) zadržiacie zariadenia pre živé zvieratá		Pred exportom	Zákon o živočíšnych produktoch 1999	IP 1/2017
2	Produkt	Potravinárstvo a poľnohospodárstvo Podoblast' a) Vyšetrenie živých zvierat	Dobytok Hydina	Pred porážkou	Zákon o živočíšnych produktoch 1999	IP 2/2017 Organizačný postup na odber vzoriek OP 03/2018 STN EN XXXXX

Príklad č.2

Inšpekčný orgán typ A						
Pol. č.	Kategória inšpekcie	Inšpekčná oblasť (a podoblasti)	Rozpätie inšpekcie	Štádium inšpekcie	Inšpekčné požiadavky alebo kritériá	Metódy a postupy inšpekcie
1	Produkt	Inžinierstvo Strojné zariadenia				
1a)		Podoblasť a) Žeriavy a zdvíhacie zariadenia Pojazdné žeriavy	< 100 T	Vo výrobe V prevádzke	EN XXXXX Nariadenie Y	OS 1/2018/ZZ
1b)		Podoblasť b) Voľné zdvíhacie zariadenia		V prevádzke	Posúdenie bezpečnosti	OS 2/2018/ZZ

Príklad č.3

Inšpekčný orgán typ A						
Pol.č.	Kategória inšpekcie	Inšpekčná oblasť (a podoblasti)	Rozpätie inšpekcie	Štádium inšpekcie	Inšpekčné požiadavky alebo kritériá	Metódy a postupy inšpekcie
1	Proces	Vyrábané produkty Stavebné výrobky Kontrola výrobného závodu	Sklo pre stavebníctvo Protipožiarne produkty	Výroba Výroba	EN XXXXX EN YYYYY	OD-11/14 OD-21/14 OD-22/14

Návod na vyplnenie Tabuľky 1:
Typ inšpekčného orgánu: píše sa A, B, C alebo ich kombinácia

Rozsah akreditácie:

1. stĺpec – Por. číslo:

Uvedú sa poradové čísla položiek inšpekcie podľa rozdelenia navrhnutého žiadateľom o akreditáciu.

2. stĺpec – Kategória inšpekcie:

Uvedie sa podľa definície inšpekcie v ISO/IEC 17020:2012 produkt, proces, služba alebo inštalácia.

3. stĺpec – Inšpekčná oblasť (a podoblasti)

Všeobecná sféra činností, pre ktoré je inšpekcia používaná. Oblasť inšpekcie môže byť tam, kde je to vhodné, rozdelená do podoblastí.

4. stĺpec – Rozpätie inšpekcie

Vymedzenie inšpekčnej činnosti v rámci oblasti alebo podoblasti inšpekcie primeranými textovými alebo numerickými parametrami.

5. stĺpec – Štádium inšpekcie

Časová etapa v životnom cykle produktu, procesu, služby alebo inštalácie, v ktorej sa vykonáva inšpekcia.

6. stĺpec – Inšpekčné požiadavky alebo kritériá

Inšpekčné požiadavky a kritériá, voči ktorým inšpekčný orgán posudzuje zhodu. Spravidla sa uvedie príslušný zákon, nariadenie, norma, vyhláška a pod., kde sú popísané jednotlivé požiadavky a kritériá.

7. stĺpec – Metódy a postupy:

Pri stanovení metód a postupov sa vo všeobecnosti vychádza z bodu 5.2.7

Ako postup inšpekcie sa uvedie vlastný inšpekčný postup a ak je to potrebné, aj iný všeobecný predpis (napr. metodický pokyn), z ktorého vychádza vlastný inšpekčný postup. V prípade, že pri inšpekcii sa vykonávajú skúšky, a je potrebné ich špecifikovať, uvedú sa aj tieto skúšobné normy (napr. AMS, EMS a pod.).

V **Metódach a postupoch** inšpekcie, sa ako prvé vždy uvádzajú **najskôr inšpekčné postupy** a až za nimi sa uvádzajú **skúšobné normy/postupy, postupy merania a postupy vzorkovania**, ktoré sú súčasťou inšpekčnej činnosti.

Vzor Tabuľky 2

Pracoviská inšpekčného orgánu

Por.	Adresa pracoviska IO	Predmet inšpekcie pracoviska
1.	Záhumenská 48, 011 68 Žilina	1, 2
2.	Lietavská 28/B, 040 17 Košice	1

Návod na vyplnenie Tabuľky 2:**3. stĺpec – Predmet inšpekcie pracoviska:**

Identifikácia predmetov inšpekcie jednotlivých pracovísk sa vykoná pomocou poradových čísel predmetov inšpekcie z tabuľky č. 1 (1. stĺpec).

Vzor Tabuľky 3

Rozsah skúšok pri inšpekcii

Por. číslo	Skúšaná charakteristika/meraná veličina	Typ skúšky	Skúšobné zariadenie / metóda odberu vzoriek	Typ vykonávateľa
1.	tlak	M	tlakomer	V

Návod na vyplnenie Tabuľky 3:**1. stĺpec – Por. číslo:**

V tomto stĺpci sa uvedie poradové číslo príslušnej skúšky.

2. stĺpec – Skúšaná charakteristika/meraná veličina:

V tomto stĺpci sa opíše (identifikuje) skúšaná charakteristika/meraná veličina.

3. stĺpec – Typ skúšky:

V tomto stĺpci sa uvedie typ skúšky. Funkčné skúšky sa označia písmenom „F“, laboratórne skúšky písmenom „L“, meranie písmenom „M“.

4. stĺpec – Skúšobné zariadenie/metóda odberu vzoriek:

Ak ide o funkčnú skúšku „F“ uvedie sa názov, prípadne charakteristika zariadenia potrebného na jej vykonanie. Ak ide o laboratórnu skúšku „L“ uvedie sa metóda odberu vzorky (vzoriek).

5. stĺpec – Typ vykonávateľa skúšky/merania:

V tomto stĺpci sa vyznačí typ vykonávateľa skúšky. Ak je skúška vykonávaná inšpekčným orgánom uvedie sa písmeno „V“, ak je vykonávaná dodávateľsky uvedie sa písmeno „D“.

Vzor Tabuľky 4

Kalibrácie „in-house“

(kalibrácie, metrologické úkony vykonávané vlastným inšpekčným orgánom)

Kalibrácie „in-house“ Áno Nie

Zoznam vykonávaných kalibrácií „in-house“ (len v prípade predchádzajúcej odpovede „áno“)

--

Návod na vyplnenie tabuľky 4:

riadok – Kalibrácie „in-house“:

Inšpekčný orgán podľa toho, či si sám vykonáva alebo nevykonáva kalibrácie alebo metrologické úkony, označí krížikom príslušné pole.

Ak si sám vykonáva kalibrácie alebo metrologické úkony, vyplní aj príslušnú tabuľku.

6.2 PRÍLOHA 2: ILAC - G28: 07/2018 – INFORMATÍVNA PRÍLOHA**SMERNICA ILAC-G28: 07/2018 Pokyny na formuláciu rozsahov akreditácií inšpekčných orgánov****OBSAH****PREAMBULA****ÚČEL****AUTORSTVO****1. VŠEOBECNE**

- 1.1 Rozsah akreditácie
- 1.2 Používanie rozsahov podľa ISO/IEC 17011:2017
- 1.3 Ďalšie použitie rozsahov
- 1.4 Odkazy

2. DEFINÍCIA ROZSAHU AKREDITÁCIE

- 2.1 Rozsah akreditácie
- 2.2 Inšpekčné orgány s viacerými pracoviskami
- 2.3 „In house“ kalibrácia meriaceho zariadenia
- 2.4 Meranie ako intergrálna súčasť inšpekcie
- 2.5 Obmedzenia rozsahov
- 2.6 Dôsledná rovnakosť rozsahov
- 2.7 Zložky inšpekčného rozsahu

Príloha A – PRÍKLADY INŠPEKČNÝCH KATEGÓRIÍ**Príloha B – PRÍKLADY OBSAHOV INŠPEKČNÝCH ROZSAHOV**

PREABULA

Akreditácia je atestácia treťou stranou, týkajúca sa orgánu posudzovania zhody, ktorá slúži ako oficiálny dôkaz jeho kompetentnosti plniť špecifické úlohy posudzovania zhody. Rozsahom akreditácie inšpekčného orgánu je oficiálne a presne stanovené vyhlásenie o rozsahu a obmedzeniach špecifických úloh posudzovania zhody, v ktorých inšpekčný orgán uspokojivo preukázal svoju kompetentnosť akreditačnému orgánu. Kompetentnosti požadované pre inšpekčnú prácu sa líšia podľa typu predmetov podliehajúcich inšpekcii, účelov inšpekcie, štádia životnosti týchto predmetov od ich vzniku až po ich likvidáciu a v akejkoľvek etape medzi tým. Schéma pre definovanie rozsahu a obmedzení kompetentnosti inšpekčného orgánu musí zahŕňať všetky parametre požadované pre akýkoľvek typ inšpekcie. Tento usmerňujúci dokument sa pokúša identifikovať takéto požadované parametre. Posudzovanie (a opakované posudzovanie) rozsahu akreditácie predstavuje kľúčovú časť akreditačného procesu a môže byť definované ako súbor operácií vykonávaných akreditačným orgánom (AO) na zabezpečenie primeraného stupňa dôveryhodnosti, že inšpekčný orgán má kompetentnosť zabezpečiť spoľahlivo všetky služby stanovené v rozsahu akreditácie.

ÚČEL

Účelom tejto publikácie je pomáhať akreditačným orgánom rovnako dôsledne plniť požiadavky ISO/IEC 17011:2017 spojené s rozsahy akreditácie a povzbudiť ich efektívny a harmonizovaný prístup k rozsahom vzťahujúcim sa k ISO/IEC 17020:2012.

AUTORSTVO

ILAC G28:07/2018 bol vypracovaný pracovnou skupinou Výboru ILAC pre inšpekciu a schválený na publikovanie Valným zhromaždením ILAC v roku 2018.

1 VŠEOBECNE

1.1 Rozsah akreditácie

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.6 definuje rozsah akreditácie inšpekčného orgánu ako konkrétne služby posudzovania zhody, ktorých akreditácia sa očakáva, alebo ktorým bola priznaná. Táto definícia nedefinuje úroveň podrobností, ktoré majú byť do vyhlásenia rozsahu zahrnuté.

ISO/IEC 17011:2017 článok 7.8.4 sa týka flexibilných rozsahov. Tento dokument nerobí rozdiely medzi fixnými a flexibilnými rozsahmi. Táto smernica umožňuje dosť vlastnej flexibility. AO sa môžu rozhodnúť, či rozčleniť oblasť inšpekcie tak, aby zabezpečili veľmi vymedzený a konkrétny rozsah alebo nerozčleniť oblasť inšpekcie a umožniť viacej flexibilný rozsah odrážajúci inšpekčné činnosti a ich vymedzenia v individuálnom inšpekčnom orgáne.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.14 stanovuje, že akreditácia musí byť udelená na jasne vymedzený rozsah.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.15 stanovuje, že akreditácia musí byť udržiavaná predtým jasne vymedzený rozsah.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.16 stanovuje, že rozšírenie akreditácie si vyžaduje pridanie ďalších činností posudzovania zhody k rozsahu akreditácie.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.17 stanovuje, že zúženie akreditácie si vyžaduje zrušenie časti predtým jasne vymedzeného rozsahu.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.18 stanovuje, že pozastavenie akreditácie si vyžaduje zákaz vykonávania celého alebo časti predtým stanoveného rozsahu

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.18 stanovuje, že zrušenie akreditácie má za následok zrušenie celého rozsahu akreditácie.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.25 stanovuje, že svedecké posúdenia ako časť posudzovania, musia byť vykonávané na činnosti z rozsahu akreditácie. To znamená, že rozsah akreditácie musí byť dostatočne podrobný, aby uľahčil plánovanie primeraných svedeckých posúdení, tam kde je to dôležité.

ISO/IEC 17011:2017 článok 3.32 definuje technického experta ako osobu zabezpečujúcu špecifické znalosti alebo odbornosť súvisiace s rozsahom akreditácie. To znamená, že keď je to potrebné, rozsah akreditácie musí byť dostatočne podrobný, aby uľahčil výber primeraného technického experta na posudzovanie.

ISO/IEC 17011:2017 článok 7.8.1 vyžaduje, aby akreditačný orgán poskytol akreditovanému orgánu posudzovania zhody informácie o akreditácii vrátane rozsahu akreditácie. Pozri tiež článok 8.2.2 verejne dostupné informácie.

ISO/IEC 17011:2017 článok 7.8.3b) vyžaduje, že rozsah akreditácie inšpekčných orgánov musí minimálne identifikovať:

- typ inšpekčného orgánu, napr. tak ako je definovaný v čl. 4.1.6 a Prílohe A normy ISO/IEC 17020:2012 (pre zrozumiteľnosť pomenovaný v tomto dokumentu ako úroveň nezávislosti.)
- inšpekčnú schému, tam kde je to dôležité
- oblasť inšpekcie, pre ktorú bola udelená akreditácia
- rozpätie inšpekcie, pre ktorú bola udelená akreditácia
- legislatívu, inšpekčné metódy, normy a/alebo špecifikácie obsahujúce požiadavky voči ktorým sa bude inšpekcia vykonávať, ak sú relevantné

ISO/IEC 17011:2017 článok 8.8.2 vyžaduje, aby akreditačný orgán zabezpečil verejnú dostupnosť rozsahov akreditácie, ktoré musia byť pravidelne aktualizované, aby reflektovali zmeny rozsahu urobené z akýchkoľvek príčin, vrátane pozastavenia alebo zrušenia akreditácie.

ISO/IEC 17020:2012 Príloha A hovorí o „predmetoch podliehajúcich inšpekcií“. Tento dokument explicitne nepoužíva tento termín, pretože môže zahŕňať kombináciu inšpekčnej kategórie, inšpekčnej oblasti, rozpätia inšpekcie a štádia inšpekcie.

Formulovanie a posudzovanie rozsahu akreditácie predstavuje kľúčovú časť akreditačného procesu. Úlohou akreditačného orgánu je zaručiť (s adekvátnym stupňom istoty), že inšpekčný orgán má kompetentnosť na poskytovanie všetkých služieb vymedzených v rozsahu akreditácie.

1.2 Používanie rozsahov podľa ISO/IEC 17011:2017

Požiadavky na formuláciu rozsahu akreditácie a na záväzné prvky sú v ISO/IEC 17011:2017 jasné, ako je popísané vyššie. Nezáväzný obsah a úroveň detailov, ktoré sa majú zahrnúť do rozsahov sú naznačené v ďalších článkoch ISO/IEC 17011:2017 v odkazoch na rozsahy.

Článok 3.22, definícia **posudzovania**, stanoví že akreditačné posudzovanie orgánu posudzovania zhody musí byť založené na jasne vymedzenom rozsahu činnosti. Z toho vyplýva potreba uvedenia dostatočných podrobností vo vyhlásení dohodnutého rozsahu na stanovenie zamerania akreditačného posudzovania.

Článok 7.2.1(c) požaduje zahrnúť do žiadosti o akreditáciu jasne vymedzený rozsah činnosti. Jasne vymedzený znamená dostatočne podrobný, aby umožnil AO zostaviť primeranú posudzovaciu skupinu.

Niekoľko ďalších článkov ISO/IEC 17011:2017 sa týka rozsahu vo vzťahu k výberu posudzovacej skupiny, najmä:

Z článku 3.32, definície technického experta vyplýva, že rozsah, ktorý má byť posúdený a definovanie kompetentnosti posudzovacej skupiny majú súvisieť. Pretože jednotlivci majú meniacu sa šírku a hĺbku odbornosti, výber efektívne zodpovedajúceho člena skupiny na úlohy posudzovania predpokladá detailnú úroveň vymedzenia rozsahu, ktorý má byť posúdený.

Článok 7.4.1 uvádza, že „akreditačný orgán musí vymenovať posudzovaciu skupinu pozostávajúcu z vedúceho skupiny a, kde je to potrebné z primeraného počtu posudzovateľov a/alebo technických expertov pre rozsah, ktorý sa má posúdiť. Keď akreditačný orgán vyberá posudzovaciu skupinu, musí zaručiť, že ku každej úlohe je priradená adekvátna odbornosť. Predovšetkým, skupina ako celok:

- a) musí mať primerané znalosti konkrétneho rozsahu akreditácie;
- b) musí mať dostatočné vedomosti a skúsenosti, aby mohla spoľahlivo posúdiť kompetentnosť orgánu posudzovania zhody konať v rámci rozsahu akreditácie;

Ak nie je rozsah akreditácie vymedzený dostatočne presne je ťažké preukázať, že požiadavky čl. 7.4.1 boli splnené.

1.3 Ďalšie použitie rozsahov

Rozsahy sú takisto používané rôznymi stranami pre nasledovné účely. Tam, kde je to primerané sa majú tieto použitia zvažovať, keď sa zostavuje vyhlásenie rozsahu

- Pre klientov inšpekčných orgánov – nájsť inšpekčný orgán, ktorý je v súčasnosti akreditovaný na špecifické inšpekcie
- Pre akreditačné orgány – na formulovanie rozsahu a vymedzenia udelenej akreditácie
- Pre inšpekčné orgány a iné zainteresované strany na stanovenie toho, čo inšpekčný orgán môže a čo nemôže vyhlasovať za akreditované
- Pre regulátorov/špecifikátorov a vlastníkov schém na oboznámenie, že ich požiadavky sú pokryté akreditáciou

1.4 Odkazy

ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

ISO/IEC 17020:2012 Conformity Assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

ILAC P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.

2 DEFINÍCIA ROZSAHU AKREDITÁCIE

2.1 Popis rozsahu

Rozsah akreditácie popisuje vymedzenia kompetentnosti určené akreditačným posúdením.

Rozsah akreditácie musí byť vymedzený dostatočne podrobne aby poskytoval správnu informáciu zainteresovaným stranám, ako sú inšpekčné orgány, akreditačné orgány, regulačné orgány, vlastníci schém a zákazníci inšpekčných orgánov o tom aké oblasti inšpekcie majú výhodu nezávislého ubezpečenia o kompetentnosti.

Definície komponent rozsahu používané v tejto smernici.

Tieto definície sú určené na objasnenie termínov používaných, ale nedefinovaných v ISO/IEC 17020:2012. Termín „typ inšpekcie“ nie je v tejto smernici definovaný, pretože z toho ako je uvedený v článku 6.1.2 normy sa rozumie, že je to všeobecný termín preklenujúci iné charakteristiky inšpekcií. Nie je to ani preferovaný termín, pretože môže spôsobiť nejasnosti zámienou s inými významami slova „typ“.

Typ inšpekčného orgánu

Každý predmet rozsahu má byť posudzovaný podľa úrovne nezávislosti v súlade s definíciami typu A alebo B alebo C v ISO/IEC 17020:2012 Príloha A, aby mohol byť akreditovaný.

Konkrétny predmet rozsahu nemôže patriť do viac, ako jedného typu nezávislosti.

Poznámka:

ISO/IEC 17020:2012 sa týka inšpekčných orgánov označovaných ako typ A, B alebo C v závislosti od preukázanej úrovne nezávislosti. Tento dokument pripúšťa, že inšpekčný orgán smie mať pre rôzne predmety rozsahu rozdielne úrovne nezávislosti podľa kritérií ISO/IEC 17020:2012 Príloha A. Táto smernica nevyžaduje individuálne rozsahy predmetov označených ako typ A, B alebo C, ale akceptuje, že to môže byť za určitých okolností vhodné.

Kategória inšpekcie

Kategória inšpekcie sa týka podstaty predmetu podliehajúceho inšpekcii tak, ako je uvedené v definícii inšpekcie v ISO/IEC 17020:2012 t. j. produktu, procesu, služby alebo inštalácie. Pre ďalšie objasnenie pozri poznámku o kategóriách inšpekcie na konci tejto smernice.

Poznámka:

Termín „kategória inšpekcie“ je v tomto dokumente používaný len ako hlavička pri zostavovaní rozsahov. Dostupné kategórie sú obmedzené na tie, ktoré sú vymenované v ISO/IEC 17020:2012 v čl. 3.1 definícia inšpekcie. Porozumeniu týmto kategóriám sú ďalej venované - vysvetlenie v poznámke 1 k definícii inšpekcie, články 3.2, 3.3 a 3.4 ISO/IEC 17020:2012 a čl. 3.1a) Smernice ILAC P15.

Používanie termínu „kategória inšpekcie“ nepridáva žiadne požiadavky alebo komplikovanosti, je to len spoločný termín reprezentujúci štyri slová, na ktoré poukazuje definícia inšpekcie v ISO/IEC 17020:2012.

Dôležitosť týchto štyroch „kategórií“ je v tom, že posudzovanie čohokoľvek, čo nemôže byť „kategorizované“ ako **produkt, proces, služba alebo inštalácia** je mimo definíciu inšpekcie a preto nemôže byť akreditované ako inšpekcia v súlade s ISO/IEC 17020:2012.

Oblasť inšpekcie

Všeobecná sféra činností, pre ktoré je inšpekcia používaná. Oblasť inšpekcie môže byť tam, kde je to vhodné, rozdelená do podoblastí (pre príklady pozri tabuľku 1).

Poznámka:

Táto smernica neobmedzuje počet úrovní podskupín oblasti inšpekcie. Všeobecne, delenie oblasti predstavuje zníženie rizika. Delenie na podoblasti môže byť použité na systematické cizelovanie vymedzenia produktov, procesov, služieb alebo inštalácií pokrytých rozsahom akreditácie. Delenie oblastí inšpekcie môže byť použité na vymedzenie rozdielnych inšpekčných činností jednotlivých produktov, procesov, služieb alebo inštalácií. Delenie inšpekčných oblastí nemá byť použité na vymedzenie rozdielnych štádií alebo kategórií inšpekcie, pretože tie predstavujú v tomto dokumente odlišné pojmy.

Rozpätie inšpekcie

Vymedzenie inšpekčnej práce v rámci oblasti alebo podoblasti inšpekcie primeranými textovými alebo numerickými parametrami. (Pre príklady pozri tabuľku 1). Ak inšpekčný orgán preukázal kompetentnosť vykonávať inšpekcie všetkých predmetov obsiahnutých v oblastiach a podoblastiach rozsahu, nie je potrebné aby bolo rozpätie uvádzané.

Poznámka:

Rozpätie inšpekcie sa používa na zabezpečenie obmedzenia predmetov podliehajúcich inšpekcii v rámci jej oblasti a podoblasti. Rozpätie je všeobecne najpodrobnejší parameter určujúci predmety podliehajúce inšpekcii v rámci konkrétneho rozsahu akreditácie.

Štádium inšpekcie

Časová etapa v životnom cykle produktu, procesu, služby alebo inštalácie, v ktorej sa vykonáva inšpekcia. (Pre príklady pozri tabuľku 1).

Poznámka:

Štádiá inšpekcie sú dôležité, ak sú požadované rozdielne kompetentnosti (znanosti, zručnosti a prax) na inšpekcie toho istého predmetu v rôznych časových etapách. Štádiá inšpekcie sa majú používať iba ak je to relevantné.

Inšpekčné požiadavky

Kritériá, voči ktorým inšpekčný orgán posudzuje zhodu. (Pre príklady pozri tabuľku 1)

Poznámka:

Inšpekčné požiadavky sa najčastejšie vyskytujú v publikovaných normách, smerniciach, pravidlách inšpekčných schém, inšpekčných metódach alebo v požiadavkách zmlúv, ale môžu to takisto byť všeobecné požiadavky, ako sú bezpečnosť alebo vhodnosť na daný účel, založené na profesionálnom posúdení.

2.2 Inšpekčné orgány s viacerými pracoviskami

Niektoré inšpekčné orgány ponúkajú inšpekčné služby z niekoľkých fyzických alebo virtuálnych pracovísk, ale neponúkajú rovnaký rozsah akreditovanej inšpekčnej služby zo všetkých týchto pracovísk. Je dôležité aby akreditačné orgány, inšpekčné orgány a užívatelia inšpekčných služieb jasne porozumeli, ktoré inšpekčné činnosti sú ponúkané ako akreditované služby ktorým pracoviskom. Akreditačné orgány majú zabezpečiť, že ich rozsahy jasne reprezentujú záber a obmedzenia služieb, ktoré sú predmetom akreditačného posúdenia.

2.3 In-house kalibrácia meracieho zariadenia

Ak má inšpekčný orgán súhlas akreditačného orgánu na „in house“ kalibrovanie meracieho zariadenia používaného pri inšpekcii, táto činnosť nemôže byť zahrnutá do rozsahu akreditácie.

Poznámka:

Akreditácia podľa ISO/IEC 17020 nie je vhodná pre organizácie vykonávajúce kalibráciu zariadení ako službu.

2.4 Meranie ako integrálna súčasť inšpekcií *1

Niektoré inšpekcie zahŕňajú merania, ako sú merania hydrostatického tlaku alebo teploty. Inšpekčný orgán môže vykonávať takéto merania, ak zabezpečí, že sú dokumentovanou časťou akreditovanej inšpekcie, a ak preukázal kompetentnosť a kapacity na vykonávanie takéhoto merania. Ako integrálna súčasť akreditovanej inšpekcie nemá byť takéto meranie explicitne zaradené do rozsahu podľa ISO/IEC 17020:2012

Ak inšpekčný orgán vykonáva merania v inej súvislosti než ako súčasť inšpekcií pokrytých ich rozsahom akreditácie, nemôže vyhlasovať toto samotné meranie za akreditované podľa ISO/IEC 17020:2012.

**1 Poznámka prekladateľa – smernica, žiaľ, nerieši problematiku odberu vzoriek. Dá sa však možno povedať, že ustanovenia čl. 2.4 by mohli platiť aj pre vzorkovanie ako akýsi precedens.*

2.5 Obmedzenia rozsahu

Z čl. 3.1 ISO/IEC 17011:2017, definície akreditácie je zrejmé, že akreditácia je obmedzená na tie konkrétne úlohy posudzovania zhody, v ktorých organizácia preukázala kompetentnosť výkonu. „Je preto nevhodné zahrnúť nejakú úlohu posudzovania zhody do rozsahu akreditácie, ak orgán posudzovania zhody je neschopný preukázať relevantnú kompetentnosť“. Avšak ILAC P15: čl. 6.3.1b) pripúšťa, že je možné zahrnúť do rozsahu akreditácie inšpekciu alebo posúdenie dôkazu, vrátane výsledkov alebo správ poskytnutých tretími stranami, a to za účelom rozhodnutia o posúdení zhody. V tomto prípade je posudzovanie stanovených typov dôkazov, ako sú správy alebo záznamy inšpekcia sama o sebe.

Pri rozhodovaní o úrovni podrobností, ktoré majú byť zahrnuté do rozsahu akreditácie má akreditačný orgán zvážiť potreby všetkých zainteresovaných osôb a tiež zvážiť dôležitosť a riziko spojené s úrovňou poskytnutých podrobností.

2.6 Dôsledná stálosť rozsahov

Je považované za dobrú prax aby akreditačné orgány vyjadrovali rozsahy použitím štandardných slov, fráz, pojmov, definícií alebo inými prostriedkami, pokiaľ je to možné. Takáto prax podporuje dôslednú rovnakosť a nestrannosť vo vyjadrovaní rozsahov organizáciami ponúkajúcimi ekvivalentné služby a tak uľahčuje ich vyhľadávanie.

2.7 Zložky rozsahu inšpekcie

Rozsah akreditovanej inšpekcie je zvyčajne definovaný parametrami ako sú tie opísané v tabuľke 1.

Nie každá oblasť inšpekcie potrebuje všetky tieto parametre a niektoré oblasti inšpekcie budú možno potrebovať doplnkové parametre.

Tam, kde je vyjadrenie rozsahu akreditovaných činností určené v dokumente schémy, je potrebné ho rešpektovať.

Tabuľka 1: Typické parametre na popis rozsahu akreditácie inšpekcie (pozri tiež aplikačnú poznámku v ILAC P15:5.1.3a.)

parameter	komentár / vysvetlenie
a) Typ (A, B, or C) (ako je definovaný v ISO/IEC 17020:2012 Príloha A)	Každá akreditovaná inšpekčná činnosť musí spĺňať požiadavky ISO/IEC 17020:2012: Príloha A. Je možné, aby rôzne inšpekčné činnosti vykonávané rovnakým inšpekčným orgánom boli rôzneho typu A, B alebo C.
b) Kategória inšpekcie t, j. produkt, proces, služba alebo inštalácia (ako je uvedené v definícii inšpekcie ISO/IEC 17020:2012)	Aby mohli byť inšpekčné činnosti akreditované podľa ISO/IEC 17020:2012 musia patriť do jednej z týchto kategórií. Pozri Poznámku o kategóriách inšpekcie a terminológii uvedenú za touto tabuľkou.
c) Oblasť inšpekcie napr. inžinierstvo, poľnohospodárstvo, nákladná doprava, komodity, vyrábané produkty atď. Príklady podskupín oblasti inžinierstva: strojné stavebné elektrotechnické chemické Príklady podskupín strojného inžinierstva tlakové zariadenia žeriavy a zdvíhacie zariadenia rotačné strojné zariadenia	Oblasť inšpekcie je všeobecná sféra inšpekčnej práce tak, ako je požadovaná ISO/IEC 17011:2017 čl. 7.8.3(b). Akreditačné orgány si môžu vybrať tolko úrovní podskupín oblastí, koľko považujú za primerané pre oblasti akreditácií, ktoré ponúkajú. Akreditačné orgány si majú uvedomovať nebezpečenstvo udelenia jednoduchých rozsahov akreditácie, ktoré zahŕňajú široké oblasti inšpekcie. Dôsledkom je, že akreditačný orgán musí urobiť dostatočné posúdenie na oprávnenie svojho rozhodnutia o tom, že inšpekčný orgán má kompetentnosť vykonávať všetky inšpekcie, ktoré môžu byť pokryté popisom oblasti inšpekcie vo zverejnenom rozsahu.
d) Rozpätie inšpekcie Všeobecne je rozpätie najpodrobnejší parameter definujúci predmety, ktoré môžu podliehať inšpekcii v konkrétnom rozsahu akreditácie Príklad rozpätia inšpekcie v podoblasti žeriavy a v podoblasti portálové žeriavy: < 100 T	Rozpätie inšpekcie definuje obmedzenia kompetentnosti v rámci oblasti alebo podoblasti. Dôsledkom nestanovenia rozpätia je, že inšpekčný orgán má kompetentnosť vykonávať inšpekcie všetkých predmetov inšpekcie, ktoré spadajú do popisu oblasti alebo podoblasti.
e) Štádium produktu, v ktorom sa vykonáva inšpekcia napr. štádium návrhu, typovej skúšky, počiatočnej inšpekcie, výroby, inštalácie, inšpekcie používaného výrobku, opravy alebo úpravy, dozoru nad výrobou, výsadby, žatvy, skladovania, lodnej prepravy (vrátane plnenia kontajnerov) apod.	Termíny pre štádia, v ktorých sa vykonáva inšpekcia, sa môžu meniť od priemyslu k priemyslu. V niektorých prípadoch nemusia byť žiadne štádia. V prípadoch, ak sa vyžadujú rozdielne kompetentnosti inšpektorov pre rôzne štádia produktu, sú tieto štádia potrebné.

<p>f) Inšpekčné požiadavky alebo kritériá</p> <p>Jednoznačné odkazy na normy, špecifikácie (vrátane špecifikácií klienta alebo in-house špecifikácie, a kde je to potrebné na inšpekčné metódy), na legislatívu, inšpekčné schémy alebo na ďalšie dokumenty, ktoré obsahujú požiadavky, voči ktorým sa vykonáva inšpekcia.</p> <p>Ak nie sú publikované normy alebo špecifické kritériá voči ktorým sa posudzuje súlad, smie sa použiť termín „všeobecné požiadavky“.</p> <p>Príklady všeobecných požiadaviek zahŕňajú posúdenia bezpečnosti alebo súladu s dobrou inžinierskou praxou, ktoré závisia skôr čisto na profesionálnom úsudku ako na porovnaní s akýmkoľvek kritériom.</p>	<p>Zaradenie inšpekčných kritérií požaduje ISO/IEC 17011:2017: čl. 7.8.3(b)</p> <p>Kde je potrebné zabrániť dvojznačnosti majú rozsahy akreditácie obsahovať dátumy, čísla revízií alebo iné špecifické identifikátory noriem, legislatívy, zmluvných požiadaviek, zásad schém atď.</p> <p>Ak existuje veľký počet podobných noriem alebo špecifikácií, ktoré požadujú rovnakú kompetentnosť, je možné ich zoskupiť použitím vhodného sumárneho textu.</p>
---	--

Poznámka ku kategóriám inšpekcie

Keď sa zvažuje rozsah akreditácie inšpekcie, definícia inšpekcie v ISO/IEC17020:2012 má pomôcť zamerať sa presne na to, čo inšpekčný orgán podrobuje inšpekcii. Termín kategória inšpekcie použitý v tejto smernici je spoločný termín pre štyri „kategórie“ obsiahnuté v definícii inšpekcie v ISO/IEC 17020:2012, ktorými sú **produkt, proces, služba a inštalácia**.

Akreditačný orgán má starostlivo zvažovať, o ktorú kategóriu konkrétnej inšpekcie ide, pretože inšpekcia produktu sa veľmi líši od inšpekcie procesu použitého na výrobu produktu alebo inšpekcie vhodnosti nejakého produktu pri konkrétnej inštalácii. Správne pridelenie kategórie pomáha zaistiť použitie vhodnej odbornosti pri posudzovaniach. Uvedenie kategórie v publikovaných rozsahoch tiež pomáha klientom vybrať si akreditovaný inšpekčný orgán s kompetentnosťami, ktoré požadujú.

Poznámka k terminológii kategórií inšpekcie

Pre tieto kategórie sa môžu použiť alternatívne slová, napríklad „komodita“, „správa“ alebo akékoľvek iné slovo, ktoré popisuje výsledok procesu smie byť náhradou za „produkt“. Dôležité sú pojmy vyjadrené v definíciách **produktu, procesu, služby a inštalácie**, aj keď v rôznych priemysloch a sektoroch sa môžu používať rôzne slová na ich popísanie.

Pozri Prílohu A pre príklady kategórií inšpekcií.

Pozri Prílohu B pre príklady obsahov rozsahov.

Príloha A – príklady kategórií inšpekcie

Príklady kategórií inšpekcií zo strojárskoho priemyslu

- Tlakové nádoby môžu byť podrobované inšpekcii v priebehu výroby ako **produkt** (výsledok procesu výroby), vtedy sa rozhodnutie o posúdení zhody týka súladu so schváleným návrhom;
- Je možné podrobiť inšpekcii **proces** výroby tlakovej nádoby. Pri nej akreditovaný inšpekčný orgán osvedčí zavedenie dokumentovaného procesu, presvedčí sa, že doňho boli zapojené primerane kvalifikované osoby, a že všetky záznamy o materiáloch, skúškach atď., boli dosiahnuteľné a evidované. Takáto inšpekcia je bližšia odbornému auditu ako inšpekčnej praxi. Rozhodnutie o posúdení zhody sa týka súladu so schváleným procesom.
- Tlaková nádoba môže byť podrobená inšpekcii ako súčasť **inštalácie**. V takom prípade sa inšpekcia môže týkať bezpečnosti alebo vhodnosti nádoby na konkrétnu inštaláciu. Pri tom sa berú do úvahy pripojené zariadenia a procesné požiadavky.
- Tlaková nádoba môže byť takisto podrobená inšpekcii ako **produkt** za použitia. V takom prípade je tento produkt pod výsledným pôsobením tlakov, teplôt a materiálov v nádobe v priebehu času a rozhodnutie o posúdení zhody bude odhadom zvyšnej životnosti alebo aktuálnej bezpečnosti nádoby.

Štyri vyššie uvedené prípady sa všetky mohli týkať rovnakej tlakovej nádoby ale požadované kompetentnosti sa veľmi líšia ak podrobujeme inšpekcii **produkt** výrobného procesu, samotný výrobný **proces** alebo produkt ako časť **inštalácie**. Je dôležité aby akreditačné orgány rozlišovali tieto kategórie inšpekcie, pretože zatiaľ čo jeden inšpekčný orgán môže mať všetky požadované kompetentnosti na oprávnenie ponúkajú rozsahu „inšpekcie tlakových nádob“, iný inšpekčný orgán môže mať kompetentnosti požadované iba pre jednu alebo dve tieto kategórie. V takomto prípade bude rozsah „inšpekcia tlakových nádob“ zavádzajúci.

V dvoch horeuvedených prípadoch inšpekcie **produktu** sú potrebné rozdielne kompetentnosti, pretože sa líšia **štádiá**, v ktorých sa inšpekcie uskutočňujú.

Príklady kategórií inšpekcií z poľnohospodárstva

Nasledujúce inšpekcie z poľnohospodárstva sa všetky týkajú mnohých pestovaných plodín.

- Osiva podliehajú inšpekcii pred zasiatím. V takom prípade je osivo **produkt** prírodného procesu a rozhodnutie o posúdení zhody sa týka bezchybnej sorty semien, bez kontaminácie, chorôb, poškodení atď.
- Inšpekcii môže podliehať **proces** pestovania plodín. V takom prípade rozhodnutie o posúdení zhody môže byť potvrdenie, že vodné manažérstvo, manažérstvo hnojív, pesticídov a manažérstvo chorôb atď. boli adekvátne alebo plnilo stanovené požiadavky, ako sú tie na organickú produkciu.

- Inšpekcii môže podliehať **služba** zabezpečovaná dodávateľom prevážajúcim zozbieraný produkt. Rozhodnutie o zhode môže v tomto prípade zahŕňať vhodnosť vozidiel na zabránenie kontaminácii, stratám, skazeniu atď. a včasnosť transportu podľa zmluvných záväzkov.
- Inšpekcii môže podliehať **inštalácia** potravinového skladu s cieľom skontrolovať, či sklad má adekvátne zariadenia na prevenciu pokazení alebo strát a na uľahčenie efektívneho vysledovania a zosúladenia uskladňovaných a vyskladňovaných množstiev.

Tieto štyri príklady sa môžu všetky týkať rovnakých plodín avšak kompetentnosti požadované pre inšpektorov v každom z prípadov budú rôzne. V niektorých prípadoch môže byť požadovaná odbornosť veľmi špecifická podľa príslušnej plodiny, v iných sa požadovaná kompetentnosť môže aplikovať na akúkoľvek plodinu alebo potravinu a v ďalších sa môže požadovaná kompetentnosť týkať vozidiel, budov, zariadení alebo zmluvného manažérstva a účtovníctva, ktoré nie sú špecifické pre žiaden konkrétny produkt alebo komoditu.

Z týchto dôvodov je stanovenie, ktorá kategória inšpekcie je primeraná, kriticky dôležité pri výbere posudzovacej skupiny a tiež pre zabezpečenie jasnej a jednoznačnej informácie pre inšpekčný orgán a klientov akreditovaných inšpekčných orgánov, regulátorov atď.

Príklady v tejto prílohe boli vybavené vysvetlivkami aby poukázali na rozdielne komponenty obsahov rozsahov, tak ako je to popísané v tejto smernici.

Text písaný kurzívou netvorí časť vyhlásenia rozsahu – je tam iba pre účely glosovania a vysvetľovania.

Tieto príklady **nie sú** zamýšľané ako poskytnutie návodu na návrh vyhlásenia alebo zápisu rozsahu.

Tieto príklady chcú ukázať, ako môžu byť rozsahy vytvorené použitím komponent podrobne popísaných v tejto smernici.

Veľa akreditačných orgánov vydáva samostatné osvedčenia o akreditácii a prílohy osvedčení o akreditácii, ktoré môžu mať veľa stránok. Teoreticky vzaté je osvedčenie a príloha osvedčenia jediný dokument; avšak pre ujasnenie, táto smernica netvrdí ani nenavrhuje, že by sa podrobný rozsah mal prezentovať v dokumente o jednej strane.

Príklad rozsahu 1

Názov a logo akreditačného orgánu Názov inšpekčného orgánu Akreditácia č. 1234					
Adresy inšpekčného orgánu a detaily kontaktov					
Ústredie alebo hlavné pracovisko		Ďalšie pracoviská (ak sú rozdielne od ústredia)			
		1 2 3			
Typ (A, B, C)	Kategória inšpekcie	Inšpekčná oblasť (a podoblasti)	Rozpätie inšpekcie	Štádium inšpekcie	Inšpekčné požiadavky alebo kritériá
A	Produkt	Inžinierstvo Strojné zariadenia Žeriavy a zdvíhacie zariadenia Pojazdné žeriavy zdvíhacie zariadenia	< 100 T	Vo výrobe Za použitia V prevádzke	EN XXXXX Nariadenie Y Posúdenie bezpečnosti
		<i>Oblasť</i> <i>podoblasť</i>	<i>rozpätie</i>	<i>štádiá</i>	<i>inšpekčné požiadavky</i>

podoblast'

Tento inšpekčný orgán je akreditovaný na inšpekciu určených žeriavov v rámci oblasti strojného inžinierstva podľa špecifických požiadaviek, v priebehu výroby a za použitia, a pre inšpekciu oddelených zdvíhacích zariadení na konformitu so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti.

Pre žeriavy boli identifikované dve štádiá inšpekcie, pretože kompetentnosti vyžadované pre inšpekciu v priebehu výroby žeriavu a žeriavu za použitia sú významne rozdielne. To nebráni tomu, aby jeden inšpektor vykonával inšpekciu obidvoch typov.

Príklad rozsahu 2

Názov a logo akreditačného orgánu Názov inšpekčného orgánu Akreditácia č. 1234					
Adresy inšpekčného orgánu a detaily kontaktov					
Ústredie alebo hlavné pracovisko		Ďalšie pracoviská (ak sú rozdielne od ústredia)			
		1 2 3			
Typ (A, B, C)	Kategória inšpekcie	Inšpekčná oblasť (a podoblasti)	Rozpätie inšpekcie	Štádium inšpekcie	Inšpekčné požiadavky alebo kritériá
C	Inštalácia	Potravinárstvo a poľnohospodárstvo zadržiacie zariadenia pre živé zvieratá		Pred exportom	Zákon o živočíšnych produktoch 1999
C	Produkt	Potravinárstvo a poľnohospodárstvo Vyšetovanie živých zvierat	Dobytok Hydina*	Pred porážkou	Zákon o živočíšnych produktoch 1999

Oblasť podoblasť rozpätie štádiá inšpekčné požiadavky

Tento inšpekčný orgán je akreditovaný na inšpekciu budov a zariadení pre zadržiavanie živých zvierat pred exportom a na inšpekciu konkrétnych druhov zvierat pred porážkou. Oba rozsahy boli zatriedené pod **oblasť** potravinárstva a poľnohospodárstva, ale požadované kompetentnosti inšpektorov sú úplne rozdielne, čo sa odráža v rozdielnych **kategoriách** inšpekcie.

V prvom prípade bolo preukázané, že kompetentnosti inšpektorov inštalácie nezávisia na druhu zvierat pre ktoré sa zariadenie užíva a preto tu nebolo stanovené žiadne rozpätie.

V druhom prípade existujú rôzne kompetentnosti pre rôzne druhy „produktov“ (zvierat) a preto bolo považované za potrebné použiť **rozpätie** na stanovenie najpodrobnejšieho delenia.

*V tomto prípade je rozpätie stanovené v dokumente s inšpekčnými požiadavkami, za iných okolností môžu byť použité druhy zvierat ako podskupiny oblasti.

Príklad rozsahu 3

Názov a logo akreditačného orgánu Názov inšpekčného orgánu Akreditácia č. 1234					
Adresy inšpekčného orgánu a detaily kontaktov					
Ústredie alebo hlavné pracovisko		Ďalšie pracoviská (ak sú rozdielne od ústredia)			
		1 2 3			
Typ (A, B, C)	Kategória inšpekcie	Inšpekčná oblasť (a podoblasti)	Rozpätie inšpekcie	Štádium inšpekcie	Inšpekčné požiadavky alebo kritériá
A	Proces	Vyrábané produkty ↑ Stavebné výrobky ↑ Kontrola výrobného závodu	Sklo pre stavebníctvo Protipožiarne produkty	Výroba	EN XXXXX EN YYYYY

Oblasť

podoblasť

rozpätie

štádium

kritériá

súladu

podoblasť

Tento inšpekčný orgán je akreditovaný na inšpekciu systému kontroly výroby závodu zavedeného výrobcom na zabezpečenie kvality výroby stavebných výrobkov.

Rozhodnutie o posúdení zhody je, či je alebo nie je proces kontroly výroby závodu v súladu s dokumentom stanovenými kritériami súladu.