



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

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

MSA-07

Vydanie: 2

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

máj 2017

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu EA-2/15 „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 doplnujúce požiadavky sú nevyhnutné, tieto budú publikované ako samostatné doplnenia k tomuto dokumentu.

Spracoval: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Preskúmal: Ing. Oľga Bradová

Schválil: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 02.05.2017

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-07 zo dňa 23.09.2013.

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
1.6	Terminológia	4
2	ÚČEL	5
3	OBMEDZENIA	5
4	VŠEOBECNE	5
5	POŽIADAVKY	6
5.1	Požiadavky na orgány posudzovania zhody	6
5.2	Požiadavky na akreditačné orgány	8

1 ÚVOD

1.1 Akreditácia je atestácia treťou stranou týkajúca sa orgánu posudzovania zhody znamenajúca formálne demonštrovanie jeho kompetentnosti vykonávať špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody (ISO/IEC 17000: 2004).

1.2 Opis kompetentnosti CAB musí byť jasný a zrejmy pre potenciálnych zákazníkov, iné zainteresované strany a všeobecne pre sféru trhu. Táto požiadavka je v súčasnosti realizovaná prostredníctvom rozsahu akreditácie. Je veľmi dôležité definovať rozsah takým spôsobom, aby bolo možné presne a jednoznačne stanoviť rozsah aktivít, ktoré sú v príslušnej organizácii akreditované.

1.3 Historicky, akreditácia bola založená na tzv. fixnom rozsahu akreditácie, ktorý bol vydaný akreditačným orgánom. Tento systém na definovanie rozsahu povoľoval na jednej strane presný opis akreditovaných aktivít CAB a na druhej zabezpečoval vždy náležité hodnotenie kompetentnosti CAB pre ďalšie činnosti, ktoré boli do rozsahu pridávané.

1.4 Avšak, túto metódu opisu rozsahu možno považovať za obmedzujúcu pre niektoré typy CAB.

- 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 si môžu kedykoľvek zažiadať o rozšírenie rozsahu počas akreditačného cyklu, nie je vždy reálne z časových dôvodov vyhovieť podmienkam tendrov a kontraktov ich zákazníkov.
- V praxi, koneční užívatelia nemajú vždy skúsenosti s normami týkajúcimi sa posudzovania zhody. Často majú značné problémy pochopiť obsah veľmi dlhých, detailných a odborných rozsahov činností. Všeobecnejší prístup by mohol pomôcť podporiť používanie rozsahu akreditácie konečnými užívateľmi.

1.5 Akreditačné orgány preto potrebujú ustanoviť mechanizmus, ktorý by v určitých prípadoch povolil OPZ zaradiť ďalšie činnosti do jeho rozsahu akreditácie na základe toho, že ich kompetentnosť bola preverená nielen na výkon činností, ktoré sú vykonávané podľa už zavedených štandardných procedúr, ale takisto na vývoj a validáciu ich procedúr v súlade s preddefinovaným systémom. Takýto druh rozsahu sa nazýva „flexibilný rozsah“.

1.6 Terminológia

1.6.1 Termín „flexibilný rozsah“ nie je obmedzený výlučne len na rozsahy, ktoré sú flexibilné ako celok. Týka sa to aj rozsahov, ktoré zahŕňajú kombináciu fixných a flexibilných metód alebo dokonca aj primárne fixného rozsahu, ktorý zahŕňa jednu alebo dve flexibilné alebo všeobecné aktivity. V niektorých prípadoch môže byť najvhodnejšie definovať rozsah prostredníctvom definovania aktivít; v iných prípadoch môže byť vhodnejšie použiť aplikované techniky a odbornú oblasť pokrytú OPZ. Niekedy sa môžu rôzne spôsoby kombinovať.

2 ÚČEL

2.1 Účelom tohto dokumentu je ustanoviť celkové požiadavky v rámci EA, ktoré umožnia akreditovanému OPZ prevziať zodpovednosť za riadenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti bez nutnosti predchádzajúceho hodnotenia každej novej aktivity zo strany akreditačného orgánu. V takomto prípade je potrebné zabezpečiť, aby bol jasný popis kompetentnosti pre potenciálnych zákazníkov, iné zainteresované strany a trhu všeobecne a slúžil nielen pre potreby akreditačného orgánu a orgánu posudzovania zhody, ale tiež konečným užívateľom akreditačných služieb.

2.2 EA môže doplniť tieto požiadavky o odporúčania jej technických výborov o špecifické požiadavky relevantné pre príslušný uvažovaný sektor. Tam, kde sú nutné špecifické požiadavky, tieto budú publikované ako samostatný doplnok k tomuto dokumentu.

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

3 OBMEDZENIA

3.1 V ďalšom je potrebné poznamenať, že nie je povinnosťou členov EA akreditovať flexibilný rozsah hoci EA vyzýva svojich členov poskytovať túto službu svojim zákazníkom. Avšak od všetkých členov EA sa 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 zákazníkom.

3.2 AO si musí ponechať právo rozhodnúť, ako definovať rozsah a či udeliť alebo neudeliť akreditáciu na flexibilný rozsah príslušnému orgánu posudzovania zhody.

3.3 AO nesmie povoliť CAB v rámci akreditácie využívať princíp flexibility na novú oblasť akreditácie pokrytú rozdielnou akreditačnou normou, alebo mimo hraníc flexibilného rozsahu bez normálneho posúdenia zo strany AO.

4 VŠEOBECNE

4.1 Rôzne potreby CAB znamenajú, že nie je len jeden spôsob implementácie flexibilného rozsahu. Je na zodpovednosti každého CAB presne stanoviť, aké sú jeho požiadavky, ako môže pristúpiť k riešeniu tejto záležitosti v rámci normy používanej na akreditáciu a ako môže preukázať akreditačnému orgánu, že tento prístup je vhodný na zamýšľané použitie a že je schopný udržiavaný ho pod kontrolou.

4.2 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 plán/vývojový proces, ktorý môže využiť pre ďalší typ posudzovania zhody alebo na rozšírenie sa o ďalšiu oblasť pokrytú flexibilným rozsahom, ktorá však ešte nebola orgánom posudzovania zhody vykonávaná.

4.3 Je nutné, aby sa plán/vývojový proces dokumentovaný CAB venoval tomu, ako organizácia stanovuje vstupné požiadavky, ako vyvíja služby posudzovania zhody, ako bude verifikovať, že spĺňa požiadavky a ako validuje, že splnila požiadavky.

4.4 Bez preukázaného plánu/vývojového procesu sú dokonca aj existujúce rozsahy sporné a preto by nebolo možné rozšíriť flexibilitu mimo aktuálneho fixného rozsahu.

4.5 Akreditácia flexibilného rozsahu presúva viac zodpovednosti na samotné CAB, aby preukazovali, že spôsob akým pracujú je správny, vhodný na daný účel a je vykonávaný kompetentne, dôsledne a trvalo.

4.6 CAB bude musieť venovať primeraný čas vysvetľovaniu hraníc ich akreditovaného rozsahu potenciálnym zákazníkom, čo môže vyžadovať od akreditačného orgánu venovať viac času kontrole preskúmania kontraktov počas posudzovania. Na druhej strane, napriek tomu, že to nie je účelom flexibilného rozsahu, CAB to môže považovať za zjavný znak toho, že je viac kompetentný, než organizácie vykonávajúce činnosti pod fixným rozsahom.

4.7 Preto je potrebné, aby akreditačné orgány odradili CAB od naznačovania alebo tvrdenia, že flexibilný rozsah je vyššou úrovňou spoľahlivosti pre akreditované aktivity pretože by nemal byť rozdiel vo výstupoch z aktivít špecifikovaných individuálne v rozsahu akreditácie (fixný rozsah) a rovnakých aktivít vykonávaných v rámci flexibilného rozsahu.

4.8 Flexibilný rozsah je odrazom kompetentnosti CAB nielen odborne vykonávať aktivity pokryté akreditáciou, ale tiež schopnosti riadiť všetky procesy v rámci flexibilného rozsahu a jeho záväzku poskytovať akreditované aktivity v rámci tohto rozsahu.

5 POŽIADAVKY

5.1 Požiadavky na orgány posudzovania zhody

5.1.1 CAB musí udržiavať „Zoznam aktivít“ (v ďalšom len Zoznam), ktoré sú vykonávané pod flexibilným rozsahom. Tento zoznam by mal obsahovať podobné informácie, ktoré sú požadované „klasickým“ fixným akreditovaným rozsahom, avšak akreditačný orgán môže ešte definovať ďalšie detaily.

5.1.2 Účelom Zoznamu je poskytovať aktualizovanú transparentnú informáciu aplikovania flexibilného rozsahu a tento musí byť na požiadanie dostupný pre akreditačný orgán a ďalšie zainteresované strany.

5.1.3 CAB musí udržiavať a mať plne dokumentovaný systém pre náležité riadenie flexibilného rozsahu a jeho následnú aktualizáciu. Takýto systém musí zaručiť, že:

- sú stanovené zodpovednosti za riadenie flexibilného rozsahu,
- aktualizácia Zoznamu sa vykoná len po vykonaní náležitých odborných aktivít,
- informácia, čo je a čo môže byť pokryté akreditáciou je jasná a presná,
- je spracovaný a dodržiavaný postup na príjem žiadostí na aktivity, ktoré sú pokryté flexibilným rozsahom a ktoré ešte neboli vykonávané. Takéto postupy musia zabezpečiť, že CAB vyhovuje nasledovným minimálnym požiadavkám pred akceptovaním práce:
 - pre CAB je dostupný prístup ku všetkým nevyhnutným zdrojom a iným prostriedkom požadovaným pre dokončenie špecifickej požadovanej aktivity,
 - pre CAB je dostupný vhodne kvalifikovaný personál na dokončenie špecifickej aktivity a jej validácie alebo verifikácie,
 - sú stanovené zodpovednosti pre všetky skupiny aktivít,
 - je vykonaná nevyhnutná validácia alebo verifikácia, ktorá je stanovená procedúrou CAB ,
 - je schválená relevantná procedúra,
 - doplnenie ďalšej aktivity do Zoznamu bolo právoplatne schválené manažmentom CAB ,
 - všetky nové priestory CAB, ktoré budú zahrnuté v ďalšej aktivite posudzovania zhody boli predtým oznámené akreditačnému orgánu. Navyše, ďalšie aktivity posudzovania zhody nesmú byť doplnené do Zoznamu, ak zahŕňajú nové priestory CAB , ktoré predtým neboli preverené akreditačným orgánom a v ktorých sa vykonáva jedna alebo viacero kľúčových aktivít.
- postup na preskúmanie kontraktov obsahuje prvky aplikovateľné pre tento typ akreditovaného rozsahu, obzvlášť v tých prípadoch, v ktorých CAB ešte nemá v Zozname zahrnuté požadované aktivity. V takýchto prípadoch musí CAB informovať klienta:
 - že nebude možné vydať správu/certifikát pokrytý akreditáciou, pokiaľ nie sú aktivity stanovené v jeho systéme uspokojujúco zavŕšené,
 - že musí vziať na vedomie určité skutočnosti (napríklad čas potrebný na zavedenie, cenu, atď.).

5.1.4 Pokiaľ by validačný proces činnosti vyústil do záveru, že CAB nie je schopný vydať protokol/certifikát, CAB musí zaistiť, že sa vykoná analýza príčiny a prijme sa adekvátne nápravné opatrenie/činnosť. Takáto činnosť bude zahŕňať:

- informovanie klienta, že pokiaľ analýza a následné činnosti budú vykonávané, CAB nebude schopný vydať akreditované správy/certifikáty a odôvodnenie,
- 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 akreditačný orgán, aby tento mohol preveriť, či sa musí modifikovať spôsob, akým bol definovaný rozsah akreditácie.

5.2 Požiadavky na akreditačné orgány

5.2.1 Akreditačné orgány musia stanoviť procedúry na regulovanie ich posudzovania a akreditáciu flexibilného rozsahu pokiaľ poskytujú takúto službu zákazníkom. Tieto by mali zahŕňať kontrolu riadenia takýchto akreditácií vrátane toho, aké záznamy budú potrebné, ako budú plánovať posudzovania v závislosti od komplexnosti a menlivosti rozsahu, ako bude CAB informovať akreditačný orgán o zmenách alebo ďalšej práci, aké zmeny budú vyžadované v správe z posudzovania, ktoré opodstatnia rozhodnutie o udelení flexibilného rozsahu, atď.

5.2.2 Akreditačné orgány musia preveriť, či CAB sú kompetentné riadiť flexibilný rozsah a to vrátane preverenia reálnych príkladov, v ktorých CAB implementoval flexibilný rozsah. Počas dohľadov a reakreditácie by mal byť kladený dôraz najmä na preverenie:

- všetkých doplnkových/modifikovaných aktivít
- validáciu
- posúdenie metrológie
- kompetentnosť a školenie personálu zahrnutého do doplnkových aktivít
- dostupnosť pracovných inštrukcií, právnych požiadaviek, smerníc, atď.
- porovnania s inými aktivitami
- posudzovania rizika

5.2.3 Osvedčenia o akreditácii vydané akreditačným orgánom musia obsahovať odkaz na Zoznam.

5.2.4 Akreditačné orgány musia mať postupy, aby boli schopné odpovedať na otázky koncových užívateľov týkajúce sa potvrdenia toho, či pokrýva alebo nepokrýva príslušná akreditácia špecifické aktivity, ktoré sú požadované užívateľom.

5.2.5 Pokiaľ CAB vydal nejaké správy/certifikáty pokryté akreditáciou, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tohto dokumentu, akreditačný orgán musí prijať opatrenia, ktoré považuje za primerané.

5.2.6 Rovnakým spôsobom, v závislosti na charaktere, dopade a vážnosti možného nesúladu identifikovaného v rámci riadenia flexibilného rozsahu a bez ovplyvnenia iných konaní (napríklad pozastavenie akreditácie), akreditačný orgán môže rozhodnúť o revidovaní rozsahu v zmysle jeho zúženia alebo zrušenia flexibility, a tak ohraničiť špecifické aktivity zahrnuté do Zoznamu.
