

DOKUMENT EA

EA – 2/15

Požadavky EA na akreditaci s flexibilním rozsahem

Překlad ČIA - květen 2009



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Účelem tohoto dokumentu je nastavit takové všeobecné požadavky v rámci EA, jež by umožnily akreditovanému orgánu posuzujícímu shodu převzít zodpovědnost za řízení buď celého rozsahu akreditace nebo její části, aniž by akreditační orgán musel jednotlivé nové činnosti předem posuzovat. EA může tyto požadavky rozšířit o konkrétní požadavky týkající se uvažovaného oboru. Pokud vznikne potřeba dodatečných požadavků, pak budou uveřejněny ve formě samostatného dodatku k tomuto dokumentu.

Autorství

Autorem tohoto dokumentu je Výkonný výbor EA.

Oficiální jazyk

Tento dokument může být dle požadavků přeložen do jiných jazyků. Anglická verze dokumentu zůstává určující verzí.

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je EA. Tento dokument nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace

Kontaktujte svého národního člena EA pro získání dalších informací. Aktualizované informace jsou uveřejňovány na naší internetové stránce <http://www.european-accreditation.org>.

Kategorie 2: Podpůrné dokumenty EA MLA

Datum schválení: 9. červenec 2008

Datum implementace: 9. červenec 2009

OBSAH

1	ÚVOD	3
1.6	Terminologie	3
2	ÚČEL	4
3	OMEZENÍ.....	4
4	VŠEOBECNÁ HLEDISKA PRO ROZHODOVÁNÍ	4
5	POŽADAVKY	5
5.1	Požadavky na orgány posuzující shodu	5
5.2	Požadavky na akreditační orgány	7

1 ÚVOD

- 1.1 Akreditace je potvrzení vydané třetí stranou vztahující se k orgánu posuzujícímu shodu, kterým je oznamováno formální potvrzení jeho odborné způsobilosti provádět specifické úlohy v oblasti posuzování shody (ISO/IEC 17000:2004).
- 1.2 Jak vyplývá z předešlého, popis odborné způsobilosti orgánu posuzujícího shodu musí být pro potenciační zákazníky, ostatní zainteresované strany a obecně pro trh jasný a dostupný. V současnosti se tohoto cíle dosahuje prostřednictvím stanovení rozsahu akreditace. Je důležité definovat rozsah takovým způsobem, aby bylo možné přesně a jednoznačně stanovit rozsah činností pokrytých akreditací.
- 1.3 Akreditace je z historického hlediska založena na takzvaném pevném rozsahu akreditace, který uveřejňuje akreditační orgán. Tento systém vymezení povoleného rozsahu na jedné straně umožňuje přesný popis akreditovaných činností orgánu posuzujícího shodu a na druhé straně zajišťuje, že se vždy náležitě posoudí odborná způsobilost orgánu, v případě kdy je do rozsahu akreditace přidána další činnost.
- 1.4 Takový způsob popisu rozsahu způsobilosti mohou však některé orgány posuzující shodu považovat za omezující.
 - Existuje rozdíl mezi uvedením specifických činností, jenž je organizace odborně způsobilá provádět vymezením odborné způsobilosti, vycházejícím z úrovně znalostí, dovedností a zkušeností vykonávat různé činnosti. Je důležité vyhnout se tomu, aby omezující popis akreditovaného rozsahu určoval obsah akreditace, na místo toho, aby byla stanovena odborná způsobilost organizace a následného popisu.
 - Pevný rozsah akreditace neumožňuje snadno přidávat dodatečné nebo upravené činnosti k pevnému rozsahu akreditace orgánu bez jejich dalšího posouzení, dokonce i v případech, kdy odborná způsobilost v této obecné oblasti již byla prokázána. Ačkoliv stávající orgány posuzující shodu mohou kdykoliv během cyklu posuzování požádat o rozšíření rozsahu akreditace, toto rozhodnutí z časových důvodů může znemožnit včasné splnění podmínek výběrových řízení nebo smluv klientů orgánu posuzujícího shodu.
 - Koncoví uživatelé služeb v praxi nemají vždy zkušenosti v terminologii posuzování shody. Často čelí závažným obtížím spojeným s pochopením obsahu velmi dlouhých, podrobných a technických popisů rozsahu činností. Obecnější přístup by mohl napomoci koncovým uživatelům, aby lépe propagovali používání rozsahu akreditace.
- 1.5 Akreditační orgány musí tudíž nastavit takový mechanismus, který by orgánům posuzujícím shodu umožnil, aby do svých rozsahů akreditace, při stanovených okolnostech, zahrnuly další činnosti za předpokladu, že jejich odborná způsobilost byla posouzena nejen na vykonávání činností v souladu s již posouzenými postupy, ale rovněž i na rozvoj a ověření vlastních postupů v souladu s předem nastaveným systémem. Takovýto rozsah se nazývá “flexibilní rozsah akreditace”.
- 1.6 Terminologie
 - 1.6.1 Výraz “flexibilní rozsah akreditace” není vymezen pouze pro rozsahy, jenž jsou flexibilní jako celek. Vztahuje se rovněž na činnosti, jenž jsou sestaveny z kombinace pevných a flexibilních metod, nebo dokonce pro primárně pevné rozsahy, jenž například zahrnují jednu nebo dvě flexibilní či všeobecně používané činnosti. V některých případech může být nejvhodnější stanovit rozsah pomocí definovaných činností; v jiných případech může být vhodnější použít technická zařízení a oblast technické působnosti, které používá orgán posuzující shodu. Někdy je možné kombinovat uvedené způsoby.

2 ÚČEL

- 2.1 Účelem tohoto dokumentu je nastavit souhrn požadavků v rámci EA, jenž by umožnily akreditovanému orgánu posuzujícímu shodu převzít zodpovědnost za řízení buď celého rozsahu akreditace nebo její části, aniž by akreditační orgán musel jednotlivé nové činnosti předem posuzovat. Tímto se popis odborné způsobilosti orgánu posuzujícího shodu jasně ozřejmí budoucím zákazníkům, ostatním zainteresovaným stranám i celému trhu a bude sloužit nejen potřebám akreditačních orgánů a orgánů posuzujících shodu, ale rovněž koncovým uživatelům akreditovaných služeb.
- 2.2 EA může tyto požadavky rozšířit o doporučení svých technických výborů týkajících se konkrétních požadavků platných pro daný uvažovaný obor. Pokud vznikne potřeba dodatečných požadavků, pak budou uveřejněny ve formě samostatného dodatku k tomuto dokumentu.
- 2.3 Následující požadavky jsou povinné pro členy EA, kteří jsou ochotni nabízet “flexibilní rozsah akreditace”.

3 OMEZENÍ

- 3.1 Při čtení následující části vezměte, prosím, na vědomí, že pro členy EA není povinné udělovat akreditaci s flexibilním rozsahem, ačkoliv EA doporučuje svým členům, aby akreditaci s flexibilním rozsahem nabízeli jako službu svým zákazníkům. Všichni členové EA jsou nicméně žádáni, aby uznávali rovnocennost certifikátů nebo výstupních dokumentů organizací akreditovaných s flexibilním rozsahem, v souladu s tímto dokumentem, a těch, které mají tradiční pevný rozsah akreditace. Následující požadavky platí pouze pro ty členy EA, jenž se rozhodnou poskytovat tuto službu zákazníkům.
- 3.2 Akreditační orgán si ponechá právo rozhodnout, jak definovat rozsah a zdali udělit či neudělit flexibilní rozsah konkrétnímu orgánu posuzujícímu shodu.
- 3.3 Akreditační orgán nesmí dovolit, aby aplikace flexibilního rozsahu umožnila orgánu posuzujícímu shodu, aby v rámci akreditace začal podnikat v nové oblasti akreditace řízené jiným standardem akreditace nebo mimo stanovené vymezení flexibilního rozsahu bez standardního úplného posouzení akreditačním orgánem.

4 VŠEOBECNÁ HLEDISKA PRO ROZHODOVÁNÍ

- 4.1 Různé potřeby orgánů posuzujících shodu znamenají, že neexistuje pouze jediný způsob implementace flexibilního rozsahu. Naopak, jednotlivé orgány posuzující shodu jsou zodpovědné za to, aby přesně stanovily své požadavky, aby stanovily jakým způsobem budou tyto požadavky plnit v rámci standardu používaného pro akreditaci a jakým způsobem mohou prokázat svému akreditačnímu orgánu, že tento přístup vyhovuje zamýšlenému použití a je možné jej řídit.
- 4.2 Technická způsobilost orgánu posuzujícího shodu řídit své činnosti v rámci flexibilního rozsahu je klíčová pro zavedení flexibilního rozsahu akreditace. Flexibilní rozsah může být udělen pouze pokud orgán posuzující shodu prokázal, že navrhl/vytvořil proces, který může být použit pro všechna dodatečná posuzování shody nebo pro rozšíření svých činností do dalších oblastí v rámci flexibilního rozsahu, které ale nebyly ještě vykonávány.

- 4.3 Orgán posuzující shodu ve svém návrhu procesu musí uvést údaje o tom, jak orgán stanoví vstupní požadavky, jak rozvíjí služby posuzování shody, jak ověří to, že budou splněny požadavky a jak bude ověřovat splnění těchto požadavků.
- 4.4 Bez prokázání návrhu postupu jsou sporné dokonce i stávající rozsahy a nebude možné rozšířit flexibilitu nad stávající pevný rozsah.
- 4.5 Akreditace s flexibilním rozsahem zvyšuje zodpovědnost samotného orgánu posuzujícího shodu, aby prokázal, že způsob jeho fungování je platný, vyhovuje účelu a je vykonáván kompetentně a důsledně.
- 4.6 Orgány posuzující shodu budou muset věnovat odpovídající čas, aby vysvětlily potenciálním zákazníkům vymezení rozsahů akreditace a toto může vyžadovat, aby akreditační orgány strávily více času přezkoumáním smluv během posuzování. Na druhé straně, ačkoliv to není záměrem flexibilních rozsahů, orgán posuzující shodu může považovat svoji akreditaci s flexibilním rozsahem za zřejmý znak toho, že je způsobilější než orgán, který pracuje s pevným rozsahem.
- 4.7 Akreditační orgány budou možná muset proto odrazovat orgány posuzující shodu, aby naznačovaly nebo prohlašovaly, že flexibilní rozsah naznačuje vyšší úroveň důvěry v akreditované činnosti vzhledem k tomu, že nemá být žádný rozdíl mezi výsledky činností stanovených jednotlivě v rozsahu akreditace a stejnými činnostmi vykonávanými v rámci flexibilního rozsahu.
- 4.8 Flexibilní rozsah odráží odbornou způsobilost orgánu posuzujícího shodu, nejen technickou schopnost provádět akreditované činnosti, ale zároveň schopnost orgánu posuzujícího shodu řídit proces akreditace s flexibilním rozsahem a jeho odhodlání nabízet akreditované činnosti v rámci tohoto rozsahu.

5 POŽADAVKY

5.1 Požadavky na orgány posuzující shodu

- 5.1.1 Orgány posuzující shodu musejí udržovat seznam činností prováděných v rámci vlastního flexibilního rozsahu akreditace. V tomto seznamu mají být obsaženy podobné informace, jenž jsou vyžadované v přílohách pro „klasickou“ akreditaci s pevným rozsahem, nicméně akreditační orgán může stanovit další podrobnosti.
- 5.1.2 Účelem seznamu je poskytnout aktuální transparentní informace o používání flexibilního rozsahu, které musí být zpřístupněny akreditačnímu orgánu a ostatním zainteresovaným stranám dle požadavku.
- 5.1.3 Orgán posuzující shodu musí udržovat plně dokumentovaný systém pro náležité řízení flexibilního rozsahu a následnou aktualizaci seznamu. Tento systém musí zaručit, že:
- byly určeny zodpovědnosti za řízení flexibilního rozsahu akreditace
 - seznam se aktualizuje pouze pokud byly náležitě provedeny příslušné technické činnosti
 - informace o tom, co je/může být zahrnuto do akreditace, je transparentní a přesná

- existuje postup pro obdržení žádosti o činnostech patřících do flexibilního rozsahu, které nebyly předtím vykonávány a tento postup je dodržován. Tyto postupy musí zajistit, že orgán posuzující shodu plní následující minimální požadavky před tím, než přijme práci:
 - orgán posuzující shodu má přístup ke všem nezbytným zdrojům a jiným prostředkům vyžadovaným pro dokončení konkrétní požadované činnosti
 - orgán posuzující shodu má k dispozici náležitě kvalifikované pracovníky pro dokončení konkrétních činností i jejich validaci nebo verifikaci
 - zodpovědnosti za každý soubor činností jsou přiděleny
 - je prováděna nezbytná validace nebo verifikace podle postupů nastavených orgánem posuzujícím shodu
 - je schválený příslušný postup
 - management orgánu posuzujícího shodu náležitě schválil přidání dodatečné činnosti do seznamu
 - všechny nové prostory orgánu posuzujícího shodu zabývajících se dodatečnou činností posuzování shody byly již oznámeny akreditačnímu orgánu. Kromě toho nesmí být dodatečná činnost posuzování shody zahrnuta do seznamu, pokud se týká nových prostorů orgánu posuzujícího shodu, které ještě akreditační orgán nenavštívil a kde se vykonává jedna nebo více klíčových činností
- postup pro přezkoumání smluv obsahuje charakteristiku platnou pro tento typ rozsahu akreditace, speciálně v těch případech, kdy orgán posuzující shodu ještě nezahrnul požadovanou činnost do svého seznamu. V těchto případech musí orgán posuzující shodu informovat zákazníka o následujícím:
 - nebude moci v rámci akreditace vydávat výstupní dokumenty/certifikáty pokud činnosti zavedené v jeho systému nebudou uspokojivě dokončeny
 - příslušných důsledcích (např. doba změny, cena atd.)

5.1.4 Pokud proces validace činnosti vyústí v závěr, že orgán posuzující shodu není schopen vydávat platné výstupní dokumenty/certifikáty, pak musí orgán posuzující shodu zajistit, že byla provedena analýza příčin a že je provedeno opatření k nápravě. Mezi tato opatření budou zahrnuty následující kroky:

- informování svých zákazníků o tom, že zatímco se provádí analýza a všechna následná opatření, orgán posuzující shodu nebude moci vydávat akreditované výstupní dokumenty/certifikáty a zdůvodnění této situace
- přezkoumání příslušných postupů nebo metod, pokud by důvodem pro tuto specifickou činnost byly konkrétní technické problémy, za účelem vyřešení identifikovaného problému a zajištění toho, aby se stejná situace v budoucnosti neopakovala
- opětovné vymezení flexibilního rozsahu akreditace. V takovém případě orgán posuzující shodu musí informovat akreditační orgán za účelem přezkoumání případné nutnosti upravit způsob, jak je rozsah akreditace popsán

5.2 Požadavky na akreditační orgány

- 5.2.1 Akreditační orgány jsou povinny nastavit postupy posuzování a postupy akreditace s flexibilním rozsahem, pokud tyto služby zákazníkům poskytují. Tyto postupy mají zahrnovat kontroly pro řízení těchto akreditací, včetně potřebných záznamů, jakým způsobem budou plánovat posuzování dle složitosti a proměnlivosti rozsahu, jakým způsobem budou orgány posuzující shodu informovat akreditační orgán o změnách nebo dodatečné práci a jaké změny budou požadovány ve výstupních dokumentech posuzování, aby bylo možné zdůvodnit rozhodnutí vedoucí k udělení flexibilního rozsahu atd.
- 5.2.2 Akreditační orgány jsou povinny ověřit, že orgány posuzující shodu jsou způsobilé řídit flexibilní rozsah, včetně prošetření skutečných příkladů, kdy orgán posuzující shodu implementoval flexibilní rozsah. Při dozorových návštěvách a opakované akreditaci se má klást důraz na kontrolu:
- všech dodatečných/modifikovaných činností
 - provádění validace
 - posouzení z pohledu metrologie
 - odborné způsobilosti a výcvik personálu zapojeného do dodatečné činnosti
 - dostupnost pracovních instrukcí, právní požadavky, směrnice atd.
 - porovnání s dalšími činnostmi
 - posouzení rizik
- 5.2.3 Osvědčení o akreditaci/příloha k osvědčení o akreditaci vydávané akreditačním orgánem musí obsahovat odkazy na seznam.
- 5.2.4 Akreditační orgány musí mít zavedeny postupy umožňující jim odpovídat na dotazy koncových uživatelů a potvrzovat, zdali konkrétní akreditace se týká či netýká specifické činnosti vyžadované koncovým uživatelem.
- 5.2.5 Pokud orgán posuzující shodu vydal v rámci akreditace výstupní dokumenty/certifikáty, jenž nejsou ve shodě s požadavky tohoto dokumentu, pak akreditační orgán musí přijmout taková opatření, jenž považuje za vhodná.
- 5.2.6 Stejným způsobem, v závislosti na povaze, důsledcích a závažnosti možné neshody identifikované ve smyslu řízení flexibilního rozsahu a bez ohledu vůči jiným činnostem (například pozastavení akreditace), se může akreditační orgán rozhodnout přezkoumat rozsah tak, aby zúžil nebo dokonce odebral příznání flexibilního rozsahu akreditace a tudíž omezil konkrétní činnosti zahrnuté na seznamu.