



Dokument EA

Závazný dokument EA

EA-2/15 M:2019

Požadavky EA na akreditaci flexibilního rozsahu

EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-2/15 M:2019 z dubna 2019. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-2/15 M:2019 April 2019. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Obsah

1	Úvod	5
2	Terminologie.....	5
3	Účel	6
4	Omezení.....	6
5	Obecné body ke zvážení	6
6	Požadavky.....	7
6.1	Požadavky na CAB	7
6.2	Požadavky na NAB	8

Účel

Účelem dokumentu je stanovit v rámci EA celkové požadavky, aby akreditovaný CAB (subjekt posuzování shody) umožnil převzít odpovědnost za řízení celého rozsahu akreditace nebo jeho části bez nutnosti předběžného hodnocení NAB (národní akreditační orgán) pro každou novou činnost. EA může tyto požadavky doplnit specifickými požadavky relevantními pro uvažované odvětví. Pokud budou považovány za nezbytné další požadavky, budou zveřejněny jako samostatné dodatky k tomuto dokumentu.

Autorství

Tento dokument vypracoval Výbor EA pro horizontální harmonizaci.

Úřední jazyk

Tento dokument může být dle požadavků přeložen do dalších jazyků, přičemž jeho anglická verze zůstává verzí rozhodující.

Copyright / Autorská práva

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

Další informace:

Pro další informace o tomto dokumentu kontaktujte sekretariát EA. Pro aktuální informace navštivte stránku EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie:	Členský procedurální dokument – závazný
Datum vydání:	16. dubna 2019
Implementace:	16. dubna 2020
Přechodné období:	jeden rok

1 Úvod

1.1 Akreditace je potvrzení vydané třetí stranou vztahující se k CAB, které vyjadřuje formální potvrzení jeho kompetence provádět specifické činnosti posuzování shody (ISO/IEC 17000:2004).

1.2 Z toho vyplývá, že popis způsobilosti CAB musí být případným zákazníkům, dalším zainteresovaným stranám a trhu obecně snadno dostupný a srozumitelný. To se v současnosti děje prostřednictvím rozsahu akreditace. Je důležité stanovit rozsah tak, aby bylo možné přesně a jednoznačně určit rámec činností zahrnutých do akreditace daného orgánu

1.3 V minulosti akreditace vycházela z takzvaných pevných rozsahů akreditace vydávaných národním akreditačním orgánem (NAB). Tento systém stanovení rozsahu akreditace umožňuje na jedné straně přesně popsat akreditované činnosti CAB a na straně druhé zajišťuje, že se provede příslušné hodnocení jeho způsobilosti při každém rozšíření stávajícího rozsahu o další činnosti.

1.4 Nicméně, některé CAB mohou tuto metodu popisu rozsahu považovat za omezující, a to z následujících důvodů:

- Je rozdíl mezi výčtem určitých činností, které je organizace způsobilá provádět, a stanovením její kompetence používat znalosti, dovednosti a zkušenosti pro různé činnosti. Je důležité, aby popis rozsahu určoval, co je akreditované. Místo toho je třeba určit, pro co je organizace kompetentní a následně toto popsat.
- Pevný rozsah neumožňuje snadno přidat další nebo modifikované činnosti k danému rozsahu subjektu bez dalšího posuzování, i když byla již prokázána způsobilost v této obecné oblasti. Přestože, stávající CAB mohou kdykoli v rámci cyklu posuzování požádat o rozšíření rozsahu, potřebné časové lhůty mohou zabránit tomu, aby byly nabídky nebo zakázky splněny v časovém rámci zákazníka.
- Koncoví uživatelé nemají v podstatě zkušenosti s normami posuzování shody. Mají často vážné potíže pochopit obsah velmi dlouhých, podrobných a odborných popisů rozsahu činností. Obecnější přístup by mohl koncovým uživatelům pomoci využívat rozsah akreditace.

1.5 NAB proto musí stanovit mechanismy, které za definovaných podmínek povolují orgánům posuzování shody zahrnout do svého rozsahu akreditace další činnosti, jelikož byla hodnocena nejen jejich kompetence provádět činnosti v souladu s již dříve hodnocenými postupy, ale i pro vývoj a validaci postupů v souladu s předem stanoveným systémem. Tento druh rozsahu se nazývá „flexibilní rozsah“.

2 Terminologie

2.1 ISO/IEC 17011:2017 definuje rozsah akreditace jako specifické činnosti posuzování shody, pro které je požadována nebo udělena akreditace.

2.2 ISO/IEC 17011:2017 stanovuje flexibilní rozsah jako vyjádření „možnosti orgánů posuzování shody provádět změny v metodologii a v dalších parametrech kompetence orgánu posuzování shody potvrzené akreditačním orgánem“.

2.3 Termín „flexibilní rozsah“ se nevztahuje pouze na rozsah, který je zcela flexibilní. Je relevantní i pro rozsah, který zahrnuje kombinaci pevně daných a flexibilních činností či pro primárně pevný rozsah zahrnující například jeden nebo dva flexibilní prvky. V některých případech je nejlepší určit rozsah

stanovenými činnostmi. V jiných případech je lepší použít aplikované techniky a (odbornou) oblast, kterou se orgán zabývá. Někdy je možné kombinovat různé způsoby.

2.4 Termín „pevný rozsah“ znamená jasně definovaný popis specifických činností posuzování shody, pro které je subjekt akreditován.

3 Účel

3.1 Účelem tohoto dokumentu je stanovit celkové požadavky v rámci EA umožňující akreditovanému CAB převzít odpovědnost za řízení celého či částečného rozsahu akreditace bez nutnosti předcházejícího posouzení každé nové činnosti akreditačním orgánem. Tím bude umožněno, aby popis kompetencí CAB byl případným zákazníkům, dalším zainteresovaným stranám a trhu snadno dostupný a srozumitelný a aby nesloužil pouze potřebám NAB a CAB, ale i koncovým uživatelům akreditovaných služeb.

3.2 EA může doplnit tyto požadavky na základě doporučení svých odborných komisí o zvláštní požadavky týkající se specifické oblasti. Pokud je třeba zohlednit další požadavky, budou tyto uvedeny v samostatném dodatku k tomuto dokumentu.

3.3 Následující požadavky jsou mandatorní pro členy EA, kteří nabízejí „flexibilní rozsah“ akreditace.

4 Omezení

4.1 Vzhledem k níže uvedenému je třeba poznamenat, že pro členy EA není povinností poskytovat akreditaci s flexibilním rozsahem, přesto EA doporučuje svým členům takovou službu svým zákazníkům službu nabízet. Všichni členové EA však musí považovat certifikáty a/nebo protokoly od organizací akreditovaných pro flexibilní rozsah v souladu s tímto dokumentem, za stejně hodnověrné jako od organizací s tradičním pevným rozsahem. Následující požadavky platí v případě, kdy se člen EA rozhodne tuto službu zákazníkům poskytovat.

4.2 NAB si musí ponechat právo rozhodnout, jak bude rozsah stanoven, a zda bude flexibilní rozsah pro určitý CAB udělen či nikoliv.

4.3 NAB nesmí dovolit, aby zásada flexibility umožnila CAB rozšířit rozsah akreditace v rámci dané akreditace do nové oblasti akreditace, na kterou se vztahuje jiná norma akreditace, nebo mimo definované hranice flexibilního rozsahu bez absolvování procesu posouzení, jako je tomu u posuzování pevného rozsahu prováděného NAB.

5 Obecné body ke zvážení

5.1 Protože CAB mají rozdílné potřeby, neexistuje jen jeden způsob zavedení flexibilního rozsahu. Naopak je odpovědností jednotlivých CAB, aby přesně určili své požadavky, zvolili přístup v rámci používané normy pro akreditaci a prokázali NAB, že tento přístup je vhodný k zamýšlenému účelu a jsou schopni ho udržet pod kontrolou.

5.2 Při zavedení flexibilního rozsahu hraje klíčovou roli skutečnost, jaké má CAB technické možnosti řídit sám sebe v rámci flexibilního rozsahu. Flexibilní rozsah může být udělen, pouze pokud CAB

prokázal, že má proces návrhu/vývoje, který může použít pro jakékoli další posuzování shody nebo pro rozšíření do dalších oblastí ve flexibilním rozsahu, které ale nebyly dříve prováděny.

5.3 Proces návrhu bude muset stanovit vstupní požadavky, vyvinout službu posuzování shody, validovat, zda činnosti splňují požadavky a ověřit si na požadavcích.

5.4 Bez prokázaného procesu návrhu není možné rozšířit flexibilitu nad rámec stávajícího pevného rozsahu.

5.5 Akreditace flexibilního rozsahu klade větší odpovědnost na CAB, aby prokázal, že jeho způsob fungování je validní, vhodný pro daný účel a je prováděn nestranně, kompetentně a důsledně.

5.6 Flexibilní rozsah odráží nejen způsobilost CAB odborně provádět činnosti zahrnuté v rozsahu akreditace, ale i schopnost řídit proces flexibilního rozsahu a závazek nabízet akreditované činnosti v rámci tohoto rozsahu.

5.7 CAB musí vysvětlit (potenciálním) zákazníkům možnosti svého akreditovaného rozsahu.

5.8 NAB ani CAB, který má flexibilní rozsah, nesmí v žádném sdělení naznačovat, že flexibilní rozsah znamená, že nějaký CAB je kompetentnější než CAB s pevným rozsahem.

6 Požadavky

6.1 Požadavky na CAB

6.1.1 CAB musí mít dokumentovaný proces návrhu a implementace, který musí zajistit následující:

- Jak stanovit vstupní požadavky
- Jak rozvíjet činnost posuzování shody
- Jak validovat splnění požadavků
- Jak si ověřit, že požadavky splnil
- Odpovědnost za řízení flexibilního rozsahu a všech skupin činností
- Proces přezkoumání smlouvy potvrzuje a informuje zákazníka/žadatele, že požadavek je v mezích jeho flexibilního rozsahu
- Informace o tom, co je zahrnuto v akreditaci, jsou transparentní a přesné (viz 6.1.2 – 6.1.3)

6.1.2 CAB musí udržovat Seznam akreditovaných činností prováděných v rámci jeho flexibilního rozsahu. Seznam musí obsahovat informace alespoň v rozsahu podrobně uvedeném v článku 7.8.3 a-h normy ISO/IEC 17011:2017, ale NAB může dále tyto informace specifikovat.

6.1.3 Účelem tohoto Seznamu, který musí být veřejně dostupný, je poskytnout aktuální transparentní informace o uplatnění flexibilního rozsahu.

6.1.4 Postup CAB pro přezkoumání smlouvy musí podrobně popsat, jak zpracovává požadavek v mezích jeho flexibilního rozsahu, pokud daná činnost nebyla dosud prováděna (tj. není na seznamu). V takových případech musí CAB zajistit následující:

- Informuje zákazníka, že nebude schopný vydat protokol/certifikát s odkazem na akreditaci, dokud nebudou dané činnosti nastaveny a přezkoumané v jeho systému pro řízení flexibilního rozsahu.
- Informuje zákazníka o příslušných dopadech (např. rychlost reakce, cena atd.).

- Má přístup ke všem potřebným zdrojům a dalším prostředkům potřebných pro provádění požadované specifické činnosti.
- Má náležitě kvalifikované zaměstnance pro dokončení specifické činnosti a její validace či ověření.
- Byla provedena potřebná validace a ověření.
- Seznam je aktualizován až po řádném provedení příslušných odborných činností v souladu s procesem návrhu a implementace a řádně přezkoumán CAB.
- Všechna pracoviště CAB podílející se na další činnosti posuzování shody byla již předtím posouzena NAB. Kromě toho další činnost posuzování shody nesmí být zahrnuta na seznamu, pokud se jedná o nová pracoviště CAB dosud neposouzená NAB.

6.1.5 Pokud proces validace nějaké činnosti vede k závěru, že CAB není schopen vydat validní protokoly/certifikáty, musí CAB zajistit provedení analýzy příčin a přijmout náležitá nápravná opatření. Taková opatření budou zahrnovat:

- Informování zákazníka, že v době probíhající analýzy a následných opatření CAB nebude schopen vydávat akreditované zprávy/certifikáty a sdělí mu zdůvodnění.
- Revizi příslušných postupů nebo metod, pokud jsou příčinou specifické technické problémy pro danou činnost, aby byl zjištěný problém vyřešen a zabránilo se jeho opakování v budoucnu.
- Předefinování stanovení rozsahu flexibility. V tom případě CAB musí informovat NAB, aby ten přezkoumal, zda je třeba upravit způsob, jak je rozsah akreditace popsán.

6.2 Požadavky na NAB

6.2.1 NAB musí mít stanovenou politiku pro flexibilní rozsah, která bude řešit, zda NAB bude flexibilní rozsah udělovat (dle 4.1).

6.2.2 Pokud je politikou NAB udělovat flexibilní rozsah, musí zvážit užití flexibilního rozsahu na základě úrovně rizik spojených s danou činností.

6.2.3 Při určování úrovně rizik spojených s činnostmi a vhodnosti flexibilního rozsahu pro CAB, musí NAB v procesu akreditace zohlednit následující aspekty:

- Míru, do jaké CAB chápe pravidla a postupy pro zavedení a řízení flexibilního rozsahu
- Výkonnost a stabilitu systému managementu CAB
- Složitost činností posuzování shody
- Rozsah flexibility dané CAB
- Rizika poškození dobré pověsti NAB, CAB a trhu
- Stabilitu odborných zaměstnanců CAB, kteří odpovídají za činnosti týkající se flexibilního rozsahu
- Znalost CAB a jeho dodržování příslušných norem a činností
- Očekávání zainteresovaných stran/regulačních orgánů
- Plánovanou četnost používání flexibilního rozsahu
- Rozsah posuzování pro řízení flexibilního rozsahu navrhovaných CAB
- Rizika spojená s umístěním a geografickou polohou

6.2.4 NAB musí stanovit postupy pro řízení posuzování a akreditace flexibilního rozsahu, pokud takovou službu CAB poskytují. Postupy by měly zahrnovat rozsah posuzování pro řízení takových akreditací, včetně toho, jaké záznamy jsou potřebné, stanovení, jak budou plánovat posuzování dle

rizika, složitosti a proměnlivosti rozsahu, jak budou CAB informovat NAB o změnách nebo další práci, jaké změny bude nezbytné provést ve zprávách z posuzování, aby bylo možné zdůvodnit rozhodnutí o udělení flexibilního rozsahu atd.

6.2.5 NAB musí ověřit, že CAB jsou kompetentní řídit flexibilní rozsah a plnit požadavky bodu 6.1. Proces ověření by měl zahrnovat posouzení skutečných případů, kdy CAB zavedl flexibilní rozsah. V programu posuzování CAB by měl NAB zvolit přístup založený na posouzení rizik a zdůvodnit svůj přístup a další úsilí u jednotlivých CAB. Přístup založený na posouzení rizik by měl zohlednit faktory podrobně uvedené v bodu 6.2.3 pro stanovení odpovídající úrovně „vzorkování činnosti“ potvrzující, že probíhající kontroly a efektivní implementace jsou zavedeny v oblastech jako například:

- Všechny další/modifikované činnosti
- Validace
- Posouzení metrologie (v případě potřeby) / Procesy zajištění kvality
- Kompetence a školení zaměstnanců podílejících se na dalších činnostech
- Dostupnost pracovních instrukcí, právních požadavků, Nařízení atd.
- Srovnání s dalšími činnostmi
- Posouzení rizik

6.2.6 Rozsah akreditace vydaný NAB musí obsahovat odkaz na Seznam.

6.2.7 Pokud CAB vydal jakékoli protokoly/certifikáty s odkazem na akreditaci nesplňující požadavky tohoto dokumentu, musí NAB přijmout opatření, která považuje za vhodná.

6.2.8 Stejně tak, v závislosti na charakteru, důsledcích a závažnosti možné neshody zjištěné v oblasti řízení flexibilního rozsahu, se může NAB rozhodnout, že zreviduje rozsah a omezí nebo i odebere danou flexibilitu, aniž jsou tím dotčena další opatření (například pozastavení akreditace) a tím i sníží počet specifických činností uvedených na Seznamu.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO „
dávám
důvěru.”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.