



Dokument EA

Závazný dokument

EA-2/15 M:2023

Požadavky EA na akreditaci flexibilního rozsahu

EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-2/15 M:2023 z listopadu 2023. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-2/15 M:2023, November 2023. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 20. 11. 2023

Datum účinnosti: prosinec 2024

Datum vydání překladu: 25. 7. 2024

Účel

Účelem dokumentu je stanovit v rámci EA celkové požadavky, aby akreditovaný CAB (subjekt posuzování shody) mohl převzít odpovědnost za řízení celého rozsahu akreditace nebo jeho části bez nutnosti předběžného hodnocení NAB (národní akreditační orgán) pro každou novou nebo modifikovanou 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 – EA-2/15 je závazným dokumentem
Datum schválení:	4. listopad 2023
Implementace:	prosinec 2024
Přechodné období:	jeden rok

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

1 Úvod

1.1 Akreditace je potvrzení vydané třetí stranou vztahující se k subjektu posuzování shody (CAB), které vyjadřuje formální potvrzení jeho kompetence, nestrannosti a konzistentního způsobu práce při provádění specifických činností posuzování shody (ISO/IEC 17000:2020).

1.2 Z toho vyplývá, že popis způsobilosti CAB musí být všem zainteresovaným stranám 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 CAB.

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 každé změně rozsahu, ať již jde o nové či modifikované 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 CAB způsobilý provádět, a stanovením jeho kompetence k používání znalostí, dovedností a zkušeností pro různé činnosti. Je důležité nepřipustit omezení rozsahu akreditace, ale místo toho určit k čemu je CAB kompetentní a následně to popsat.
- Pevný rozsah neumožňuje snadno bez dalšího posouzení přidat další nebo modifikované činnosti do rozsahu daného subjektu, ačkoliv již byla prokázána jeho způsobilost v této obecné oblasti. Přestože, stávající CAB mohou kdykoli v rámci cyklu posuzování požádat o rozšíření rozsahu, potřebné časové lhůty mohou zabránit, aby byly nabídky nebo zakázky splněny v zákaznickem očekávaném časovém rámci.
- 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 podpořit využívání rozsahu akreditace koncovými uživateli.

1.5 NAB proto musí stanovit mechanismy, které za definovaných podmínek povolují CAB zahrnout do svého rozsahu akreditace další nebo modifikované 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 Platí termíny a definice uvedené v normě ISO/IEC 17011:2017 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody.

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

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

2.4 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.

2.5 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 požadavky, které umožní akreditovanému CAB řídit celý svůj rozsah akreditace nebo jen jeho část bez předcházejícího posouzení každé nové či modifikované činnosti akreditačním orgánem. Tím bude umožněno, aby popis kompetencí CAB byl snadno dostupný a srozumitelný všem zainteresovaným stranám zajímajícím se o akreditované služby.

3.2 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 CAB akreditovaných pro flexibilní rozsah v souladu s tímto dokumentem, za stejně hodnověrné jako od CAB s tradičním pevným rozsahem.

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 principy flexibility umožnily CAB se v rámci rozsahu dané akreditace přesunout do nové oblasti akreditace, na kterou se vztahuje jiná akreditační norma, nebo mimo definované hranice flexibilního rozsahu bez absolvování procesu posouzení prováděného NAB, jako je tomu u posuzování pevného rozsahu.

4.4 Tento dokument se vztahuje na rozsah akreditace popsany v bodě 7.8.3 normy ISO/IEC 17011. Nevztahuje se na další informace o akreditaci uvedené v bodě 7.8.1 normy ISO/IEC 17011.

5 Obecné body ke zvážení

5.1 Je odpovědností jednotlivých CAB, aby určili, jakým způsobem zavedou flexibilní rozsah (tj. jaké jsou jejich požadavky) v rámci používané normy pro akreditaci a jak prokážou, že tento přístup je vhodný k zamýšlenému účelu a že jsou schopny ho udržovat a mít pod kontrolou.

5.2 Flexibilní rozsah může být udělen, pouze pokud CAB prokázal, že má proces návrhu/vývoje, který může použít pro jakoukoli další či modifikovanou činnost posuzování shody nebo pro rozšíření do nových oblastí (v rámci vymezených hranic), které spadají do flexibilního rozsahu, ale nebyly dříve prováděny.

5.3 Proces návrhu musí stanovit požadavky, vyvinout službu posuzování shody, validovat, zda plánované činnosti budou splňovat požadavky a ověřit si, že činnosti požadavky splnily.

5.4 Bez prokázání 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 s flexibilním rozsahem nesmí v žádném sdělení naznačovat, že flexibilní rozsah znamená, že je tento CAB 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 své požadavky
- Jak zohlednit hranice flexibility
- Jak rozvíjet činnost posuzování shody
- Jak validovat, že plánovaná činnost bude splňovat požadavky
- Jak si ověřit, že činnost požadavky splnila
- 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 je poskytnout aktuální transparentní informace o uplatnění flexibilního rozsahu. Seznam musí být veřejně dostupný na vyžádání, ledaže by existoval rozumný důvod tak nečinit (např. zákonné požadavky).

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 schválen CAB.
- Všechna pracoviště CAB podílející se na další nebo modifikované činnosti posuzování shody byla již předtím oznámena NAB. Kromě toho další nebo modifikovaná činnost posuzování shody nesmí být zahrnuta na Seznamu, pokud se jedná o nová pracoviště CAB, dokud NAB nepřidá tato pracoviště do akreditačních informací uvedených v článku 7.8.1 normy ISO/IEC 17011.

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 žádost o flexibilní rozsah na základě úrovně rizik spojených s danou činností.

6.2.3 Při určování úrovně rizik spojených s činnostmi musí NAB, aby mohl přijmout žádost CAB o flexibilní rozsah a navrhnout vhodný proces posuzování, zohlednit kromě obvyklých rizik spojených s akreditačními procesy a činnostmi NAB (viz EA-2/19 INF:2022) také následující aspekty:

- Rozsah flexibility požadované subjektem posuzování shody
- Robustnost procesu (včetně rozsahu kontrol) navrženého CAB pro řízení jeho flexibilního rozsahu
- Stabilita odborných zaměstnanců CAB, kteří odpovídají za řízení flexibilního rozsahu a za různé činnosti související s flexibilním rozsahem
- Složitost a úroveň obeznámenosti NAB s činnostmi posuzování shody. Například u nových a nově vznikajících činnostech nemusí být požadavky na kompetence ještě plně známy.
- Schopnost CAB prokázat, že způsob jeho práce je vhodný a platný a že pracuje nestranně, kompetentně a konzistentně.
- Očekávání zúčastněných stran/regulačních orgánů
- Rizika poškození dobrého jména NAB

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 činností“ 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/modifikovaných činnostech
- Dostupnost pracovních instrukcí, právních požadavků, Nařízení atd.
- Srovnání s dalšími činnostmi
- Posouzení rizik

6.2.6 NAB musí při posuzování a rozhodování zohlednit následující aspekty:

- Míru, do jaké CAB chápe pravidla a postupy pro zavedení a řízení flexibilního rozsahu
- Výkonnost a stabilitu systému managementu CAB pro vymezené hranice
- Znalost CAB a jeho dodržování příslušných norem a činností
- Plánovaná četnost, s jakou hodlá CAB aktualizovat Seznam činností týkajících se flexibilního rozsahu
- Důkazy o provedení celého procesu včetně rozsahu kontrolních mechanismů zavedených CAB pro řízení flexibilního rozsahu
- Rozsah flexibility poskytnuté subjektu posuzování shody

6.2.7 Rozsah akreditace vydaný NAB musí v souladu s článkem 7.8.3 normy ISO/IEC 17011 jasně definovat rozsah poskytnuté flexibility a musí obsahovat odkaz na Seznam.

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

6.2.9 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:

Hájkova 2747/22, 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.