



Numer publikacji

EA-2/15

Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych

CEL

Celem niniejszego dokumentu jest ustalenie w ramach EA ogólnych wymagań umożliwiających akredytowanym CAB przyjęcie na siebie odpowiedzialności za zarządzanie całością lub częścią swojego zakresu akredytacji bez konieczności każdorazowego przeprowadzania przez AB wstępnej oceny w przypadku jego rozszerzania.

EA może uzupełnić niniejsze wymagania dodając specyficzne wymagania dotyczące określonego sektora. W przypadku uznania potrzeby dodatkowych wymagań, zostaną one opublikowane jako oddzielne załączniki do niniejszego dokumentu.

Autorstwo

Niniejsza publikacja została opracowana przez Komitet Zarządzający EA (EA Executive Committee).

Język oficjalny

Tekst może być tłumaczony na inne języki, w zależności od potrzeb. Angielska wersja językowa jest rozstrzygająca.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tej publikacji należy skontaktować się z krajową organizacją członkowską EA. Aktualne informacje znajdują się na stronie <http://www.european-accreditation.org/>

Kategoria 2 – dokumenty wspierające EA MLA

Data zatwierdzenia: 9 lipca 2008 r.

Data wdrożenia: 9 lipca 2009 r.

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji: EA-2/15 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes; July 2008, rev00

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 22.10.2008 r., www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Tekst tłumaczenia uzupełniono odsyłaczami zawierającymi przypisy PCA, dodatkowo objaśniające pewne partie tłumaczenia.

Użyte w tekście skróty:

CAB – jednostka oceniająca zgodność (ang. Conformity Assessment Body);

AB – jednostka akredytująca (ang. Accreditation Body)

SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	4
1.6	Terminologia	5
2	CEL	5
3	OGRANICZENIA	5
4	OGÓLNE KWESTIE WYMAGAJĄCE ROZWAŻENIA	6
5	WYMAGANIA	7
5.1	Wymagania dla CAB	7
5.2	Wymagania dla AB	8

1 WPROWADZENIE

- 1.1 Akredytacja jest atestacją przeprowadzaną przez stronę trzecią, dotyczącą jednostki oceniającej zgodność i służącą formalnemu wykazaniu jej kompetencji do wykonywania określonych zadań w zakresie oceny zgodności (ISO/IEC 17000:2004¹).
- 1.2 Z powyższego wynika, że opis kompetencji CAB musi być oczywisty dla potencjalnych klientów, innych zainteresowanych stron oraz ogólnie dla rynku. Obecnie jest to realizowane poprzez zakres akredytacji. Ważne jest określanie zakresów w taki sposób, aby było możliwe dokładne i jednoznaczne ustalenie zakresu działalności objętego akredytacją.
- 1.3 Historycznie akredytacja została oparta na tak zwanych stałych zakresach akredytacji publikowanych przez jednostki akredytujące (AB). Taki system definiowania zakresu pozwala z jednej strony na dokładne opisanie akredytowanych działań CAB, natomiast z drugiej strony zapewnia, że odpowiednia ocena jej kompetencji jest przeprowadzona za każdym razem, kiedy dodatkowa działalność jest dodawana do zakresu.
- 1.4 Jednakże niektóre CAB mogą uznawać powyższą metodę określania zakresu jako restrykcyjną.
- Istnieje różnica pomiędzy wyszczególnieniem określonych działalności, do wykonywania których organizacja jest kompetentna, a określeniem jej kompetencji do stosowania wiedzy, umiejętności i doświadczenia w odniesieniu do różnych działalności. Ważne jest aby nie dopuścić do tego żeby ograniczenia w opisie zakresu określały co jest akredytowane, zamiast określić co organizacja może robić w ramach swoich kompetencji a następnie opisać to.
 - Stały zakres nie umożliwia łatwego umieszczenia dodatkowej lub zmodyfikowanej działalności w zakresie jednostki bez przeprowadzenia uzupełniającej oceny nawet wówczas, kiedy ogólne kompetencje dotyczące tego obszaru zostały już wykazane. Chociaż obecnie CAB mogą wnioskować o rozszerzenie zakresu w dowolnej chwili w całym cyklu akredytacji, to związane z tym okresy czasu mogą uniemożliwić realizację ofert lub umów w okresie czasu wymaganym przez klienta.
 - W praktyce, użytkownicy nie zawsze mają doświadczenie związane z normami stosowanymi w ocenie zgodności. Często stają w obliczu znaczących trudności związanych ze zrozumieniem zawartości bardzo długich, szczegółowych i technicznych zakresów działalności. Bardziej ogólne podejście może pomóc w promowaniu korzystania z zakresu akredytacji przez użytkowników.
- 1.5 Dlatego też istnieje potrzeba ustanowienia przez AB mechanizmów, które w określonych okolicznościach pozwolą CAB na włączenie dodatkowej działalności do swoich zakresów akredytacji na podstawie tego, że ich

¹ Przypis PCA: identyczna z PN-EN ISO/IEC 17000:2006

kompetencje zostały ocenione nie tylko w odniesieniu do realizacji działalności zgodnej z wcześniej ocenionymi procedurami, ale również do rozwoju i walidacji swoich procedur zgodnie z wcześniej ustanowionym systemem. Ten rodzaj zakresu nazywany jest „zakresem elastycznym”.

1.6 Terminologia

- 1.6.1 Termin „zakres elastyczny” nie jest ograniczony jedynie do zakresów, które są elastyczne w całości. Ma on także zastosowanie do zakresów obejmujących połączenie stałych i elastycznych metod a nawet do pierwotnie stałych zakresów, które na przykład zawierają jedną lub dwie elastyczne bądź rodzajowe działalności. W niektórych wypadkach najlepszym rozwiązaniem może być określenie zakresu przez zdefiniowane działalności; w innych wypadkach lepsze może być określenie stosowanych technik i (technicznych) dziedzin objętych działalnością jednostki. Niekiedy można łączyć różne sposoby.

2 CEL

- 2.1 Celem niniejszego dokumentu jest ustalenie w ramach EA ogólnych wymagań umożliwiających akredytowanym CAB wzięcie na siebie odpowiedzialności za zarządzanie całością lub częścią swojego zakresu akredytacji bez konieczności przeprowadzania przez AB wstępnej oceny w przypadku jego rozszerzania. Takie działanie umożliwi opisanie kompetencji CAB tak, że będą one jednoznacznie rozumiane przez potencjalnych klientów, inne zainteresowane strony oraz ogólnie przez rynek i zaspokoją potrzeby nie tylko AB i CAB, lecz także użytkowników akredytowanych usług.
- 2.2 EA, na wniosek swoich komitetów technicznych, może uzupełnić te wymagania dodając specyficzne wymagania dotyczące określonego sektora. W przypadku uznania potrzeby dodatkowych wymagań, zostaną one opublikowane jako oddzielne załączniki do niniejszego dokumentu.
- 2.3 Poniższe wymagania są obowiązkowe dla członków EA gotowych oferować „zakresy elastyczne”.

3 OGRANICZENIA

- 3.1 Należy zauważyć, że członkowie EA nie są zobowiązani do akredytowania w zakresach elastycznych, chociaż EA zachęca ich do świadczenia klientom takiej usługi. Jednakże wymaga się, aby wszyscy członkowie EA uznawali świadectwa i/lub sprawozdania organizacji akredytowanych w zakresie elastycznym zgodnie z niniejszym dokumentem jako równie miarodajne, jak te, wydane przez organizacje akredytowane w tradycyjnych, stałych zakresach. Poniższe wymagania mają zastosowanie tylko wówczas, kiedy członek EA zdecyduje o świadczeniu takiej usługi klientom.
- 3.2 AB powinna zachować prawo do podjęcia decyzji dotyczącej sposobu określania zakresu, oraz czy przyznać, lub nie, zakres elastyczny określonej CAB.

- 3.3 AB nie powinna dopuszczać, aby zasada elastyczności umożliwiła przejście CAB, w ramach akredytacji, do nowej dziedziny akredytacji objętej inną normą akredytacyjną, lub poza określone granice zakresu elastycznego, bez poddania się normalnej, pełnej ocenie przeprowadzonej przez AB.

4 OGÓLNE KWESTIE WYMAGAJĄCE ROZWAŻENIA

- 4.1 Różnorodność potrzeb CAB oznacza, że nie ma jednego sposobu wdrożenia zakresów elastycznych. Natomiast do odpowiedzialności każdej CAB należy dokładne określenie swoich wymagań, odnośnie tego jakie może być jej podejście do zakresu elastycznego w ramach normy zastosowanej do akredytacji oraz jak może wykazać swojej AB, że takie podejście jest odpowiednie do zamierzonego przez nią zastosowania i możliwe jest utrzymywanie nad nim nadzoru.
- 4.2 Kluczową kwestią we wprowadzeniu zakresu elastycznego jest techniczna zdolność CAB do zarządzania swoimi działaniami w ramach zakresów elastycznych. Zakres elastyczny może być przyznany tylko wtedy, jeżeli CAB wykazała, że ma proces projektowania/rozwoju, który może zastosować w odniesieniu do każdej dodatkowej oceny zgodności lub do rozszerzenia o dodatkowe obszary objęte zakresem elastycznym, których wcześniej się nie podejmowała.
- 4.3 Proces projektowania CAB powinien odnosić się do tego, jak jednostka określa wymagania wejściowe, jak rozwija usługę oceny zgodności, jak będzie weryfikować zgodność usługi z wymaganiami, oraz jak zwaliduje, że spełniła ona wymagania.
- 4.4 Bez wykazanego procesu projektowania nie będzie możliwe rozszerzenie elastyczności poza istniejący stały zakres, a nawet można poddać w wątpliwość istniejące zakresy.
- 4.5 Akredytacja zakresu elastycznego nakłada na CAB więcej odpowiedzialności odnośnie wykazania, że sposób jej działania jest właściwy, odpowiedni do zastosowania, podejmowany kompetentnie i spójnie.
- 4.6 CAB będą musiały przeznaczyć odpowiednią ilość czasu, aby wyjaśnić potencjalnym klientom granice swoich akredytowanych zakresów, a to może wymagać, aby AB przeznaczyły więcej czasu na badanie przeglądów umów w czasie ocen. Z drugiej strony, chociaż nie jest to intencją zakresów elastycznych, CAB może uważać posiadanie zakresu elastycznego jako widoczny znak, że być może jest bardziej kompetentna niż jednostka prowadząca działalność w stałym zakresie.
- 4.7 W związku z tym co zostało wyżej powiedziane, AB może stanąć przed koniecznością zniechęcania CAB do sugerowania lub twierdzenia, że zakres elastyczny oznacza większy poziom zaufania do akredytowanego działania, ponieważ nie powinno być różnicy pomiędzy wynikami działalności określonych oddzielnie w zakresie akredytacji, a wynikami tych samych działalności wykonywanych w ramach zakresu elastycznego.

- 4.8 Zakres elastyczny jest odzwierciedleniem kompetencji CAB do realizowania działalności objętych akredytacją nie tylko z technicznego punktu widzenia, ale także jej zdolności do zarządzania procesem związanym z posiadaniem zakresu elastycznego, oraz jej zaangażowania do oferowania akredytowanych działalności w ramach tego zakresu.

5 WYMAGANIA

5.1 Wymagania dla CAB

- 5.1.1 CAB powinny utrzymywać Listę działalności prowadzonych w ramach swojego zakresu elastycznego. Zaleca się, aby Lista zawierała informacje podobne do tych wymaganych dla „klasycznych” stałych zakresów akredytacji, lecz AB może dodatkowo określić szczegóły.

- 5.1.2 Celem Listy jest zapewnienie aktualizowanej jasnej informacji dotyczącej stosowania zakresu elastycznego, a na żądanie Lista powinna być udostępniana AB oraz innym zainteresowanym stronom.

- 5.1.3 CAB powinna utrzymywać w pełni udokumentowany system dla właściwego zarządzania zakresem elastycznym i kolejnego uaktualniania Listy. Taki system powinien zapewnić, że:

- Ustalone zostały odpowiedzialności za zarządzanie zakresem elastycznym;
- Lista jest uaktualniana tylko po właściwym wykonaniu stosownych działań technicznych;
- Informacja o tym, co jest/może być objęte akredytacją jest klarowna i dokładna;
- Istnieje i jest stosowana procedura przyjęcia wniosku o wykonanie działań objętych zakresem elastycznym, które nie były wcześniej wykonywane. Procedury te muszą zapewnić, że CAB spełnia następujące minimalne wymagania przed akceptacją pracy:
 - Wszystkie niezbędne zasoby i inne środki wymagane do wykonania wnioskowanego, określonego działania są dostępne dla CAB;
 - Odpowiednio wykwalifikowany personel dla wykonania określonego działania oraz jego walidacji lub weryfikacji jest dostępny dla CAB;
 - Przypisane są odpowiedzialności za każde z ustalonych działań;
 - Wykonywana jest niezbędna walidacja lub weryfikacja zgodnie z procedurami ustanowionymi przez CAB;
 - Stosowna procedura jest zatwierdzona;
 - Umieszczenie dodatkowej działalności na Liście zostało należycie autoryzowane przez kierownictwo CAB;
 - Wszystkie nowe lokalizacje CAB zaangażowane w dodatkową działalność w zakresie oceny zgodności zostały wcześniej zgłoszone do AB. Ponadto, dodatkowa działalność w zakresie oceny zgodności nie powinna być umieszczone na Liście, jeżeli dotyczy nowych lokalizacji CAB, które nie były wcześniej wizytowane przez AB, a w których prowadzona jest jedna lub więcej działalności kluczowych;

- Procedura przeglądu umowy zawiera elementy mające zastosowanie do tego rodzaju zakresu akredytacji, zwłaszcza w tych przypadkach, w których CAB jeszcze nie umieściła wnioskowanej działalności na swojej Liście. W tych przypadkach CAB powinna poinformować klienta o:
 - Tym, że nie będzie mogła wydać sprawozdania/ świadectwa z powołaniem się na posiadaną akredytację, jeżeli działania ustalone w jej systemie nie zostaną wykonane zadowalająco;
 - Stosownych implikacjach (np. czas realizacji zlecenia, cena, itd.).

5.1.4 Jeżeli wynikiem procesu walidacji działania jest wniosek, że CAB nie jest zdolna wydać miarodajnych sprawozdań/świadectw, musi ona zapewnić, że przeprowadzana jest analiza przyczyny oraz podejmuje się odpowiednie działania korygujące. Takie działania obejmują:

- Informowanie klienta o tym, że CAB nie będzie mogła wydać sprawozdań/świadectw z powołaniem się na akredytację oraz powodach tego, do czasu przeprowadzenia analizy oraz zrealizowania wszystkich wynikających z niej działań.
- Poprawę odpowiednich procedur lub metod, jeżeli przyczyną są określone problemy techniczne dotyczące tego konkretnego działania, w celu rozwiązania zidentyfikowanych problemów oraz zapewnienia, że nie wystąpią one ponownie w przyszłości.
- Ponowne określenie granic, w ramach których zakres jest elastyczny. W tym przypadku CAB powinna poinformować AB w celu dokonania przeglądu, czy sposób opisanie zakresu akredytacji musi być zmodyfikowany.

5.2 Wymagania dla AB

5.2.1 AB powinny ustanowić procedury ustalające zasady swoich ocen i akredytacji w zakresach elastycznych, jeżeli zapewniają takie usługi klientom. Zaleca się, aby obejmowały one środki do zarządzania tymi akredytacjami. Środki te powinny obejmować: wymagania dotyczące niezbędnych zapisów, sposób planowania przez AB oceny w zależności od stopnia skomplikowania i zmienności zakresu, tryb dostarczania przez CAB do AB aktualizacji dotyczących zmian lub dodatkowej pracy, zmiany jakie będą wymagane w raportach z oceny, aby można było uzasadnić decyzje podjęte dla przyznania zakresów elastycznych, itd.

5.2.2 AB powinny potwierdzić, że CAB są kompetentne do zarządzania zakresem elastycznym, włączając w to badanie rzeczywistych przykładów wprowadzenia w życie zakresu elastycznego przez CAB. Zaleca się, aby podczas ocen w nadzorze oraz w trakcie ponownej oceny kłaść nacisk na sprawdzenie:

- Wszystkich dodatkowych/zmodyfikowanych działalności;
- Walidacji;
- Oceny metrologicznej;
- Kompetencji i szkolenia personelu zaangażowanego w dodatkową działalność;
- Dostępności instrukcji roboczych, wymagań prawnych, Dyrektyw itd.;

- Porównań z innymi działalnościami;
- Oceny ryzyka.

5.2.3 Certyfikat/zakres akredytacji wydany przez AB powinien przywoływać Listę.

5.2.4 AB powinny mieć procedury dotyczące możliwości reakcji na pytania użytkowników końcowych dotyczące potwierdzenia lub zaprzeczenia, że konkretny zakres akredytacji obejmuje określoną działalność stanowiącą przedmiot zainteresowania użytkownika.

5.2.5 Jeżeli CAB wydała sprawozdania/świadczenia z powołaniem się na udzieloną akredytację, które nie spełniają wymagań niniejszego dokumentu, AB powinna podjąć działania, które uznaje za właściwe.

5.2.6 W ten sam sposób, w zależności od charakteru, następstw i krytyczności możliwej niezgodności stwierdzonej w odniesieniu do zarządzania zakresem elastycznym oraz bez wpływu na inne działania (na przykład, zawieszenie akredytacji), AB może podjąć decyzję o skorygowaniu zakresu tak, że zostanie ograniczona lub nawet cofnięta elastyczność, ograniczając w ten sposób określone działalności zamieszczone na Liście.