

**Inofficiell översättning av
EA 2/15 M:2008**

**EAs krav vid ackreditering av
flexibel omfattning**



**European
co-operation for
Accreditation**

***Publikations-
referens***

EA-2/15 M: 2008

INOFFICIELL ÖVERSÄTTNING

**EAs krav vid
ackreditering av
flexibel omfattning**

SYFTE

Syftet med dokumentet är att fastställa övergripande krav inom EA för att göra det möjligt för ett ackrediterat organ att ansvara för hanteringen av hela eller delar av ackrediteringens omfattning utan att en preliminär utvärdering av ackrediteringsorganet behöver göras för varje ny aktivitet. EA kan komplettera kraven med specifika krav som är relevanta för särskilda områden. När sådana krav anses nödvändiga kommer dessa att publiceras som separata bilagor till det här dokumentet.

Författarskap

Publikationen har tagits fram av EA:s verkställande kommitté.

Officiellt språk

Texten kan översättas till andra språk efter behov. Den engelskspråkiga versionen kvarstår dock som den slutgiltiga versionen.

Upphovsrätt

Upphovsrätten till denna publikation tillhör EA. Texten får inte kopieras för försäljning.

Övrig information

För ytterligare information om denna publikation kontakta din nationella medlem i EA. Uppdaterad information finns på EA:s hemsida <http://www.european-accreditation.org>

Kategori: "Members' Procedural Documents"
EA-2/15 är ett tvingande dokument

Datum för godkännande: 9 juli 2008

Datum för genomförande: 9 juli 2009

Övergångstid: 1 år

INNEHÅLL

1	INLEDNING	4
2	SYFTE	5
3	BEGRÄNSNINGAR	5
4	ALLMÄNNA FRÅGOR ATT BEAKTA	6
5	KRAV	7
5.1	Krav på ackrediterade organ	7
5.2	Krav på ackrediteringsorgan	8

1 INLEDNING

- 1.1 Ackreditering är en attestering av tredje part avseende ett organ för bedömning av överensstämmelse som ger formellt erkännande av dess kompetens att utföra specifika uppgifter för bedömning av överensstämmelse (ISO/IEC 17000:2004).
- 1.2 Härav följer att beskrivningen av det ackrediterade organets kompetens måste vara klart synlig för de tilltänkta kunderna, andra intressenter och marknaden i allmänhet. Detta sker för närvarande genom ackrediteringens omfattning. Det är viktigt att definiera omfattningen på ett sådant sätt att det blir möjligt att korrekt och otvetydigt fastställa omfattningen på de aktiviteter som täcks in av organets ackreditering.
- 1.3 Historiskt sett har ackrediteringen baserats på en så kallad fast ackrediteringsomfattning, publicerad av ackrediteringsorganet. Detta system för att definiera omfattningen medger å ena sidan en korrekt beskrivning av det ackrediterade organets ackrediterade aktiviteter och tryggar å andra sidan att en lämplig utvärdering av dess kompetens har genomförts varje gång omfattningen har utökats med en ny aktivitet.
- 1.4 Den här metoden för att beskriva en omfattning kan dock uppfattas som begränsande av vissa ackrediterade organ.
- Det finns en skillnad mellan att räkna upp de specifika aktiviteter en organisation är kompetent att utföra och att definiera dess förmåga att tillämpa sin kunskap, färdighet och erfarenhet inom olika aktiviteter. Det är viktigt att inte låta begränsningar för att beskriva omfattningen avgöra vad som är ackrediterat istället för att avgöra vad en organisation är kompetent att utföra och sedan beskriva detta.
 - Den fasta omfattningen gör det svårt att lägga till ytterligare eller modifierade aktiviteter utan en ytterligare bedömning, även när kompetensen inom det generella området redan har kunnat påvisas. Även om redan ackrediterade organ när som helst under ackrediteringsperioden kan ansöka om en utvidgning av omfattningen kan handläggningstiden sätta hinder för offerter eller leda till att ingångna avtal inte kan uppfyllas i tid.
 - I praktiken har slutanvändarna inte alltid tillräcklig erfarenhet av standarder för bedömning av överensstämmelse. De har ofta stora svårigheter att förstå innehållet i de mycket långa, detaljerade och tekniska beskrivningarna av ackrediteringsomfattningen. Ett mer generellt tillvägagångssätt kan hjälpa till att lyfta fram ackrediteringens omfattning för slutanvändarna.
- 1.5 Ackrediteringsorganen behöver därför inrätta processer som, under definierade förhållanden, låter de ackrediterade organen lägga till ytterligare aktiviteter inom sin ackrediteringsomfattning under förutsättning att kompetensen har utvärderats, inte bara i fråga om att genomföra aktiviteter i enlighet med tidigare utvärderade procedurer, utan även för utvecklandet och valideringen av procedurerna i enlighet med ett i förväg etablerat system. Denna typ av omfattning kallas för "flexibel omfattning".
- 1.6 **Terminologi**

Termen "flexibel omfattning" är inte begränsad till enbart omfattningar som är flexibla i sin helhet. Den är även relevant för omfattningar som inkluderar en kombination av fasta och

flexibla metoder eller till och med för huvudsakligen fasta omfattningar, som exempelvis inkluderar en eller ett par flexibla eller generella aktiviteter. I vissa fall kan det vara bäst att definiera omfattningen genom definierade aktiviteter, medan det i andra fall kan vara bättre att använda de tillämpade tekniker och det (tekniska) fält som organet täcker in. Ibland kan olika metoder kombineras.

2 SYFTE

- 2.1 Syftet med dokumentet är att fastställa de övergripande krav inom EA för att göra det möjligt för ett ackrediterat organ att ansvara för hanteringen av hela eller delar av ackrediteringens omfattning utan att en preliminär utvärdering av ackrediteringsorganet behöver göras för varje ny aktivitet. I och med detta synliggörs beskrivningen av det ackrediterade organets kompetens för presumtiva kunder, andra intressenter och marknaden generellt, vilket inte bara tjänar ackrediteringsorganets och det ackrediterade organets behov, utan även behoven hos slutanvändarna av de ackrediterade tjänsterna.
- 2.2 EA kan komplettera kraven efter rekommendation från dess tekniska kommittéer med specifika krav som är relevanta för den särskilda sektor som det berör. När sådana krav anses nödvändiga kommer dessa att publiceras som separata bilagor till det här dokumentet.
- 2.3 Följande krav är obligatoriska för EA-medlemmar som vill kunna erbjuda en "flexibel omfattning".

3 BEGRÄNSNINGAR

- 3.1 I det följande bör det noteras att det inte är obligatoriskt för EA-medlemmarna att ackreditera flexibla omfattningar, även om EA uppmuntrar medlemmarna att erbjuda detta som en tjänst till sina kunder. Alla EA-medlemmar måste dock erkänna certifikat och/eller rapporter från organisationer ackrediterade med en flexibel omfattning i enlighet med detta dokument såsom lika pålitliga som de med traditionella fasta omfattningar. Följande krav gäller enbart när EA-medlemmen väljer att erbjuda den här tjänsten till sina kunder.
- 3.2 Ackrediteringsorganet behåller rätten att bestämma hur omfattningen ska definieras och huruvida man ska eller inte ska bevilja en flexibel omfattning till ett visst ackrediterat organ.
- 3.3 Ackrediteringsorganet ska inte låta principen om flexibilitet innebära att ett ackrediterat organ, under ackrediteringen, kan gå in på ett nytt ackrediteringsområde som täcks av en annan ackrediteringsstandard eller gå utanför den flexibla omfattningens definierade gränser utan att ackrediteringsorganet har genomfört en sedvanlig fullständig bedömning.

4 ALLMÄNNA FRÅGOR ATT BEAKTA

- 4.1 De ackrediterade organens olika behov innebär att det inte finns enbart ett sätt för att införa flexibla omfattningar. Istället är det varje enskilt organs ansvar att avgöra exakt vilka kraven är, hur man kan uppfylla dessa inom ramen för den standard som används vid ackrediteringen och hur man kan visa för sitt ackrediteringsorgan att det valda sättet är lämpligt för den avsedda användningen och möjligt att upprätthålla på ett kontrollerat vis.

- 4.2 Ett organs tekniska förmåga att sköta sig självt inom den flexibla omfattningen blir själva nyckeln till att introducera flexibla omfattningar. En flexibel omfattning kan bara beviljas när det ackrediterade organet har visat att det har en design-/utvecklingsprocess som det kan tillämpa på alla ytterligare bedömningar om överensstämmelse eller för att utöka med ytterligare områden som täcks in av den flexibla omfattningen, som man tidigare inte har varit verksam inom.
- 4.3 Det ackrediterade organets design-/utvecklingsprocess måste kunna behandla frågan om hur man avgör ingångskraven, hur man utvecklar sin tjänst om bedömning av överensstämmelse, hur man kan bekräfta att man uppfyller kraven och hur man validerar att man har uppfyllt kraven.
- 4.4 Utan en uppvisad design-/utvecklingsprocess kan även redan existerande omfattningar ifrågasättas och det är då inte möjligt att utvidga flexibiliteten utöver den nuvarande fasta omfattningen.
- 4.5 Ackrediteringen av en flexibel omfattning flyttar över mer av ansvaret på det ackrediterade organet självt i fråga om att visa att dess arbetssätt är hållbart, lämpligt för ändamålet och att det genomförs kompetent och konsekvent.
- 4.6 Det ackrediterade organet kommer att behöva lägga ner den tid som krävs för att förklara för potentiella kunder var gränserna går för de ackrediterade omfattningarna vilket också kan innebära att ackrediteringsorganen måste ägna mer tid åt att undersöka kontraktsgenomgångar under bedömningar. Även om detta inte är avsikten med flexibla omfattningar kan å andra sidan ett ackrediterat organ kanske se innehavet av en flexibel omfattning som ett tecken på att man är mer kompetent än ett organ som arbetar utifrån en fast omfattning.
- 4.7 Ackrediteringsorganet kan därför behöva avråda det ackrediterade organet från att antyda eller hävda att en flexibel omfattning antyder en högre grad av tilltro till en ackrediterad aktivitet, eftersom det inte ska förekomma några skillnader i resultaten mellan individuellt specificerade aktiviteter under en fast ackrediterad omfattning och samma aktiviteter genomförda under en flexibel omfattning.
- 4.8 En flexibel omfattning är en återspeglning av det ackrediterade organets förmåga att inte bara tekniskt utföra de aktiviteter som täcks in av ackrediteringen, utan även av dess förmåga att hantera processen det innebär att ha en flexibel omfattning och förpliktelsen att erbjuda ackrediterade aktiviteter under omfattningen.

5 KRAV

5.1 Krav på ackrediterade organ

- 5.1.1 Varje ackrediterat organ ska upprätthålla en lista över de aktiviteter som utförs inom den flexibla omfattningen. Den här listan ska innehålla liknande information som den som krävs för en "klassisk" fast ackrediteringsomfattning, men ackrediteringsorganet kan ytterligare definiera detaljerna.
- 5.1.2 Syftet med listan är att ge en uppdaterad transparens för tillämpningen av den flexibla omfattningen och ska på begäran göras tillgänglig för ackrediteringsorganet och andra intressenter.

5.1.3 Det ackrediterade organet ska ha ett komplett dokumentationssystem för en korrekt hantering av den flexibla omfattningen och löpande uppdatering av listan. Ett sådant system ska garantera:

- att ansvaret för hanteringen av den flexibla omfattningen har fastställts
- att uppdateringen av listan endast sker efter det att tillämpliga tekniska aktiviteter har genomförts på ett korrekt sätt
- att informationen om vad som är och kan täckas in av ackrediteringen är transparent och korrekt
- att det finns en rutin och att den följs vid mottagandet av ansökningar om aktiviteter under den flexibla omfattningen som inte har genomförts tidigare. Sådana rutiner måste garantera att det ackrediterade organet uppfyller följande minimikrav innan man godtar arbetet:
 - att det ackrediterade organet har tillgång till alla nödvändiga resurser och andra hjälpmedel som krävs för att utföra den begärda aktiviteten
 - att det ackrediterade organet har lämplig kompetent personal för att genomföra den specifika aktiviteten och dess validering eller verifiering
 - att ansvaret för var och en av de bestämda aktiviteterna har tilldelats
 - att den nödvändiga valideringen eller verifieringen genomförs i enlighet med de rutiner som det ackrediterade organet har fastställt
 - att den relevanta rutinen är godkänd
 - att tillägget av den ytterligare aktiviteten till listan vederbörligen har godkänts av det ackrediterade organets ledning
 - att det ackrediterade organets alla nya lokaler som berörs av den ytterligare bedömningen av överensstämmelse har meddelats i förväg till ackrediteringsorganet. Dessutom får inte någon ytterligare aktivitet av bedömning av överensstämmelse inkluderas i listan om den involverar nya lokaler som inte tidigare har besökts av ackrediteringsorganet och i vilken en eller flera nyckelaktiviteter genomförs.
- att rutinen för kontraktsgranskning innehåller tillämpliga delar för den här typen av ackrediteringsomfattning, i synnerhet i de fall där det ackrediterade organet ännu inte har inkluderat en begärd aktivitet i sin lista. I de här fallen ska organet informera klienten om följande:
 - att man inte kommer att kunna utfärda en rapport/certifikat under ackreditering, såvida inte de fastställda aktiviteterna i systemet genomförs på ett godtagbart sätt,
 - skäligen konsekvenser (t ex handläggningstid, pris, m.m.)

5.1.4 Om valideringen av en aktivitet resulterar i slutsatsen att det ackrediterade organet inte kan utfärda giltiga rapporter/certifikat måste organet svara för att en analys av orsakerna genomförs och att lämpliga förbättringsåtgärder vidtas. Sådana åtgärder inkluderar:

- att man informerar kunden om att, medan analysen och eventuella påföljande åtgärder håller på att genomföras, organet inte kommer att kunna utfärda någon ackrediterad rapport/certifikat samt skälen till detta
- en revision av de relevanta rutinerna eller metoderna, i de fall skälet skulle vara särskilda tekniska problem för den specifika aktiviteten, i syfte att lösa det identifierade problemet och garantera att det inte upprepas

- en omdefiniering av gränserna för flexibel omfattning. I det fallet ska det ackrediterade organet informera ackrediteringsorganet i syfte att granska om beskrivningen av ackrediteringsomfattningen måste modifieras

5.2 Krav på ackrediteringsorgan

- 5.2.1 Ackrediteringsorganen ska fastställa rutiner som reglerar bedömningen och ackrediteringen av flexibla omfattningar i de fall man erbjuder kunderna en sådan tjänst. Dessa bör omfatta kontroller för att hantera dessa ackrediteringar, inklusive vilken dokumentation som behövs, hur man ska planera bedömningar beroende på omfattningens komplexitet och föränderlighet, hur de ackrediterade organen ska uppdatera ackrediteringsorganen om förändringar eller ytterligare arbeten, vilka förändringar som kommer att krävas för bedömningsrapporterna i syfte att kunna rättfärdiga besluten om att bevilja flexibla omfattningar, etc.
- 5.2.2 Ackrediteringsorganen ska verifiera att de ackrediterade organen är kompetenta att hantera en flexibel omfattning, vilket ska inkludera en granskning av verkliga exempel där ett ackrediterat organ har tillämpat en flexibel omfattning. I samband med tillsynsbesök och omackreditering ska man betona kontrollen av följande:
- Alla ytterligare/modifierade aktiviteter
 - Validering
 - Metrologibedömning
 - Kompetens och utbildning hos den personal som är inblandad i den ytterligare aktiviteten
 - Tillgång till arbetsbeskrivningar, juridiska krav, direktiv, etc.
 - Jämförelser med andra aktiviteter
 - Riskbedömning
- 5.2.3 Ackrediteringscertifikatet/omfattningen som utfärdas av ackrediteringsorganet ska ha en hänvisning till listan.
- 5.2.4 Ackrediteringsorganet ska ha rutiner för att kunna svara på frågor från slutanvändare för att kunna bekräfta om en viss ackreditering täcker en specifik aktivitet som krävs av användaren eller inte.
- 5.2.5 Om det ackrediterade organet har utfärdat rapporter/certifikat under ackreditering som inte uppfyller kraven i det här dokumentet, ska ackrediteringsorganet vidta lämpliga åtgärder.
- 5.2.6 På samma sätt kan ackrediteringsorganet, beroende på arten, innebörden och allvarligheten av den möjliga avvikelser som identifierats i fråga om hanteringen av den flexibla omfattningen och utan några förutfattade meningar kring andra åtgärder (till exempel ett upphävande av ackrediteringen), besluta sig för att revidera omfattningen på så sätt att man begränsar eller till och med återkallar flexibiliteten och därmed begränsar de specifika aktiviteter som tagits upp på listan.