## D12 Skil á gögnum fyrir faggildingarmat

1. Almennt
   1. Eftirfarandi eru kröfur ISAC um skil á gögnum fyrir faggildingarmat eða eftirlit sem faggiltum samræmismatsstofum ber að fara eftir.

1.2 Samkvæmt **ACR-0001** 3.13 skal samræmismatsstofa fyrir úttekt leggja tímanlega fram þau skjöl sem ISAC óskar:

a) Upphafsmat, a.m.k. 8 vikum fyrir úttekt.

b) Eftirlitsúttekt, a.m.k. 4 vikum fyrir úttekt.

c) Endurmat, a.m.k. 4 vikum fyrir úttekt.

d) Umsókn um aukið umfang faggildingar, a.m.k. 8 vikum fyrir úttekt.

1.3 Samkvæmt **ACR-0001** 3.14 skal samræmismatsstofa skulu að beiðni ISAC senda yfirlit yfir fyrirhugaðar úttektir.

*2. Skoðunarstofur*

Skoðunarstofur skulu leggja fram eftirtalin gögn:

a) Gæðahandbók og/eða aðgengi að stjórnunarkerfi samræmismatsstofu.

b) Lýsingu á stjórnunarkerfi og lista yfir breytingar á því.

c) Heildarskjalalista sem tilgreinir skjöl sem hafa verið uppfærð frá síðasta faggildingarmati.

d) Öll uppfærð og ný skjöl stjórnunarkerfisins þ.á m. verklagsreglur og eyðublöð sem hafa verið innleidd eða uppfærð frá síðasta faggildingarmati.

e) Áætlun um innri úttektir og upplýsingar um innri úttektir sem hafa farið fram frá síðasta faggildingarmati.

f) Fundargerð og niðurstöður úr rýni stjórnenda.

g) Uppfært skipurit sem inniheldur nöfn lykilstarfsfólks ásamt upplýsingum um breytingar.

h) Upplýsingar um breytingar á lögum og reglugerðum, ef það á við, og hvaða áhrif þær hafa haft á umfang faggildingarinnar.

i) Nýjustu/uppfærða áhættugreiningu á hlutleysi og sjálfstæði samræmismatsstofunnar, sem meðal annars nær yfir áhættur sem gætu skapast vegna:

i) starfsemi samræmismatsstofunnar;

ii) sambanda eða tengsla hennar;

iii) tengsla starfsmanna hennar.

j) Skjalfesta verklagsreglu um hvernig stofan meðhöndlar hagsmunaárekstra.

k) Ítarlegar upplýsingar um útibú þar sem samræmismat fer fram þ.m.t.:

i) hvað er skoðað;

ii) fjöldi skoðana á síðasta ári og af hverjum þær voru framkvæmdar;

iii) fjöldi skoðana það sem af er ári og af hverjum þær voru framkvæmdar;

iv) breytingar frá síðustu faggildingarúttekt.

l) Uppfærðan lista yfir alla skoðunarmenn sem framkvæma skoðanir sem eru innan umfangs faggildingar sem sýnir:

i) hvaða skoðanir hver og einn er hæfur til að framkvæma;

ii) hverjir eru nýir skoðunarmenn og hvenær þeim var veitt heimild til að skoða;

iii) hverjum er heimilt að sinna viðhaldi á tækjum og framkvæma innanhússkvarðanir.

m) Uppfærðan lista yfir tækjabúnað sem kvarðaður er innanhúss, ásamt:

i) lýsingum á innanhússkvörðunaraðferðum;

ii) upplýsingum um tæki (kvörðunarskýrslur) sem samræmismatsstofan hefur hafið innanhússkvarðanir á frá síðustu úttekt.

n) Aðrar upplýsingar sem skoðunarstofan telur nauðsynlegar.

o) ISAC getur óskað eftir gögnum eins og nauðsynlegt getur talist s.s. upplýsingum um verklag og skoðunaraðferðir, þegar fylgjast skal með framkvæmd skoðunar.

*Skoðunarstofur – Vettvangsvitnun*

p) Afrit af skoðunar- eða úttektaráætlunum, þar sem við á.

q) Upplýsingar um staðsetningu þess sem skoðað skal, ásamt frekari leiðbeiningum um hvernig skuli nálgast staðinn og upplýsingar um tengilið á vettvangi.

r) Skrá eða skráningar sem sýna fram á að starfsmenn samræmismatsstofunnar sem taka þátt í skoðuninni hafa sýnt fram á hæfni sína og hún hefur verið metin.

s) Ítarlegar upplýsingar um fyrirhugaða tímalengd áætlaðs samræmismats (útreikninga þar sem það á við).

t) Afrit af verklags- og vinnureglum og öðrum vinnuskjölum sem skoðunarmaður notar við framkvæmd skoðunar.

*3. Prófunarstofur*

Prófunarstofur skulu leggja fram eftirtalin gögn:

a) Gæðahandbók og/eða aðgengi að stjórnunarkerfi samræmismatsstofu.

b) Lýsingu á stjórnunarkerfi og lista yfir breytingar á því.

c) Heildarskjalalista sem tilgreinir skjöl sem hafa verið uppfærð frá síðasta faggildingarmati.

d) Öll uppfærð og ný skjöl stjórnunarkerfisins þ.á m. verklagsreglur og eyðublöð sem hafa verið innleidd eða uppfærð frá síðasta faggildingarmati.

e) Áætlun um innri úttektir og upplýsingar um innri úttektir sem hafa farið fram frá síðasta faggildingarmati.

f) Fundargerð og niðurstöður úr rýni stjórnenda.

g) Uppfært skipurit sem inniheldur nöfn lykilstarfsfólks ásamt upplýsingum um breytingar.

h) Upplýsingar um breytingar á lögum og reglugerðum, ef það á við, og hvaða áhrif þær hafa haft á umfang faggildingarinnar.

i) Nýjustu/uppfærða áhættugreiningu á hlutleysi samræmismatsstofunnar, sem meðal annars nær yfir áhættur sem gætu skapast vegna:

i) starfsemi samræmismatsstofunnar;

ii) sambanda eða tengsla hennar;

iii) tengsla starfsmanna hennar.

j) Skjalfesta verklagsreglu um hvernig stofan meðhöndlar hagsmunaárekstra.

k) Upplýsingar um breytingar á faggiltum prófunaraðferðum frá síðasta faggildingarmati, ef einhverjar hafa verið. Með þurfa að fylgja ástæður fyrir breytingu á aðferðinni, og staðfesting á að aðferðin hafi verið sannprófuð og að hún haldi fyrirhugðum tilgangi sínum. Afrit af nýju prófunaraðferðinni skal fylgja með.

l) Uppfærðan lista yfir allt starfsfólk sem er heimilt að framkvæma prófanir sem eru innan umfangs faggildingar, sem sýnir:

i) hvaða prófanir hver og einn er hæfur til að framkvæma;

ii) hverjir eru nýir prófunarmenn og hvenær þeim var veitt heimild til að prófa;

iii) hverjum er heimilt að sinna viðhaldi á tækjum og framkvæma innanhússkvarðanir.

m) Uppfærðan lista yfir tækjabúnað sem kvarðaður er innanhúss, ásamt:

i) lýsingum á innanhússkvörðunaraðferðum;

ii) upplýsingum um tæki (kvörðunarskýrslur) sem samræmismatsstofan hefur hafið innanhússkvarðanir á frá síðustu úttekt.

n) Upplýsingar um prófanir sem framkvæmdar eru undir faggildingu:

i) fjöldi prófana sem framkvæmdar voru undir faggildingu á síðasta ári,

ii) fjöldi prófana sem framkvæmdar voru undir faggildingu það sem af er ári.

o) Aðrar upplýsingar sem prófunarstofan telur nauðsynlegar.

p) ISAC getur óskað eftir gögnum eins og nauðsynlegt getur talist s.s. upplýsingum um verklag og prófunaraðferðir, þegar fylgjast skal með framkvæmd prófunar.

*4. Vottunarstofur*

Vottunarstofur skulu leggja fram eftirtalin gögn:a) Gæðahandbók og/eða aðgengi að stjórnunarkerfi samræmismatsstofu.

b) Lýsingu á stjórnunarkerfi og lista yfir breytingar á því.

c) Heildarskjalalista sem tilgreinir skjöl sem hafa verið uppfærð frá síðasta faggildingarmati.

d) Öll uppfærð og ný skjöl stjórnunarkerfisins þ.á m. verklagsreglur og eyðublöð sem hafa verið innleidd eða uppfærð frá síðasta faggildingarmati.

e) Áætlun um innri úttektir og upplýsingar um innri úttektir sem hafa farið fram frá síðasta faggildingarmati.

f) Fundargerð og niðurstöður úr rýni stjórnenda.

g) Uppfært skipurit sem inniheldur nöfn lykilstarfsfólks ásamt upplýsingum um breytingar.

h) Upplýsingar um breytingar á lögum og reglugerðum, ef það á við, og hvaða áhrif þær hafa haft á umfang faggildingarinnar.

i) Nýjustu /uppfærða áhættugreiningu á hlutleysi samræmismatsstofunnar, sem meðal annars nær yfir áhættur sem gætu skapast vegna:

i) starfsemi samræmismatsstofunnar;

ii) sambanda eða tengsla hennar;

iii) tengsla starfsmanna hennar.

j) Skjalfesta verklagsreglu um hvernig stofan meðhöndlar hagsmunaárekstra.

k) Uppfærðan lista yfir allt starfsfólk sem er heimilt að framkvæma úttektir sem eru innan umfangs faggildingar, sem sýnir:

i) hvaða úttektir hver og einn er hæfur til að framkvæma;

ii) hverjir eru nýir úttektarmenn og hvenær þeim var veitt heimild til að votta;

l) Aðrar upplýsingar sem vottunarstofan telur nauðsynlegar.

m) ISAC getur óskað eftir gögnum eins og nauðsynlegt getur talist s.s. upplýsingum um verklag og aðferðir, þegar fylgjast skal með framkvæmd vottunar.

*Vottunarstofur – Vettvangsvitnun*

o) Afrit af úttektaráætlunum, þar sem við á.

p) Upplýsingar um staðsetningu þar sem vottunarúttekt fer fram, ásamt frekari leiðbeiningum um hvernig skuli nálgast staðinn og upplýsingar um tengilið á vettvangi.

q) Skrá eða skráningar sem sýna fram á að starfsmenn samræmismatsstofunnar sem taka þátt í vottunarúttektinni hafa sýnt fram á hæfni sína og hún hefur verið metin.

r) Ítarlegar upplýsingar um fyrirhugaða tímalengd áætlaðrar úttektar (útreikninga þar sem það á við).

s) Afrit af verklags- og vinnureglum og öðrum vinnuskjölum sem úttektarmaður notar í vottunarúttekt.

*5. Tilkynntir aðilar*

Tilkynntir aðilar eru samræmismatsstofur og skila inn gögnum fyrir viðeigandi samræmismatsstarfsemi, en skulu til viðbótar útvega eftirfarandi:

a) Staðfestingu á aðild að eða þátttöku í starfi hópi tilkynntra aðila á viðkomandi tæknisviði innan Evrópu.

b) Lista yfir samþykkta undirverktaka, ef við á.

c) Númer sitt sem tilkynntur aðili.

d) Lista yfir allt starfsfólk sitt sem er metið hæft til að starfa í samræmismatsstarfsemi.

e) Yfirlit yfir útgefin/niðurfelld/afturkölluð vottorð frá síðustu faggildingarúttekt.

f) Yfirlit yfir samskipti við viðeigandi tilkynningarstjórnvald.