

D12 Skil á gögnum fyrir faggildingarmat

1. Eftirfarandi er stefna ISAC um skil á gögnum fyrir faggildingarmat eða eftirlit sem faggiltum samræmismatsstofum ber að fara eftir.
2. Sbr. **R01** 3.13, fyrir úttekt skal samræmismatsstofa leggja tímanlega fram þau skjöl sem ISAC óskar:
 - 2.1 Upphafsmat, a.m.k. 8 vikum fyrir úttekt (R01 3.13.1)
 - 2.2 Eftirlitsúttekt, a.m.k. 4 vikum fyrir úttekt (R01 3.13.2)
 - 2.3 Endurmat, a.m.k. 4 vikum fyrir úttekt (R01 3.13.3)
 - 2.4 Umsókn um aukið umfang faggildingar, a.m.k. 8 vikum fyrir úttekt (R01 3.13.4)
3. Sbr. **R01** 3.14, samræmismatsstofur skulu að beiðni ISAC senda yfirlit yfir fyrirhugaðar úttektir.
4. *Skoðunarstofur*
 - 4.1 Gæðahandbók og/eða aðgengi að stjórnunarkerfi samræmismatsstofu.
 - 4.2 Lýsingu á stjórnunarkerfi og lista yfir breytingar á því.
 - 4.3 Heildarskjalalista sem tilgreinir skjöl sem hafa verið uppfærð frá síðasta faggildingarmati.
 - 4.4 Öll uppfærð og ný skjöl stjórnunarkerfisins þ.á m. verklagsreglur og eyðublöð sem hafa verið innleidd eða uppfærð frá síðasta faggildingarmati.
 - 4.5 Áætlun um innri úttektir og upplýsingar um innri úttektir sem hafa farið fram frá síðasta faggildingarmati.
 - 4.6 Fundargerð og niðurstöður úr rýni stjórnenda.
 - 4.7 Uppfært skipurit sem inniheldur nöfn lykilstarfsfólks ásamt upplýsingum um breytingar.
 - 4.8 Upplýsingar um breytingar á lögum og reglugerðum, ef það á við, og hvaða áhrif hafa þær haft á umfang faggildingarinnar.
 - 4.9 Nýjustu/uppfærða áhættugreiningu á hlutleysi og sjálfstæði samræmismatsstofunnar, sem meðal annars nær yfir áhættur sem gætu skapast vegna:
 - 4.9.1 starfsemi samræmismatsstofunnar;
 - 4.9.2 sambanda eða tengsla hennar;
 - 4.9.3 tengsla starfsmanna hennar.
 - 4.10 Skjalfesta verklagsreglu um hvernig stofan meðhöndlar hagsmunaárekstra.

- 4.11 Ítarlegar upplýsingar um útibú þar sem samræmistat fer fram þ.m.t.:
 - 4.11.1 hvað er skoðað;
 - 4.11.2 fjöldi skoðana á síðasta ári og framkvæmdar af hverjum;
 - 4.11.3 fjöldi skoðana sem af er ári og framkvæmdar af hverjum;
 - 4.11.4 breytingar frá síðustu faggildingarúttekt.
- 4.12 Uppfærðan lista yfir alla skoðunarmenn sem framkvæma skoðanir sem eru í umfangi faggildingar sem sýnir:
 - 4.12.1 hvaða skoðanir hver og einn er hæfur til að framkvæma;
 - 4.12.2 hverjir eru nýir skoðunarmenn og hvenær þeim var veitt heimild til skoða;
 - 4.12.3 hverjum er heimilt sinna viðhaldi á tækjum og framkvæma innanhússkvarðanir.
- 4.13 Uppfærðan lista yfir tækjabúnað sem kvörðuð eru innanhúss, ásamt:
 - 4.13.1 lýsingum á innanhússkvörðunaraðferðum;
 - 4.13.2 upplýsingum um tæki (kvörðunarskýrslur) sem samræmistatsstofan hefur hafið innanhússkvarðanir á frá síðustu úttekt.
- 4.14 Aðrar upplýsingar sem skoðunarstofan telur telur nauðsynlegar.
- 4.15 ISAC getur óskað eftir gögnum eins og nauðsynlegt getur talist s.s. upplýsingar um verklag og skoðunaraðferðir, þegar fylgjast skal með framkvæmd skoðunar.

Skoðunarstofur – Fylgst með framkvæmd skoðana

- 4.16 Afrit af skoðunar- eða úttektaráætlunum, þar sem við á.
- 4.17 Upplýsingar um staðsetningu þess sem skoðað skal, ásamt frekari leiðbeiningum um hvernig skuli nálgast staðinn og upplýsingar um tengilið á vettvangi.
- 4.18 Skrá eða skráningar sem sýna fram á að starfsmenn samræmistatsstofunnar sem taka þátt í skoðuninni hafa sýnt fram á hæfni sína og hún metin.
- 4.19 Ítarlegar upplýsingar um fyrirhugaða tímalengd áætlaðs samræmistats (útreikninga þar sem það á við).
- 4.20 Afrit af verklags- og vinnureglum og öðrum vinnuskjölum sem skoðunarmaður notar við framkvæmd skoðunar.

5. *Prófunarstofur*

- 5.1 Gæðahandbók og/eða aðgengi að stjórnunarkerfi samræmistatsstofu.
- 5.2 Lýsingu á stjórnunarkerfi og lista yfir breytingar á því.

-
- 5.3 Heildarskjalalista sem tilgreinir skjöl sem hafa verið uppfærð frá síðasta faggildingarmati.
 - 5.4 Öll uppfærð og ný skjöl stjórnunarkerfisins þ.á m. verklagsreglur og eyðublöð sem hafa verið innleidd eða uppfærð frá síðasta faggildingarmati.
 - 5.5 Áætlun um innri úttektir og upplýsingar um innri úttektir sem hafa farið fram frá síðasta faggildingarmati.
 - 5.6 Fundargerð og niðurstöður úr rýni stjórnenda.
 - 5.7 Uppfært skipurit sem inniheldur nöfn lykilstarfsfólks ásamt upplýsingum um breytingar.
 - 5.8 Upplýsingar um breytingar á lögum og reglugerðum, ef það á við, og hvaða áhrif hafa þær haft á umfang faggildingarinnar.
 - 5.9 Nýjustu /uppfærða áhættugreiningu á hlutleysi samræmismatsstofunnar, sem meðal annars nær yfir áhættur sem gætu skapast vegna:
 - 5.9.1 starfsemi samræmismatsstofunnar;
 - 5.9.2 sambanda eða tengsla hennar;
 - 5.9.3 tengsla starfsmanna hennar.
 - 5.10 Skjalfesta verklagsreglu um hvernig stofan meðhöndlar hagsmunaárekstra.
 - 5.11 Upplýsingar um breytingar á faggiltum prófunaraðferðum frá síðasta faggildingarmati, ef einhverjar hafa verið. Með þurfa að fylgja ástæða fyrir breytingu á aðferðinni, staðfesting á að aðferðin hafi verið sannprófuð og að hún haldi fyrirhugðum tilgangi sínum. Afrit af nýju prófunaraðferðinni skal fylgja með.
 - 5.12 Uppfærðan lista yfir allt starfsfólk sem er heimilt að framkvæma prófanir sem eru í umfangi faggildingar, sem sýnir:
 - 5.12.1 hvaða prófanir hver og einn er hæfur til að framkvæma;
 - 5.12.2 hverjir eru nýir prófunarmenn og hvenær þeim var veitt heimild til að prófa;
 - 5.12.3 hverjum er heimilt sinna viðhaldi á tækjum og framkvæma innanhússkvarðanir.
 - 5.13 Uppfærðan lista yfir tækjabúnað sem kvörðuð eru innanhúss, ásamt:
 - 5.13.1 lýsingum á innanhússkvörðunaraðferðum;
 - 5.13.2 upplýsingum um tæki (kvörðunarskýrslur) sem samræmismatsstofan hefur hafið innanhússkvarðanir á frá síðustu úttekt.
 - 5.14 Upplýsingar um prófanir sem framkvæmdar eru undir faggildingu:
 - 5.14.1 fjöldi prófana framkvæmdar undir faggildingu á síðasta ári
 - 5.14.2 fjöldi prófana framkvæmdar undir faggildingu sem af er ári
 - 5.15 Aðrar upplýsingar sem prófunarstofan telur nauðsynlegar.

- 5.16 ISAC getur óskað eftir gögnum eins og nauðsynlegt getur talist s.s. upplýsingar um verklag og prófunaraðferðir, þegar fylgjast skal með framkvæmd prófunar.

6. Vottunarstofur

- 6.1 Gæðahandbók og/eða aðgengi að stjórnunarkerfi samræmismatsstofu.
- 6.2 Lýsingu á stjórnunarkerfi og lista yfir breytingar á því.
- 6.3 Heildarskjalalista sem tilgreinir skjöl sem hafa verið uppfærð frá síðasta faggildingarmati.
- 6.4 Öll uppfærð og ný skjöl stjórnunarkerfisins þ.á m. verklagsreglur og eyðublöð sem hafa verið innleidd eða uppfærð frá síðasta faggildingarmati.
- 6.5 Áætlun um innri úttektir og upplýsingar um innri úttektir sem hafa farið fram frá síðasta faggildingarmati.
- 6.6 Fundargerð og niðurstöður úr rýni stjórnenda.
- 6.7 Uppfært skipurit sem inniheldur nöfn lykilstarfsfólks ásamt upplýsingum um breytingar.
- 6.8 Upplýsingar um breytingar á lögum og reglugerðum, ef það á við, og hvaða áhrif hafa þær haft á umfang faggildingarinnar.
- 6.9 Nýjustu /uppfærða áhættugreiningu á hlutleysi samræmismatsstofunnar, sem meðal annars nær yfir áhættur sem gætu skapast vegna:
- 6.9.1 starfsemi samræmismatsstofunnar;
 - 6.9.2 sambanda eða tengsla hennar;
 - 6.9.3 tengsla starfsmanna hennar.
- 6.10 Skjalfesta verklagsreglu um hvernig stofan meðhöndlar hagsmunaárekstra.
- 6.11 Uppfærðan lista yfir allt starfsfólk sem er heimilt að framkvæma úttektir sem eru í umfangi faggildingar, sem sýnir:
- 6.11.1 hvaða úttektir hver og einn er hæfur til að framkvæma;
 - 6.11.2 hverjir eru nýir úttektarmenn og hvenær þeim var veitt heimild til að prófa;
- 6.12 Aðrar upplýsingar sem vottunarstofan telur nauðsynlegar.
- 6.13 ISAC getur óskað eftir gögnum eins og nauðsynlegt getur talist s.s. upplýsingar um verklag og aðferðir, þegar fylgjast skal með framkvæmd vottunar.

Vottunarstofur – Fylgst með framkvæmd vottana

- 6.14 Afrit af úttektaráætlunum, þar sem við á.

- 6.15 Upplýsingar um staðsetningu þar sem vottunarúttekt fer fram, ásamt frekari leiðbeiningum um hvernig skuli nálgast staðinn og upplýsingar um tengilið á vettvangi.
- 6.16 Skrá eða skráningar sem sýna fram á að starfsmenn samræmismatsstofunnar sem taka þátt í vottunarúttektinni hafa sýnt fram á hæfni sýna og hún metin.
- 6.17 Ítarlegar upplýsingar um fyrirhugaða tímalengd áætlaðrar úttektar (útreikninga þar sem það á við).
- 6.18 Afrit af verklags- og vinnureglum og öðrum vinnuskjölum sem úttektarmaður notar í vottunarúttekt.

7. Tilkynntir aðilar

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

- 7.1 Staðfestingu á aðild eða þátttöku í starfi hópi tilkynntra aðila á viðkomandi tæknisviði innan Evrópu.
- 7.2 Lista yfir samþykka undirverktaka, ef við á.
- 7.3 Númer sitt sem tilkynntur aðili.
- 7.4 Lista yfir allt starfsfólk sitt sem er metið hæft til að starfa í samræmismatsstarfsemi.
- 7.5 Yfirlit yfir útgefin/niðurfelld/afturkölluð vottorð frá síðustu faggildingarúttekt.
- 7.6 Yfirlit yfir samskipti við viðeigandi tilkynningarstjórnvald.