



Document IAF Obligatoriu

CRITERII PENTRU EVALUAREA SCHEMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Ediția 1

(IAF MD 25:2022)

Declarația RENAR

RENAR are permisiunea IAF pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

RENAR recunoaște și respectă drepturile de autor ale IAF și solicită utilizatorilor acestui document să nu-l folosească în alt mod sau în alte scopuri decât este stipulat „**Copyright – IAF**”.

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitivă este varianta în limba engleză a documentului. Documentul va fi publicat pe pagina WEB a RENAR, www.renar.ro, împreună cu varianta originală în limba engleză.

Traducerea din limba engleză: Liliana TEODORESCU

Forumul Internațional de Acreditare, Inc (IAF) facilitează comerțul și sprijină autoritățile de reglementare prin operarea unui acord de recunoaștere reciprocă la nivel mondial în rândul Organismelor de Acreditare (OA) pentru ca rezultatele emise de Organismele de Evaluare a Conformității (OEC) acreditate de către membrii IAF să fie acceptate la nivel global.

Acreditarea reduce riscurile pentru mediul de afaceri și clienții săi asigurându-i că OEC acreditate sunt competente să desfășoare activitățile specifice cuprinse în domeniul acreditării. OA care sunt membre ale IAF și OEC acreditate de acestea trebuie să îndeplinească cerințele standardelor internaționale adecvate și ale documentelor IAF aplicabile, pentru o aplicare consecventă a acestor standarde.

OA semnatare ale Acordului de Recunoaștere Multilaterală (MLA) sunt evaluate cu regularitate de o echipă de omologi desemnată cu scopul de a furniza încredere în funcționarea programelor lor de acreditare. Structura și domeniul IAF MLA sunt detaliate în IAF PR 4 – Structura IAF MLA și a Documentelor Normative Adoptate.

IAF MLA este structurat pe cinci niveluri: Nivelul 1 precizează criteriile obligatorii care se aplică tuturor organismelor de acreditare, ISO/IEC 17011. Combinarea unei/unor activități de Nivel 2 și a documentului (telor) normative corespunzătoare de Nivel 3 se numește domeniul principal al MLA, iar combinarea documentelor normative relevante de la Nivelul 4 (dacă se aplică) și Nivelul 5 se numește subdomeniu al MLA.

- Domeniul principal MLA include activități, de ex. certificare de produs, și documentele obligatorii asociate, de ex. ISO/IEC 17065. Atestările efectuate de OEC la nivelul domeniului principal sunt considerate având același nivel de încredere.
- Subdomeniul MLA include cerințele pentru evaluarea conformității, de ex. ISO 9001 și cerințele specifice schemei, unde este aplicabil, de ex. ISO TS 22003. Atestările efectuate de OEC-uri la nivelul subdomeniului sunt considerate a fi echivalente.

IAF MLA furnizează încrederea necesară pentru acceptarea pe piață a rezultatelor evaluării conformității. O atestare emisă, în cadrul domeniului IAF MLA, de un organism acreditat de un OA semnat IAF MLA poate fi recunoscută în toată lumea facilitându-se astfel comerțul internațional.

CUPRINS

0. DOMENIU DE APLICARE	6
1. REFERINȚE NORMATIVE	6
2. TERMENI ȘI DEFINIȚII.....	6
3. CERINȚE PENTRU SO	8
4. CERINȚE PENTRU O SEC	9
5. PROCESUL DE EVALUARE	11

Ediția Nr. 1

Elaborat de: Comitetul Tehnic IAF

Aprobat de: Membrii IAF

Data emiterii: 07 ianuarie 2022

Persoană de contact: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telefon: +1 (613) 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 21 noiembrie 2021

Data aplicării: 07 ianuarie 2024

Introducere la documentele IAF obligatorii

Termenul “ar trebui” este utilizat pentru a indica mijloacele recunoscute pentru îndeplinirea cerințelor standardului. Un Organism de Evaluare a Conformității (OEC) le poate îndeplini într-o manieră echivalentă cu condiția ca aceasta să poată fi demonstrată unui Organism de Acreditare (OA). Termenul “trebuie” este utilizat în acest document pentru a indica acele prevederi care, reflectând cerințele standardului relevant, sunt obligatorii.

Criterii pentru Evaluarea Schemelor de Evaluare a Conformității

0. DOMENIU DE APLICARE

Acest document conține cerințele minime pentru schemele de evaluare a conformității (SEC) care trebuie aplicate de OA membre IAF atunci când evaluează SEC națională, regională sau internațională pentru a se asigura că îndeplinesc cerințele specificate în ISO/IEC 17011, clauza 4.6.3.

Notă: Criteriile pentru includerea unei SEC în IAF MLA pot fi găsite în IAF PL3.

Acest document nu se aplică pentru SEC:

- care sunt incluse sau invocate de legislație/regulamente și/sau
- dezvoltate de organismele de standardizare la nivel național, regional sau internațional.

Totuși, acest lucru nu împiedică o SEC care este inclusă sau invocată în legislație să fie evaluată în conformitate cu acest document.

Notă: Deși OA pot accepta în continuare o SEC deținută de autorități de reglementare și să furnizeze acreditare, cu condiția ca aceasta să nu contravină standardelor internaționale aplicabile, ele pot încuraja autoritățile de reglementare să urmeze cele mai bune practici internaționale.

1. REFERINȚE NORMATIVE

În sensul prezentului document, referințele normative trebuie să fie standardele internaționale utilizate pentru acreditare (a se vedea setul de instrumente CASCO disponibil pe site-ul ISO <https://casco.iso.org/toolbox.html>).

Pentru referințele datate, se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate, se aplică cea mai recentă ediție a documentului de referință (inclusiv orice modificări).

2. TERMENI ȘI DEFINIȚII

În sensul acestui document, se aplică termenii și definițiile date în referințele normative de mai sus, ISO/IEC 17000 și următoarele.

2.1 Schemă de Evaluare a Conformității (SEC):

Set de reguli și proceduri care descriu obiectul evaluării conformității, identifică cerințele specificate și oferă metodologia pentru efectuarea evaluării conformității (Sursa ISO/IEC 17000).

2.2 Proprietar de Schemă (SO):

Organizație (organizații) responsabilă(e) pentru dezvoltarea și menținerea unei SEC. Următoarele sunt exemple care ilustrează SO:

- Organisme de standardizare;
- OEC-uri;
- Organizații care utilizează serviciile furnizate de OEC-uri;
- Organizații care cumpără sau vând produse supuse activităților de evaluare a conformității;
- Producători și asociațiile acestora care au stabilit propria lor SEC;
- Organizații înființate special în acest scop; și
- Autoritățile guvernamentale, inclusiv autoritățile de reglementare și alte organisme guvernamentale.

2.3 Autorizarea unui OEC de către SO:

Autorizarea de către SO înseamnă că SO acceptă certificate, rapoarte, declarații sau atestate emise de un OEC în scopul confirmării faptului că obiectul supus evaluării conformității îndeplinește cerințele SEC a acestuia.

Notă: SO pot folosi formulări diferite pentru a desemna/declara/descrie autorizarea, cum ar fi listare, aprobare, recunoaștere, desemnare etc.

2.4 Cerințe Specifice ale Schemei pentru OEC-uri

Acestea se referă la cerințele specifice pentru OEC stabilite de SO pentru desfășurarea activității în cadrul SEC, în plus față de regulile OA și standardului internațional IAF de Nivel 3 aplicabil.

Notă: Nivelurile IAF pot fi găsite în IAF PR4 https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=8

2.5 Cerințe Specifice Schemei pentru OA:

Acestea se referă la cerințele specifice pentru OA stabilite de SO pentru desfășurarea activității de acreditare aferentă SEC în plus față de, dar fără a exclude, orice reguli ale IAF/Regiunii și cerințe ISO/IEC 17011.

2.6 Autoritate de Reglementare:

Entitate guvernamentală care implementează legislația.

(Adaptată din ISO 17000)

3. CERINȚE PENTRU SO

OA trebuie să se asigure că sunt îndeplinite următoarele condiții înainte de a coopera cu un SO, cu excepția cazului în care oricare dintre condiții nu este aplicabilă unei anumite SEC:

3.1 Trebuie menținute dovezi suficiente și justificarea că activitatea de evaluare a conformității și standardul selectat pentru acreditarea OEC-urilor sunt adecvate.

3.2 Fără solicitare, SO trebuie să pună la dispoziția publicului o descriere generală a SEC. Documentele schemei, inclusiv criteriile și procesul care urmează să fie utilizate în evaluarea conformității, trebuie să fie disponibile publicului.

3.3 SO ar trebui să demonstreze că SEC a fost validată. Validarea ar trebui să fie documentată și să includă următoarele aspecte:

- i) O descriere a domeniului SEC;
- ii) O descriere a cerințelor SEC;
- iii) O analiză a adecvării cerințelor stabilite pentru îndeplinirea scopului definit al CAS;
- iv) O descriere a metodelor care trebuie utilizate pentru a determina îndeplinirea cerințelor;
- v) O analiză care arată că metodele descrise care trebuie utilizate pentru a determina îndeplinirea cerințelor sunt adecvate;
- vi) Decizia privind activitatea de evaluare a conformității care urmează să fie utilizată (inclusiv identificarea standardului de evaluare a conformității aplicabil);
- și
- vii) O analiză care să arate că activitatea de evaluare a conformității selectată este adecvată.

Notă: Validarea poate fi sub forma unor audituri pilot sau prin demonstrarea faptului că schema se bazează pe standarde internaționale sau naționale disponibile.

3.4 În cazul în care SO furnizează oricărei părți interesate clarificări cu privire la SEC, aceste informații trebuie, de asemenea, să fie disponibile pentru OA și OEC din cadrul SEC.

3.5 SO trebuie să aibă un acord executoriu din punct de vedere juridic cu OA-urile și/sau OEC-urile pe care le autorizează, care, cel puțin, trebuie să asigure că OEC-urile utilizează SEC așa cum este publicat de SO, fără orice alte adăugiri sau reduceri, și că respectă regulile SO pentru aplicarea simbolului/declarației/mărcii, după caz.

3.6 SO trebuie să aibă o procedură de tratare a reclamațiilor referitoare la SEC, asigurându-se că procesele referitoare la reclamațiile clienților OEC-urilor, OEC-urilor și

OA-urilor nu sunt afectate. Investigarea și decizia asupra reclamațiilor nu trebuie să aibă ca rezultat nicio acțiune discriminatorie.

Nota 1: O descriere a procesului de tratare a reclamațiilor poate fi disponibilă publicului, cu sau fără cerere.

Nota 2: Ghid privind procesul de tratare a reclamațiilor este disponibil în ISO 10002.

3.7 Ar trebui stabilit un aranjament care să descrie relația și condițiile de cooperare dintre SO și OA. Orice cerințe pentru OA trebuie să fie parte din SEC și nu din aranjamente individuale.

3.8 Dacă SO monitorizează OEC-urile, ar trebui să ia în considerare cooperarea cu OA și să aibă un mecanism de feedback pentru a furniza OA în cauză informații privind performanța OEC-urilor.

3.9 SO ar trebui să aibă un proces pentru o analiză periodică a SEC luând în considerare experiența dobândită și feedback-ul primit de la părțile interesate de SEC.

3.10 SO ar trebui să monitorizeze dezvoltarea și revizuirea standardelor și a altor documente normative, proprii sau externe, care definesc cerințele specificate utilizate în schemă. Dacă apar modificări în documentele normative ale SEC, SO ar trebui să aibă un proces pentru efectuarea modificărilor necesare în SEC și pentru gestionarea implementării modificărilor (de ex. perioada de tranziție) de către clienții organismelor de evaluare a conformității și, acolo unde este necesar, alte părți interesate de SEC.

Notă: Este de așteptat ca SO să notifice OA înainte de a implementa modificările.

3.11 Modificările SEC care afectează rezultatul SEC ar trebui validate (a se vedea 3.3).

4. CERINȚE PENTRU O SEC

4.1 SEC ar trebui să acopere următoarele elemente:

- i) **Selectare** a obiectului (obiectelor) de evaluare a conformității, inclusiv selectarea cerințelor specificate pentru a fi evaluate și planificarea colectării de informații și activităților de eșantionare.
- ii) **Determinare**, inclusiv utilizarea uneia sau mai multor metode de determinare (de ex. încercare, audit și/sau examinare) pentru a dezvolta informații complete cu privire la îndeplinirea cerințelor specificate de către obiectul evaluării conformității sau eșantionul acestuia;
- iii) **Analiză, decizie și atestare**, inclusiv analiza dovezilor din etapa de determinare. Concluzie bazată pe rezultatele analizei cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor specificate a fost demonstrată și o atestare ulterioară a faptului că s-a demonstrat că obiectul evaluării conformității îndeplinește cerințele specificate, precum și orice marcaj sau licență/autorizare ulterioară și controalele aferente acestora, acolo unde este aplicabil; și

iv) **Supravegherea și recertificarea**, după caz, iterarea sistematică a activităților de evaluare a conformității ca bază pentru menținerea valabilității declarației de conformitate.

4.2 O SEC trebuie să includă următoarele:

- i) Obiectivele schemei pentru un sector industrial specific sau grup de utilizatori;
- ii) Obiectul evaluării conformității, de ex. produs sau proces sau persoană sau declarație;
- iii) Cerințele față de care urmează să fie evaluată conformitatea;
- iv) Procesul de evaluare a conformității utilizat pentru a determina conformitatea obiectului. Acest proces trebuie să fie în domeniul de aplicare al unuia dintre standardele IAF MLA Nivel 3 fără contradicții sau excluderi;
- v) Orice aplicări sau explicații specifice ale ISO/IEC 17011 (de ex. criterii de competență specifice pentru evaluatori/experti tehnici/echipe de evaluare, criterii de evaluare, detalii specifice în rapoartele de evaluare), dacă este cazul; și
- vi) Orice aplicație sau explicație specifică a standardului de acreditare la nivel 3, de ex. ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ ISO/IEC 17029 (de ex. criterii de competență specifice pentru auditori/evaluatori/inspectori/experti tehnici/echipe de audit, criterii de audit/evaluare/inspecție, detalii specifice în rapoarte de audit/evaluare/inspecție), dacă este cazul.

4.3 Acolo unde este cazul, cerințele din SEC ar trebui să fie scrise în termeni de rezultate sau date de ieșire, împreună cu valori limită și toleranțe.

4.4 Cerințele din SEC ar trebui să fie formulate fără ambiguitate, folosind o formulare obiectivă, logică, validă și specifică și să permită aplicarea consecventă de către organizații, precum și evaluarea în cadrul OEC-urilor.

4.5 În cazul în care SEC include cerințe legale, acestea trebuie formulate astfel încât conformarea să fie o condiție pentru rezultatul evaluării conformității.

4.6 SEC ar trebui să descrie metoda utilizată pentru a monitoriza dacă deținătorul certificatului sau atestatului sau declarației continuă să îndeplinească cerințele, dacă este cazul.

4.7 În cazul în care autorizarea SO (2.3) este acordată înainte de acreditare, ceea ce implică faptul că OEC poate efectua activități de evaluare a conformității acoperite de SEC și poate avea dreptul de a utiliza marca SO, SEC trebuie să solicite OEC să fie acreditat într-o perioadă definită de timp.

4.8 SEC trebuie să specifice declarația de conformitate care apare pe documentele de evaluare a conformității.

4.9 În cazul în care SEC prevede utilizarea de certificate, mărci sau alte declarații de conformitate, ar trebui să existe o licență și/sau reguli sau o altă formă de acord executoriu pentru a controla această utilizare. Licențele pot include prevederi

referitoare la utilizarea certificatului, mărcii sau altei declarații de conformitate în comunicările referitoare la obiectul evaluării conformității și cerințele care trebuie îndeplinite atunci când certificarea nu mai este valabilă¹.

- 4.10 SEC poate specifica o modalitate prin care SO monitorizează OEC-urile, dincolo de cerința ca OEC-urile să fie acreditate în conformitate cu cerințele SEC.
- 4.11 Dacă orice cerințe specifice SEC sunt aplicate OA, acestea nu vor contrazice sau exclude niciuna dintre cerințele ISO/IEC 17011, liniile directoare relevante IAF, politicile și alte cerințe.

5. PROCESUL DE EVALUARE

5.1 OA-urile individuale pot proiecta procesul de evaluare a SEC pe baza nevoilor și contextului lor, luând în considerare cerințele din acest document ca fiind minime.

5.2 Evaluările ar trebui, de obicei, să fie finalizate în momentul în care se acceptă un nou SO sau SEC și, ulterior, dacă există modificări într-o schemă.

Notă: Modificările efectuate în schemă trebuie să fie evaluate de către OA înainte ca schema modificată să fie publicată.

5.2.1 O evaluare a unei SEC poate fi efectuată la distanță (offsite); cu toate acestea, în cazul în care OA consideră necesar, poate fi efectuată o evaluare la fața locului.

5.3 Pentru a sprijini SO și SEC, OA pot colabora în procesul de evaluare, atâta timp cât OA continuă să îndeplinească cerințele proceselor lor, documentelor IAF și ISO/IEC 17011. Colaborarea poate include:

- Efectuarea unei evaluări colective de către OA.
- Un OA poate solicita rezultatele evaluării altui OA care ar trebui furnizate conform cererii, fără întârzieri nejustificate, cu condiția să nu existe probleme de confidențialitate sau de proprietate.
- Orice diferențe ale rezultatelor evaluării OA ar trebui discutate între OA și, dacă este necesar, luate în considerare de către proprietarul schemei și/sau Comitetul Tehnic IAF.

Sfârșitul documentului obligatoriu IAF Criterii de evaluare a schemelor de evaluare a conformității

¹ Pentru verificare și validare, nu este aplicabilă validitatea declarației.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare referitoare la acest document sau alte documente IAF, contactați orice membru IAF sau Secretariatul IAF.

Pentru detalii de contact ale membrilor IAF, accesați site-ul IAF: <http://www.iaf.nu>.

Secretariat:

Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telephone: +1 (613) 454-8159

Email: secretary@iaf.nu