

ÎNDRUMĂRI PRIVIND SCHEMELE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Această anexă precizează îndrumările care trebuie luate în considerare de către un SO atunci când proiectează o SEC, pentru a facilita acceptarea de către RENAR sau un alt organism național de acreditare membru EA. Criteriile stabilite în prezenta anexă și în alte secțiuni ale documentului reflectă conținutul standardelor și ghidurilor ISO/IEC relevante. O listă completă a acestor standarde și ghiduri este disponibilă la CASCO, pe site-ul ISO (www.iso.org).

Pentru proiectarea documentelor normative pentru evaluarea conformității, SO ar trebui să urmeze prevederile ISO/IEC 17007 ca ghid general, cu o atenție specială asupra principiilor din clauza 4 și a îndrumărilor din clauzele 5 și 6.

ISO/IEC 17067 oferă linii directoare pentru înțelegerea, dezvoltarea, operarea sau menținerea schemelor de certificare pentru produse, procese și servicii. Liniile directoare sunt legate de:

- SO (clauza 6.3);
- dezvoltarea schemei (clauza 6.4);
- conținutul unei scheme (clauza 6.5);
- întreținerea și perfecționarea unei scheme (clauza 6.6);
- documentația schemei (clauza 6.7).

De asemenea, următoarele standarde oferă exemple de scheme de certificare:

ISO/IEC 17026 - Evaluarea conformității – Exemple de scheme de certificare pentru produse tangibile

ISO/IEC 17028 - Evaluarea conformității – Îndrumări și exemple pentru scheme de certificare a serviciilor

ISO/IEC 17032 - Evaluarea conformității – Îndrumări și exemple pentru scheme de certificare a proceselor

Aceste îndrumări ar trebui aplicate de către SO care stabilesc scheme de certificare pentru produse, procese și servicii. De asemenea, pot fi utilizate, după caz, la stabilirea schemelor de inspecție sau de certificare a sistemelor de management sau a schemelor care includ activități de încercări și etalonare.

Cerințele pentru stabilirea schemelor de certificare a persoanelor sunt cuprinse în clauza 8 din ISO/IEC 17024.

Următorul tabel oferă o imagine de ansamblu a elementelor pe care o SEC trebuie să le includă, cel puțin, pentru diferite tipuri de activități.

Activitatea de laborator/ Procedura de evaluare a conformității	Descriere (cel puțin)
Etalonare și încercare, (inclusiv analize medicale)	Domeniu de aplicare (obiect, matrice, scop); Metode de etalonare și încercări; Caracteristici de performanță ale metodelor; Cerințe aplicabile laboratoarelor, suplimentare față de standardele internaționale pentru laboratoare, de exemplu ISO / IEC 17025 sau ISO 15189;

	<p>Cerințe față de care obiectul urmează să fie încercat. Aceste cerințe pot fi standarde internaționale, cerințe legale, standarde stabilite în sector sau specificațiile unui grup de producători;</p> <p>Cerințe specifice privind de ex. proceduri interne și / sau externe de control al calității și/sau caracteristici ale performanței, dacă există.</p>
Inspecție	<p>Domeniu de aplicare (obiect, matrice, scop);</p> <p>Cerințe față de care obiectul inspecției urmează a fi judecat. Aceste cerințe pot fi standarde internaționale, cerințe legale, standarde stabilite în sector sau specificațiile unui grup de producători;</p> <p>Metode de inspecție, dacă este adecvat, inclusiv toate examinările care trebuie efectuate ca parte a activității de evaluare a conformității;</p> <p>Cerințe aplicabile organismelor de inspecție, suplimentare față de ISO/IEC 17020.</p>
Certificare	<p>Obiectul certificării:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sisteme de management; - produse/servicii/procese; sau - persoane (expertiză, competență); <p>Cerințe față de care obiectul certificării trebuie evaluat și certificat. Aceste cerințe pot fi standarde internaționale, standarde sau specificații stabilite în sector sau specificațiile unui grup de producători;</p> <p>Descrierea sistemului de certificare;</p> <p>Cerințe aplicabile organismelor de certificare, suplimentare față de standardele internaționale pentru organisme de certificare.</p>

Îndrumări specifice privind validarea schemelor de certificare

1. Obiect

- a. Care este obiectul certificării;
- b. Ce (grup de) produse / servicii / procese / sisteme / competențe a persoanelor acoperă schema de evaluare a conformității?
- c. La ce caracteristici ale produsului / serviciului / procesului / sistemului / competenței se raportează declarația de conformitate?

2. Certificat

- a. Care este declarația de conformitate care apare pe certificate?
- b. Care sunt condițiile de valabilitate ale certificatului sau ale declarației de conformitate?
- c. Cum este declarată sau cum se face referire la schema de certificare?

3. Marca de certificare

- a. Utilizarea mărcii îndeplinește cerințele standardului de evaluare a conformității selectat?
- b. Cum este comunicată pe piață semnificația mărcii de certificare?

- c. Există vreun risc important ca marca de certificare să fie interpretată greșit sau folosită greșit?

4. Cerințe de certificare

- a. Identificați documentele schemei în care sunt precizate cerințele?
- b. Cum se demonstrează că este posibil ca cerințele să fie evaluate?
- c. Sunt incluse cerințele legale?
- d. Schema conține doar cerințe legale?
- e. Cum se determină respectarea cerințelor legale?
- f. Există documente care explică sau interpretează cerințele?
- g. Au fost publicate documentele de la „f”?

5. Schemă de certificare

- a. Care este metoda de evaluare folosită pentru a determina conformitatea?
- b. Cum demonstrați că metodele dvs. sunt potrivite pentru a susține declarația de conformitate?
- c. Pe ce metode vă bazați pentru a monitoriza dacă titularul certificatului respectă în continuare cerințele SEC?
- d. Cum demonstrați adecvarea metodelor dvs. pentru a monitoriza că titularul certificatului respectă în continuare cerințele?

6. Condiții pentru certificare

- a. Ce criterii sunt necesare pentru acordarea, menținerea, restrângerea, extinderea, suspendarea sau retragerea certificării?
- b. Definiția neconformității este în conformitate cu standardele de competență pentru OEC și/sau îndrumările IAF?
- c. Ce drepturi și obligații sunt prevăzute pentru SO, organisme de certificare și solicitanți?
- d. Ce înregistrări care demonstrează respectarea continuă a cerințelor sunt necesar a fi păstrate de OEC?
- e. Care sunt modalitățile de înregistrare a reclamațiilor de către titularii de certificate?
- f. Clientul este clar definit și îndeplinește cerințele standardului utilizat pentru acreditare?
- g. Cum se demonstrează că cerințele de certificare dovedesc caracteristicile obiectului la care se raportează declarația de conformitate?
- h. Cum se demonstrează că procesul de certificare îndeplinește toate cerințele procesului de certificare din standardul ales utilizat pentru acreditare?

7. Proceduri

- a. Sunt descrise procedurile de certificare și unde?
- b. A fost demonstrată adecvarea procedurilor?

8. Competență

- a. Există cerințe de competență pentru fiecare funcție din procesul de certificare?
- b. Cum s-a dovedit că cerințele de competență sunt adecvate?

9. Natura publică

- a. Unde sunt publicate documentele schemei?
- b. Acestea sunt făcute publice?
- c. SO efectuează vreo supraveghere a pieței, de exemplu, lista de produse, servicii, etc. certificate?