**ВЪПРОСНИК ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА**

**СХЕМИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪГЛАСНО EA-1/22A-AB: 2023г. и IAF MD 25:2023**

1. Цел . За да се проведе необходимата оценка на пригодността на Схемата за оценка на съответствието собственикът на схемата (СС) трябва да предостави всички отговори на поставени въпроси относно схема за оценка на съответствието (СОС), съгласно изискванията на EA-1/22A-AB:2023 и IAF MD 25:2023.

2. Документация. Отговорите на СС по всяка точка от въпросника трябва да включват съкратено описание на изпълнението на конкретното изискване и информация за документа в, който може да бъде намерена информация по конкретното изискване.

3. Въпросника трябва да бъде изпратен в doc- и pdf-формат от СХ до ИА БСА заедно с пълната

**Основна информация**

|  |  |
| --- | --- |
| Име на собственика на схемата (юридическо лице) и абревиатура (СС) |  |
| Адрес , включително и адрес на интернет страница |  |
| Име на схемата за оценка на съответствието (СОС) |  |
| Документация на схемата за оценка на съответствието  ( в електронен формат), включително критериите и процеса който ще се прилага за оценка на съответствието |  |
| Адрес на който е публикувана Документация на схемата за оценка на съответствието |  |
| Приложим стандарт за акредитация |  |

**Въпроси:**

1. Собственика на схемата желае ли ИА БСА като единствен орган за акредитация за оценка на Схемата за оценка на съответствието
2. Използва ли се в момента схемата за оценка на съответствието от ООС акредитирано от Орган за акредитация член на ЕА или IAF. Прегледана ли е схемата за оценка на съответствието от друг Орган за акредитация (да се представят резултати ако отговора е да)
3. Да се представят доказателства за нуждата или подкрепата на схемата от пазара и заинтересованите страни.
4. Да се даде обосновка за избора на стандарта за акредитация на дейността по оценка на съответствието. Да се идентифицира документа от схемата в които е посочен този стандарт.
5. Схемата за оценка на съответствието е предназначена да се използва само на национално ниво. Ако не, моля, посочете географската област на прилагане, например няколко европейски държави, цяла Европа или глобално.
6. Собственика на схемата установил ли е специфични изисквания на Схемата за оценка на съответствието за дейността на ООС, желаещи да работят в рамките на Схемата за оценка на съответствието? Ако да, моля, опишете специфичните изисквания на Схемата за оценка на съответствието и да посочете документите на Схемата за оценка на съответствието, където са описани. Посочете също така как тези изисквания са публично достъпни.
7. Собственика на схемата (сам или чрез друга организация) извършва ли някаква оценка на ООС? Ако да, посочете документа от Схемата за оценка на съответствието, където е описано това. Собственика на схемата извършва ли всякакъв друг вид дейност, за потвърждаване на признаването на ООС, които желаят да работят в обхвата на Схемата за оценка на съответствието, освен изискването те да са акредитирани по изискванията на Схемата за оценка на съответствието? Ако е така, опишете дейността и идентифицирайте документа(ите) на Схемата за оценка на съответствието, където това е посочено.
8. Ако отговорът на първия въпрос на т. 8 е да, иска ли Собственика на схемата от Органите за акредитация да приемат или вземат предвид такава оценка по време на процеса на акредитация? Ако да, моля, посочете документа на Схемата за оценка на съответствието, където това е описано.
9. СОС изисква ли от EA/IAF или от членовете на EA/IAF да си сътрудничат със Собственика на схемата по въпроси, различни от акредитацията на ООС? Ако отговорът е да, посочете необходимите области на сътрудничество и посочете документа Схемата за оценка на съответствието, където те са описани.
10. Собственика на схемата установила ли е специфични изисквания в Схемата за оценка на съответствието за работата на Националния орган за акредитация (специфични критерии за компетентност на оценители/технически експерти/екип от оценители, , специфични изисквания за информация в докладите от оценка или др.)? Ако да, моля, посочете документа Схемата за оценка на съответствието, където те са описани, и обяснете за всяко от тях причината, поради която тези специфични изисквания са били въведени по отношение на целта на всяко от тях и очакваната добавена стойност.
11. Какъв е обектът на оценка на съответствието? Моля, посочете възможно най-конкретно и представете копие от Сертификата, съдържащ конкретната атестация. (Обекти на оценка на съответствието могат да бъдат продукти, услуги, материали, искове, инсталации, процеси, системи, лица.)
12. Какви са специфичните изисквания, свързани с характеристиките на обекта за оценяване на съответствието? Моля, посочете документите на Схемата за оценка на съответствието, където са посочени.

Изискванията трябва да бъдат написани по ясен, директен и точен начин и да водят до точно и еднакво тълкуване, така че страните, които използват нормативния документ на Схемата за оценка на съответствието, да могат да извлекат от съдържанието на нормативния документ общо разбиране за неговото значение и намерение. Изискванията трябва да бъдат написани по отношение на резултати или резултати, заедно с гранични стойности и допустими отклонения, когато е уместно. Изискванията се формулират недвусмислено, като се използват обективни, валидни и конкретни формулировки.

1. Всички измерени стойности изразени ли са в единици SI (Международна система от единици)?
2. СОС покрива ли следните типични елементи на схема за оценка на съответствието?

• селекция на обекта(ите) на оценка на съответствието, включително избор на специфични изисквания за оценка и планиране на дейностите по събиране на информация и вземане на извадки;

• определяне, включително използването на един или повече методи за определяне (напр. измерване, одит и/или изпитване и др.) за получаване на пълна информация относно изпълнението на определените изисквания към обекта за оценка на съответствието или негов образец;

• преглед и атестация, включително преглед на доказателства от етапа на определяне и последващо удостоверяване, има надеждни доказателства, че обектът на оценка на съответствието отговаря на определените изисквания, както и всяко последващо маркиране или лицензиране и свързания с тях контрол, когато е приложимо;

• надзор (където е приложимо) и ресертификация ако е приложимо, включително честотата и обхвата на дейностите по

надзор и повторни оценки, за да се гарантира, че обектът на оценка на съответствието продължава да отговаря на определените изисквания.

1. Ако СОС включва вземане на проби/извадки, какви процедури са необходими за вземане на проби? (За да се получат последователни и възпроизводими резултати, методите за вземане на проби трябва да се основават, когато е възможно, на статистически методи, предоставени в международните стандарти.)

17.Има ли методи за изпитване или процедури за контрол, включени в СОС ? Къде са

описани те?

18. СОС дава ли възможност за използването на маркировки за съответствие, сертификати, или други изявления? Ако отговорът е „да“, СС трябва да предостави доказателства, за да покаже как е защитил тези маркировки сертификати, или други изявления и е определил правила за тяхното използване в съответствие с изискванията на избрания стандарт за оценка на съответствието.

19.Представете доказателства, че СОС е разработен от лица, доказуемо компетентни. Компетентността обхваща както техническата област на експертиза, така и използваната процедура за оценка на съответствието.

Забележка: ООС могат да бъдат включени в процеса на разработване на СОС в рамките на ограниченията, дадени в стандартите, използвани за тяхната акредитация.

20.Представете доказателства, че заинтересованите страни за СОС са били анализирани, идентифицирани и консултирани и че всеки проблем е решен“.

21.Предоставете доказателства, че СОС е валидиран, като вземете предвид подробностите, дадени в клаузата

*3.1.6. Като минимум валидирането трябва да демонстрира, че СОС е преминал успешно период на тестване, демонстрирайки, че е „подходящ за целта“ (т.е. способен последователно да постига своите заявени цели). Като минимум валидирането трябва да демонстрира, че:*

*- оценяването на съответствието, както е описано, е осъществимо*

*- дейностите по определяне, както са описани, определят количествено или по друг начин идентифицират и потвърждават характеристиките, които СС възнамерява и очаква да идентифицира и които съставляват основата за оценка на съответствието?*

*- изискванията са определени по начин, който гарантира възпроизводимост и надеждност на резултатите?*

22.За оценката на съществуващи СОС, СО трябва да идентифицира всички НОА на EA, прилагащи СОС, и да демонстрира на отговорния Орган за акредитация, какви мерки са предприети, така че НОА, които в момента акредитират ООС за СОС, да извършват акредитацията по хармонизиран начин.

### Необходима информация, която трябва да бъде предоставена за валидиране на схеми за Калибриране и изпитване (включително медицински лаборатории) съгласно Приложение 2 на EA-1/22

* + - 1. Областта на приложение (обект, матрица, обхват);

1. Методи за калибриране и изпитване;
2. Характеристики на ефективността на методите;
3. Изисквания, приложими към лабораториите, в допълнение към

международните стандарти за лаборатории, например ISO/IEC 17025 или ISO 15189;

1. Изисквания, спрямо които обектът трябва да бъде изпитан. Тези изисквания могат да бъдат международни стандарти или законови изисквания или стандарти, установени в рамките на сектора или спецификации на група производители;
2. Специфични изисквания, отнасящи се например до вътрешни и/или външни процедури за контрол на качеството и/или работни характеристики, ако има такива.

### Необходима информация, която трябва да бъде предоставена за валидиране на схеми за Контрол съгласно Приложение 2 на EA-1/22

1. Областта на приложение (обект, матрица, обхват);
2. Вид на органа за контрол (A, B, C);
3. Изисквания, спрямо които трябва да се оценява обектът на контрол. Тези изисквания могат да бъдат международни стандарти или законови изисквания или стандарти, установени в рамките на сектора или спецификации на група производители;
4. Методи за контрол, ако е уместно, включително всички изпитвания, които трябва да бъдат извършени като част от дейността по оценка на съответствието;
5. Изисквания, приложими към органите за контрол, в допълнение към ISO/IEC 17020.

**Необходима информация, която трябва да бъде предоставена за валидиране на схеми за Валидиране/верификация съгласно Приложение 2 на EA-1/22**

* + - 1. Обект на валидиране/проверка (претенция);
      2. Секторът;
      3. Изисквания, спрямо които твърдението трябва да бъде валидирано или верифицирано. Тези изисквания могат да бъдат международни стандарти или законови изисквания или стандарти, установени в рамките на сектора или спецификации на група производители;
      4. Програма за валидиране/проверка;
      5. Изисквания, приложими към органите за валидиране/проверка, в допълнение към ISO/IEC 17029.

**Необходима информация, която трябва да бъде предоставена за валидиране на схеми за сертифициране съгласно Приложение 2 на EA-1/22**

**1. Обект**

а. Какъв е обектът на сертифициране;

b. Кои (група от) продукти/услуги/процеси/системи/лице/компетенции за претенции покрива схемата за оценка на съответствието;

c. За какви характеристики на продукта/услугата/процеса/системата/компетентността се отнася декларацията за съответствие;

**2. Сертификат**

а. Какво представлява декларацията за съответствие, която се дава на сертификати/доклади/декларации;

b. Какви са условията за валидност на сертификата или декларацията за съответствие, ако има такива (приложимо само за 17021-1, 17024 и 17065;

c. Как се посочва или споменава COC;

**3. Сертификационен знак**

а. Използването на сертификационния знак, изискване на избрания стандарт за оценка на съответствието ли е;

b. Как значението на сертификационния знак се съобщава на пазара;

c. Съществува ли значителен риск сертификационния знак да бъде неправилно изтълкуван или да има злоупотреба;

**4. Изисквания за сертифициране**

а. Идентифицирайте документите по схемата, където са посочени изискванията?

b. Как се доказва, че изискванията могат да бъдат оценени;

c. Включени ли са законови изисквания;

d. Схемата съдържа ли само законови изисквания;

е. Как се определя съответствието със законовите изисквания;

f. Има ли документи, обясняващи или тълкуващи изискванията;

g. Публикувани ли са документите под „f“;

**5. Схема за сертифициране**

а. Кои са методите за оценка, използвани за определяне на съответствието;

b. Как демонстрирате, че вашите методи са подходящи за подкрепа на декларациятаv за съответствие;

c. На кои методи разчитате, за да наблюдавате дали притежателят на сертификата продължава да отговаря на изискванията на СОС;

d. Как демонстрирате пригодността на вашите методи, за да наблюдавате дали притежателят на сертификата продължава да отговаря на изискванията;

**6. Условия за сертифициране**

а. Какви критерии са необходими за предоставяне, поддържане, разширяване, ограничаване, спиране или отнемане на сертификат;

b. Определението за несъответствие в съответствие ли е с приложимите стандарти за оценка на съответствието и насоките на IAF;

c. Какви права и задължения са предвидени за СС, сертифициращите органи и заявителите;

d. Какви записи трябва да се съхраняват от ООС, доказващи постоянно съответствие с изискванията;

e. Какви са разпоредбите, свързани с регистриране на жалби от притежателите на сертификат;

f. Клиентът ясно ли е дефиниран и отговаря ли на изискванията на стандарта, използван за акредитация;

g. Как се доказва, че изискванията за сертифициране обосновават характеристиките на обекта, за който се отнася декларацията за съответствие;

h. Как се доказва, че процесът на сертифициране отговаря на всички изисквания на процеса на сертифициране на избрания стандарт, използван за акредитация;

**7. Процедури**

а. Описани ли са процедурите за сертифициране и къде;

b. Доказана ли е пригодността на процедурите;

**8. Компетентност**

а. Има ли изисквания за компетентност за всяка функция от процеса на сертифициране;

b. Как е доказано, че изискванията за компетентност са подходящ;?

**9. Обществена достъпност**

а. Къде са публикувани документите по схемата;

b. Обнародвани ли са;

с. СС има ли някакъв надзор на пазара, например списък на сертифицирани продукти, услуги и т.н.

**10. Изисквания, приложими към органите за сертификация, в допълнение към ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC. 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17029**, като специфични изисквания за компетентност за одитори/ оценители/ инспектори/технически експерти/екип от одитори, критерии за извършване на одит/оценка/проверка/, специфични детайли в доклада от одит/оценка/проверка, ако е приложимо