



**NEMZETI
AKKREDITÁLÓ
TESTÜLET**

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

**EA Útmutató az EN 45011
szabvány alkalmazásához**

NAR-EA-06/1

1. kiadás

2000. január



European
co-operation for
Accreditation

Európai
Akkreditálási
Együttműködés

*Publikáció
szám*

EA-6/01

EA Útmutató az EN 45011 szabvány alkalmazásához

Célkitűzés

Ezt a dokumentumot az Európai Akkreditálási Fórum (IAF) munkacsoportja dolgozta ki. A dokumentum célja magyarázatokat adni az ISO/IEC 65 Irányelv/EN 45011 szabványnak a tanúsító/regisztráló szervezetek akkreditálása területén való alkalmazásának harmonizálása szempontjából. Az ISO/IEC 65 Irányelv/EN 45011 szabvány az irányadó dokumentum és a dokumentum alkalmazásával felmerülő vitás kérdésekben az adott akkreditáló testület lesz felhatalmazva a megoldatlan kérdés eldöntésére.

IAF szerzői jog

Az Európai Akkreditálási Forumnak (IAF Inc.) az erre a dokumentumra vonatkozó szerzői jogait az EA gyakorolja.

Hivatalos nyelv

A szöveg szükség esetén lefordítható más nyelvekre. Az angol nyelvű változat a perdöntő.

További információ

A kiadvánnyal kapcsolatos további információért az EA nemzeti tagjához kell fordulni.

Nemzet	Tagszervezet	Telefonszám. *	Fax szám. *	E-mail
<u>EA Tagok</u>				
Ausztria	BmWA	+43 1 71102248	+43 1 7143582	guenter.friers@bmwa.gv.at
Belgium	BELCERT (tanúsítás)	+32 2 2064721	+32 2 2065744	BELCERT@pophost.eunet.be
	BELTEST (vizsg/insp)	+32 2 2064680	+32 2 2065742	BELTEST@pophost.eunet.be
	BKO (kalibrálás)	+32 2 2064685	+32 2 2065745	BKO.OBE@pophost.eunet.be
	Cseh Köztársaság	CAI	+ 420 2 21802158	+420 2 2326052
Dánia	DANAK	+45 35 868686	+45 35 868578	vagn-andersen@efs.dk
Finnország	FINAS	+358 9 61671	+358 9 6167341	finas@mikes.fi
Franciaország	COFRAC	+33 1 44688220	+33 1 44688221	cofrac@club-Internet.fr
Németország	DAR	+49 30 81041940	+49 30 81041947	monika.wloka@bam.de
Görögország	ESYD	+30 1 7204600	+30 1 7204 500	icm@elot.gr
Magyarország	HAB (NAT)	+ 36 1 217 3646	+ 36 1 216 5057	nat@mail.datanet.hu
Izland	ISAC	+354 5681122	+354 5685998	arsaell@ls.is
Írország	NAB	+353 1 6073003	+353 16073109	nab@nab.ie
Olaszország	SINCERT (tanús/insp)	+39 2 719202	+39 2 719055	sincert@sincert.it
	SINAL (vizsgálat)	+39 6 884 1169	+39 6 8841199	sinal@flashnet.it
	SIT (kalibrálás)	+39 11 3488933	+39 11 346384	segreterio.sit@imgc.to.cnr.it
Lettország	LATAK	+371 7 37 3051	+371 7 36 2990	mikelsons@latak.apollo.lv
Litvánia	LA	+370 2 70 9356	+370 2 70 9356	laccr.bureau@ip.lt
Hollandia	RvA	+31 30 2394500	+31 30 2394539	postmaster@rva.nl
Norvégia	Justervesenet	+47 64 848484	+47 64 848485	norsk.akkreditering@justervesenet.dep.telemax
Portugália	IPQ	+351 1 2948201	+351 1 2948202	acredita@mail.ipq.pt
Szlovákia	SNAS	+ 421 7 396411	+ 421 7 391050	snas@normoff.gov.sk
Spanyolország	ENAC	+34 1 4573289	+34 1 4586280	enac@enac.es
Svédország	SWEDAC	+46 33 177700	+46 33 101392	registrator@swedac.se
Svájc	SAS	+41 31 3233520	+41313233510	sasmaster@eam.admin.ch
Egyesült Királyság	UKAS	+44 181 9436266	+44 181 9437134	rb@ukas.com
<u>Társult Tagok</u>				
Esztország	EVS	+372 2 49 3561	+372 6 54 1330	evs@evs.ee
Szolénia	SMIS	+386 61 178 3000	+386 61 178 3196	samo@usm.mzt.si

*/ Telefonszámokkal ill. fax számokkal kapcsolatos probléma esetén tájékoztatás található az alábbi interneten az internet címen

<http://www.european-accreditation.org>

EA bevezetés

Az EN 45011 (1998. január) számú felülvizsgált európai szabvány azonos az új, nemzetközi ISO/IEC 65 Irányelvvel (1996). Az Európai Akkreditálási Együttműködés, (EA), a Nemzetközi Akkreditációs Fórum (IAF) keretében részt vett az IAF Útmutató az ISO/IEC 65: 1996 Irányelv, az "Tanúsító szervezetek értékelésére és akkreditálására vonatkozó általános követelmények" alkalmazásához kidolgozásában. Az útmutató dokumentumot 1999 márciusában hagyta jóvá az IAF. 1999 júniusában az EA Általános Ülése elfogadja az IAF Irányelv dokumentumot felülvizsgált EN 45011 szabvány EA útmutatójaként. Jelen dokumentum ezért az IAF Útmutató az ISO/IEC 65:1996 Irányelv, az "Terméktanúsító rendszereket működtető szervezetekre vonatkozó általános követelmények" 1. kiadás eredeti változatát tartalmazza EA borítóban.

EA-6-01, Első kiadás, 1999. június, hatálytalanítja EAC G2, Rev. 00, 06-1996

Nemzetközi Akkreditálási Fórum Inc.

IAF Útmutató

az ISO/IEC 65: 1996 Irányelv alkalmazásához,

TERMÉKTANÚSÍTÓ RENDSZEREKET

MŰKÖDTETŐ

SZERVEZETEK ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEI

1999 márc.

A Nemzetközi Akkreditálási Fórum (IAF) számos testületet hoz össze a világból, a minőségbiztosítási rendszerek tanúsítása és a terméktanúsítás akkreditálásának globális tájékoztatása érdekében.

További információkért és e dokumentum további példányáért forduljon az IAF bármely tagjához, listájuk a kapcsolattartó személy nevével megtalálható az Útmutó végén.

Jelen ISO/IEC 62 Irányelvet az IAF Plenáris Ülése 1997. március 27-én fogadta el az IAF teljes tagságának a szöveggel egyetértő szavazata alapján.

**IAF ÚTMUTATÓ AZ ISO/IEC 65: 1996 IRÁNYELV
ALKALMAZÁSÁHOZ
TERMÉKTANÚSÍTÓ RENDSZEREKET MŰKÖDTETŐ SZERVEZETEK
ÉRTÉKELÉSÉNEK ÉS AKKREDITÁLÁSÁNAK ÁLTALÁNOS
KÖVETELMÉNYEI**

TARTALOM .

Bevezetés a 65 Irányelv IAF Útmutatójához.	8
1. Alkalmazási terület	9
<u>IAF Útmutató</u> az 1.1. szakaszhoz (G.1.1).	9
<u>IAF Útmutató</u> az 1.2. szakaszhoz (G.1.2)	9
2. Hivatkozások	9
3. Fogalommeghatározások	9
<u>IAF Útmutató</u> a 3. szakaszhoz (G.3.1)	9
4. Tanúsító testület	10
4.1. Általános követelmények	10
<u>IAF Útmutató</u> a 4.1. szakaszhoz (G.4.1 - G.4.7.)	10
4.2 Szervezet	10
<u>IAF Útmutató</u> a 4.2. szakaszhoz (G.4.8. - G.4.32.)	10
4.3 Tevékenység	13
<u>IAF Útmutató</u> a 4.3. szakaszhoz (G.4.33)	13
4.4. Alvállalkozás	14
<u>IAF Útmutató</u> a 4.4. szakaszhoz (G.4.34. - G.4.36.)	14
4.5. Minőségügyi rendszer	14
<u>IAF Útmutató</u> a 4.5. szakaszhoz (G.4.37.- G.4.38)	14
4.6. A tanúsítás megadásának, fenntartásának, kiterjesztésének, felfüggesztésének és visszavonásának feltételei és eljárása	15
4.7 Belső auditok és a vezetőségi átvizsgálások	15
<u>IAF Útmutató</u> a 4.7. szakaszhoz (G.4.39. -G.4.40.)	.15
4.8. Dokumentáció	15
<u>IAF Útmutató</u> a 4.8. szakaszhoz (G.4.41. - G.4.42.)	15
4.9 Feljegyzések	15
4.10. Bizalmas kezelés	15
5. A tanúsító szervezet személyzete	16
5.1. Általános előírás	16
5.2 Képzettségi kritériumok	16
<u>IAF Útmutató</u> az 5. szakaszhoz (G. 5.1. - G.5.2.).	16
6 A tanúsítási követelmények módosítása	16
7. Fellebbezések, panaszok és viták	16
<u>IAF Útmutató</u> a 7. szakaszhoz (G.7.1. -G.7.4.).	16
8. A tanúsítás kérelmezése	17

8.1.	Információ az eljárásról	17
8.2	A kérelem	17
9.	Felkészülés az értékelésre	17
10.	Értékelés	17
11.	Értékelési jelentés	17
12.	Döntés tanúsításról	17
	<u>IAF Útmutató</u> a 12. szakaszhoz (G.12.1.- G.12.7)	17
13.	Felügyelet	18
	<u>IAF Útmutató</u> a 13. szakaszhoz (G.13.1. - G-13.2.)	18
14.	Jogosítványok, tanúsítványok és megfelelőségi jelek használata	19
	<u>IAF Útmutató</u> a 14. szakaszhoz (G.3.3.1.)	19
15.	A szállítókkal szembeni panaszok	19

IAF ÚTMUTATÓ AZ ISO/IEC 65:1996 IRÁNYELV ALKALMAZÁSÁHOZ

TERMÉK TANÚSÍTÓ RENDSZEREKET MŰKÖDTETŐ SZERVEZETEK ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYE I

Bevezetés a 65 Irányelv IAF Útmutatójához

A ISO/IEC 65: 1996 Irányelv nemzetközi irányelv, amely rögzíti a terméktanúsító rendszereket működtető szervezetekkel szemben támasztott követelményeket. Ilyen testületeknek a 65 Irányelv szerinti világszerte összehangolt módon történő akkreditálásához néhány útmutatás szükséges. Jelen útmutató erre szolgál. Egyik célja, hogy az akkreditáló testületek számára lehetővé tegye a szabvány alkalmazásának összehangolását a tanúsító szervezetek értékelésekor. Ez egy lényeges lépés az akkreditálás kölcsönös elismerése felé. Remélhető, hogy az Útmutató hasznos a tanúsító testületek számára is, valamint azoknak, akik tanúsítványuk alapján döntenek.

Kényelmi szempontból az ISO/IEC 65 Irányelv címeit először **kövér betűkkel** szedjük, könnyebb felismerhetőség miatt az útmutatást, ahol van, "G" betűvel jelöljük.

Jelen Útmutató az akkreditáló testületek közötti kölcsönös elismerés alapja, és szükséges az ISO/IEC 65 Irányelv egységes alkalmazásához. Az IAF Multilaterális Egyezményének tagjai, és az Egyezményhez csatlakozni kívánó pályázók minősíteni fogják egymásnál az ISO/IEC 65 Irányelv megvalósítását, és várható, hogy az akkreditáló testületek felhasználják ezt az Útmutatót általános működési szabályaikban.

A "kell" kifejezést az egész dokumentumban annak megjelölésére használjuk, ami az ISO/IEC 65 Irányelv követelményei alapján kötelező. A "célszerű" kifejezést a követelmények alkalmazására útmutatást tartalmazó esetben használjuk, ha a tanúsító testülettől elvárható, hogy az adaptálja az eljárást. Az útmutatótól való bármely eltérés a tanúsító testületnél kivételnek tekintendő. Ilyen eltérések kivételesen csak akkor megengedettek, ha a tanúsító testület bemutatta az akkreditáló testületnek, hogy a kivétel megfelel az ISO/IEC 65 Irányelv megfelelő szakaszának és jelen Útmutató szándékának.

Az akkreditáló testületnek minden esetben meg kell őriznie pártatlanságát, ahogy az ISO/IEC 61 Irányelv 2.1. szakasza megköveteli. Azonban készen kell állnia hogy pályázó szervezettel a jelen Útmutatót és értelmezését megvitassa és szükség esetén válaszoljon az érdeklődésre.

Az IAF ezt a dokumentumot az ISO/IEC 65 Irányelvéhez útmutatásként készítette. Az IAF hasonló útmutatást közölt az ISO/IEC 61, 62 és 66 Irányelvekhez is.

IAF ÚTMUTATÓ AZ ISO/IEC 65:1996 IRÁNYELV ALKALMAZÁSÁHOZ

TERMÉKTANÚSÍTÓ RENDSZEREKET MŰKÖDTETŐ SZERVEZETEK ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEI

1. Alkalmazási terület

IAF Útmutató az 1.1. szakaszhoz

G.1.1. Az alábbi útmutatás főleg valódi termékek szokásos tanúsítására vonatkozik. Nagy része használható olyan esetben is, amikor a tanúsítandó termék olyan folyamat végeredménye, amely során csak a folyamatot lehet a értékelés tárgya.

IAF Útmutató az 1.2. szakaszhoz

G.1.2. A terméktanúsító rendszer tartalmazza az tanúsító szervezet értékeléséhez szükséges munka dokumentumokat, mint pl. tervezési becsléseket, értékelési jegyzőkönyveket, felülvizsgálati terveket, ellenőrzési listákat, vizsgálati jegyzőkönyveket.

2. Hivatkozások

3. Fogalommeghatározások

IAF Útmutató a 3. szakaszhoz

G.3.1. Az IAF Útmutató az alábbi meghatározásokat használja ebben a dokumentumban:

Normatív dokumentum Olyan dokumentum, amely szabályokat, útmutatókat, vagy a tevékenység, ill. annak eredményére vonatkozó jellemzőket tartalmaz (ISO/IEC 2. Irányelv).

Szabvány Konszenzus alapján készített és elismert testület által jóváhagyott dokumentum, amely szabályokat, útmutatókat, vagy a tevékenység, ill. annak eredményére vonatkozó jellemzőket tartalmaz szokásos és ismételt felhasználásra, és amelynek célja az adott terület optimális szabályozása (ISO/IEC 2. Irányelv).

Tanúsító rendszer Olyan rendszer, az eljárásra és a tanúsítás lebonyolítására tartalmaz szabályokat.

Tanúsító eljárás Olyan termékekre vonatkozó tanúsítási rendszer, amelyekre azonos szabványok és szabályok valamint azonos folyamatok vonatkoznak.

Nem-megfelelőség: Az adott terméknek a meghatározott követelményektől való eltérése, vagy (ha a terméktanúsító rendszer tartalmazza a szállító irányítási rendszerét) annak hiánya, vagy az irányítási rendszer egy vagy több elemének bevezetésének és fenntartásának elmulasztása, illetve olyan helyzet, amely a rendelkezésre álló objektív bizonyítékok alapján jelentős kétséget támaszt a szállító által szállított termék megfelelőségére vonatkozóan. (IAF meghatározása az ISO/IEC 2 Irányelv és az ISO 8402 szabvány alapján).

Termék felülvizsgálat A tanúsított terméknek az adott követelményeknek való folyamatos megfelelésének meghatározására irányuló értékelés. (ISO/IEC 2. Irányelv).

4. Tanúsító testület

4.1. Általános követelmények

IAF Útmutató az 4.1. szakaszhoz

G.4.1.. A tanúsító testületek nem tehetnek semmilyen megkülönböztetést, mint például rejtett megkülönböztetést oly módon, hogy gyorsítják, vagy hátráltatják kérelmek folyamatát.

G.4.2. A terméktanúsítási értékeléshez a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy felelős annak biztosításáért, hogy a termék megfelel a tanúsítási követelményeknek. (A szállító definícióját lásd a 3.1. cikkelyben)

G.4.3. Legyenek a kérelmező és a közvélemény számára hozzáférhetők a 4.1.3. cikkelyben idézett dokumentumok, amelyek meghatározzák. Ezek tartalmazhatnak nemzeti /regionális/nemzetközi szabványokat, vagy azok részleteit; más normatív dokumentumokat, amelyek meghatározzák a mintavétel, vizsgálat, felülvizsgálat és ahol értelmezhető a vonatkozó minőségbiztosítási rendszer értékelésének tevékenységét, valamint olyan dokumentumokat, amelyek magyarázzák a termékre vonatkozó követelmények megvalósítását. A tanúsító testület által kidolgozott dokumentum olyan folyamatot írjon le, amelyben figyelembe vették a jelentős érdekelt felek szempontjait. A dokumentumok biztosítsák az egyetértést a szállító, a tanúsító testület és más jelentős érdekelt felek között a termékre, és ahol alkalmazható, a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó követelményeket illetően.

G.4.4. Ha szubjektív értékelés szükséges a teljesítés meghatározására, a tanúsító szervezetnek a G.4.3. alapján rögzítenie kell a magyarázó információkat. A magyarázat részletei biztosítsák a követelmények és a vonatkozó tanúsítási döntés következetes és egységes alkalmazását.

4.2. Szervezet

IAF Útmutató az 4.2. szakaszhoz

G.4.5. Az ISO/IEC 65: Útmutató 4.2.d) cikkelye alapján akkreditáció csak jogi személyiséggel rendelkező szervezetnek adható, csak a meghatározott szakterületre, tevékenységre és helyszínre korlátozva. Ha a tanúsító tevékenység olyan jogi személyiségnél zajlik, amely tagja egy nagyobb szervezetnek, világosan meg kell határozni és be kell mutatni a nagyobb szervezet többi tagjához fűződő kapcsolatokat, hogy ne lehessen érdekütközés, lásd még G.4.21 - G.4.23. Dokumentálni kell a nagyobb szervezet egyéb tagjainak tevékenységére vonatkozó idevágó információkat.

G.4.6. Az ISO/IEC 65: Irányelv 4.2.d) cikkelye alapján ha a kérelmező tanúsító szervezet egy nagyobb szervezet tagja, a tanúsító testület jogi személyiségének igazolása azt jelenti, hogy az akkreditációt csak a nagy szervezet kapja meg. Ilyen esetben az akkreditáló testület az egész jogi személyiség szervezetét auditálja, hogy különleges audit eljárást folytathasson és/vagy áttekintse a tanúsító szervezetre vonatkozó jegyzőkönyveket. A jogi személyiségnek az a része, amelyik a tanúsítást végzi működhethet külön név alatt, amely megjelenhet a tanúsítási okiraton.

G.4.7 Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.d) cikkely szempontjából akkreditáló testületek, amelyek a kormányzat részei, vagy kormányzati osztályok, kormányzati státuszuk alapján jogi személyiségnek tekintendők.

G.4.8. Ha mint a tanúsító szervezet, mind megbízói a kormányzat részei, a két szervezetnek nem lehet azonos közvetlen főnöke, vagy felügyelő bizottsága, amely mindkét szervezet működéséért felelős. A pártatlansági követelménynek megfelelően a tanúsító testületnek be kell mutatnia, hogy működését abban az esetben, ha mind önmaga, mind megrendelői a kormányzatrészei A tanúsító szervezetnek igazolnia kell, hogy a pályázó nem élvez előnyt, és hogy a pártatlanság biztosítva van.

G.4.9. A tanúsító szervezet pártatlanságát és függetlenségét három szinten kell biztosítani:

- stratégia és üzletpolitika
- döntés a tanúsításról
- értékelés

G.4.10. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.a) cikkely értelmében a pártatlanságot csak úgy őrizheti meg a szervezet, ha az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkelynek megfelelően biztosítja "a tanúsítási rendszer tartalmára és működésére vonatkozó politika és elvek kialakításában jelentős mértékben érdekelt minden fél részvételét".

G.4.11. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkely szerint a pártatlanság megőrzéséhez szükséges szerkezet legyen független az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.c) pontja szerinti követelmények teljesítésére létrehozott vezetéstől, kivéve ha a teljes irányítási funkciót egy bizottság vagy csoport látja el, amelyben részt vesz az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkelyben meghatározott minden fél.

G.4.12. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkelye arra irányul, hogy megakadályozza a tanúsító szervezet tulajdonosának kereskedelmi vagy egyéb olyan megfontolások érvényesülését, amely gátolná a szolgáltatás következetes és műszakilag objektív végzését.

G.4.13. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkelye megköveteli, hogy a tanúsító szervezet dokumentált felépítését úgy kell kialakítani, hogy abban minden jelentős érdekelt fél részt vegyen. Ez általában valamilyen bizottság létrehozásával valósítható meg. A létrehozott szervezetet rögzíteni kell a tanúsító szervezet írott alapszabályában, és tilos megváltoztatni az akkreditáló testület jóváhagyása nélkül.

G.4.14. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkely alkalmazásakor el kell dönteni, hogy részt tud-e venni a rendszerben minden jelentős érdekelt fél. Alapvető, hogy minden felmerülő, jelentős érdekelt megkapja a lehetőséget a részvételre, és ahol nem egy érdek a meghatározó az érdekek egyensúlyát érik el. A tagokat általában legalább az alábbi csoportok képviselői közül kell kiválasztani: gyártók vagy szállítók, felhasználók, megfelelőség értékelő szakemberek. Gyakorlati szempontból szükséges lehet a tagok számát korlátozni.

G.4.15. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) cikkely értelmében a bizottság vagy annak megfelelőjének kérésére az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.c) pontban leírt tevékenységekért felelős vezetés biztosítja a bizottság vagy annak megfelelője számára a tanúsítás szempontjából szükséges összes olyan információt, az összes lényeges döntés, tevékenység vagy egyes területi felelősök kiválasztásának indoklását is beleértve, amely lehetővé teszi a bizottság számára a megfelelő és pártatlan tanúsítást. Ha e bizottság vagy annak megfelelőjének tanácsait bármilyen esetben nem követi a vezetés, a bizottság vagy megfelelője tegyen megfelelő intézkedéseket, ami lehet az akkreditáló testület értesítése is.

G.4.16. A tanúsító szervezetnek igazolnia kell, hogy felelős vezetés (4.2.c)5.) a szervezet pénzügyi felülvizsgálata során intézkedett a 4.2.i) pontnak való megfelelőség biztosítása érdekében.

G.4.17. Ha az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.n) cikkely értelmében az összegyűlt bizottság a tanúsítás megadásáról vagy visszavonásáról dönt, többek között egy vagy több megbízó képviselő jelenlétében, a tanúsító szervezet eljárási rendjének biztosítania kell, hogy a ezek a képviselők ne befolyásolhassák lényegesen a döntést. Ez megvalósítható pl. a szavazati jog elosztásával vagy más hasonló intézkedéssel.

G.4.18. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.o) cikkelye két külön követelményt tartalmaz. Egyrészt a tanúsító szervezet semmi esetre sem végezhet a cikkely 1), 2), és 3) alpontjaiban leírt szolgáltatást. Másrészt, noha nincs semmilyen korlátozás a vonatkozó szervezet által végzett szolgáltatásokra és tevékenységekre vonatkozóan, ezek nem érinthetik a tanúsító szervezet a bizalmas ügykezelését, objektivitását és pártatlanságát.

G.4.19. A kapcsolódó szervezetnek az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.o) cikkelyének megfelelő tevékenységeit és a tanúsítást sohasem szabad együtt hirdetni és semmi olyan kijelentést nem szabad tenni írásban vagy szóban, hirdetésben vagy előadás során, ami arra utalna, hogy a két tevékenység összefügg.

G.4.20. A tanúsító szervezet nem tehet olyan kijelentést, hogy a tanúsítás egyszerűbb vagy olcsóbb, ha az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.o) cikkelyben leírt tevékenységeket alkalmazzák.

G.4.21. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.o) cikkelye értelmében a kapcsolódó szervezet az, amely kapcsolatban áll a tanúsító szervezettel részben vagy egészen közös tulajdonos, igazgatók, szerződéses viszony, közös név, informális megegyezés vagy más folytán úgy, hogy a kapcsolódó szervezetnek érdeke fűződik a tanúsítási döntésekhez, vagy lehetősége van befolyásolni a folyamatot.

G.2.22. A tanúsító szervezetnek meg kell vizsgálnia és dokumentálnia kell kapcsolatát a kapcsolódó szervezetekhez, hogy meghatározzák a tanúsítással kapcsolatos érdekütközés lehetőségeit, és azonosítsák azokat a szervezeteket és tevékenységeket, amelyek megfelelő ellenőrzés hiányában sérthetik a bizalmas ügykezelést, objektivitást és pártatlanságot.

G.2.23. A tanúsító szervezetnek be kell mutatnia, hogy hogyan irányítja tanúsító és bármely más tevékenységét úgy, hogy kizárja az aktuális érdekütközéseket és minimálisra csökkentse a pártatlanságot veszélyeztető tényezőket. A bemutatásnak tartalmaznia kell valamennyi lehetséges érdekütközési forrást függetlenül attól, hogy a tanúsító szervezetből vagy a kapcsolódó szervezetből származnak-e. Az akkreditáló testület elvárja a tanúsító szervezettől, hogy az audit során feltárják ezeket a forrásokat. Ez azt is jelentheti, hogy célszerűen meghatározott mértékben az audit kiterjedhet mind a tanúsító szervezet, mind a kapcsolódó szervezet vonatkozó tevékenységét érintő jegyzőkönyvek áttekintésére. AZ ilyen auditok mélységének meghatározásakor figyelembe kell venni a tanúsító szervezet pártatlan tanúsító múltját. Ha tények bizonyítják a pártatlanság megsértését, az auditot ki kell terjeszteni a kapcsolódó szervezetre, annak igazolására, hogy az esetleges érdekütközések ellenőrzését helyreállították.

G.2.24. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4. és 5.2.2. cikkelyeinek követelményei azt jelentik, hogy a személyzet, a vezetést is beleértve, nem alkalmazható a tanúsítási folyamat értékelésének lebonyolítására, ha az elmúlt két évben részt vett a kérelmezők vagy szállítók, vagy a szállítóval kapcsolatban álló bármely szervezet (lásd G.4.21) számára végzett, az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.o) cikkelyében leírt tevékenységekben. A tanúsítás bármely szakaszában közreműködő alkalmazott jelenlegi vagy korábbi részvétele a szállító tevékenységében érdekütközést okozhat. A tanúsító szervezet felelőssége, hogy meghatározza és értékelje az ilyen helyzetet és kijelölje a felelősöket és feladatokat a pártatlanság biztosítására.

G.4.25. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.c) 1) cikkelye megkülönbözteti a vizsgálatot, felülvizsgálatot, értékelést és tanúsítást. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.f) cikkely megköveteli, hogy a tanúsítással kapcsolatban más döntsön, mint aki az értékelést végezte. Ennek megfelelően a döntést a tanúsításról nem hozhatja meg az, aki részt vett a tanúsítási folyamat részeként végzett felülvizsgálatban.

G.4.26. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2. szerinti felelős vezető, személyzet és/vagy alkalmazottak nem feltétlenül főállású munkatársak, de egyéb foglalkozásuk nem lehet olyan, ami veszélyezteti pártatlanságukat.

G.4.27. A tanúsító szervezetnek meg kell követelnie minden alvállalkozótól és külső értékelőtől/auditortól, hogy hirdetési és egyéb tevékenységük során alávetik magukat a 4.2.o) pontnak, ami megfelel a útmutató G.4.19 és G.4.20. cikkelyének követelményeinek.

G.4.28. A tanúsító szervezet legyen felelős azért, hogy sem a kapcsolódó szervezetek, az alvállalkozók, sem a külső értékelők/auditorok nem sértik meg vállalásukat. Felelős a feltárt szabálysértés esetén hozandó javító intézkedés végrehajtásáért is.

G.4.29. A tanúsító szervezet megmagyarázhatja észrevételeit és/vagy értelmezheti a szabványok követelményeit, de nem adhat előíró tanácsokat vagy konzultációt az értékelési részeként. Ez nem zárja ki az általános információcserét a megbízókkal és egyéb érdekelt szervezetekkel.

G.4.30. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.p) cikkelyben tárgyalt üzletpolitika és eljárások biztosítsák, hogy valamennyi vitával és panasszal építő módon és időben foglalkozzanak. Ha az ilyen eljárás nem hozta az eset elfogadható megoldását, vagy a javasolt eljárás elfogadhatatlan a panasztevő vagy más érdekelt fél számára, a tanúsító szervezet eljárásrendje fellebbezési eljárást ajánljon fel. A fellebbezési eljárás tartalmazza az alábbiakat:

- a fellebbező kapjon lehetőséget az eset formális bemutatására
- egy független elem vagy más módszer a fellebbezési eljárás pártatlanságának biztosítására
- a fellebbező számára írásos értesítés a fellebbezési eljárás megállapításairól, a hozott döntés indoklását is beleértve.

A tanúsító testület feladata, hogy megfelelő időben és módon értesítsen minden érdekelt felet a fellebbezési eljárás lefolytatásáról és a követett eljárásrendről.

4.3. Tevékenység

IAF Útmutató az 4.3. szakaszhoz

G.4.31. TA termék sorozatok vizsgálatára/felülvizsgálatára alapuló terméktanúsításnak összhangban kell lennie meghatározott biztonságot garantáló statisztikai módszereket használó mintavételi eljárásokkal.

A mintavétel követelményeinek meghatározására a tanúsító szervezetnek rögzítenie kell a minták kiválasztásának és ellenőrzésének módszerét, hogy biztosítani lehessen a nyomon követést és a gyártásra jellemző mintavételt.

4.4. Alvállalkozás

IAF Útmutató a 4.4. szakaszhoz

G.4.32. A tanúsító testület kiadhat tanúsítást más testület által elvégzett munka alapján (pl. vizsgálat vagy felülvizsgálat), ha az alvállalkozóval való megegyezésben megkövetelték az ISO/IEC 65 Irányelv minden vonatkozó követelményének való megfelelést, és a 4.3 cikkelynek megfelelően, ahol alkalmazható az ISO/IEC 25, 39 és 62 Irányelveket.

G.4.33. A tanúsító szervezet rendelkezzen szerződésben foglalt megegyezéssel a terméknek bármely alvállalkozásban végzett vizsgálatáról/ellenőrzéséről. A tanúsító szervezetnek kell meghatározni a szükséges méréseket/ellenőrzéseket, és megfelelően választani a vizsgálati/ellenőrzési lehetőségek közül. Ha a tanúsító szervezet a G.4.32 útmutatónak megfelelően tanúsít, rendelkezzen eljárással, amely biztosítja, hogy az alvállalkozók megfelelnek az ISO/IEC 65 Irányelv megfelelő cikkelyeiben foglalt követelményeknek. Ha ennek biztosítása részben vagy teljesen az alvállalkozó akkreditálásán alapul, az akkreditálás hatálya terjedjen ki a tanúsítási folyamatban végzett tevékenységre, és a tanúsító szervezet rendelkezzen jegyzőkönyvvel arról, hogy ellenőrizte az alvállalkozó akkreditálását.

G.4.34. Az alvállalkozó által végzett tevékenység legyen azonos értékű a tanúsító testület által végzett tevékenységgel. A jelentés értékelését és a döntést a tanúsításról a csak maga a tanúsító testület végezheti, bármely más szervezet nem. Közös értékelés esetén minden egyes tanúsító testületnek meg kell bizonyosodnia afelől, hogy a teljes értékelést kompetens személyzet szakszerűen végezte el.

G.4.6. A 2. Megjegyzés azt a helyzetet elemzi, amikor a tanúsító szervezet más szervezet munkájában megbízik. Az ilyen bizalomnak a munka műszaki értékelésén kell alapulnia. A tanúsító szervezetnek dokumentálnia kell az ilyen értékelést.

A 3. Megjegyzés szintén azt elemzi, amikor a tanúsító szervezet más szervezet munkájában megbízik. Ezért biztosítani kell, hogy bármely az értékelésre vonatkozó információ, amelyre a bizalom alapul megfelelően aktualizálva legyen

4.5. Minőségügyi rendszer

IAF Útmutató az 4.5. szakaszhoz

G.4.37. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.5.3.i) szakasz követelményei szerint a tanúsító szervezet ellenőrizze személyzete tevékenységét. A tevékenység ellenőrzésének más módszerei mellett ahol szükséges rendszeres helyszíni szemlélet kell végezni az olyan tevékenységek ellenőrzésére, amelyet a személyzet a szállító vagy alvállalkozó telephelyén végez.

G.4.38. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.5.3.e) szakasza alapján megkövetelt leírás tartalmazza annak megjelölését, hogy a bizottság egyes tagjai milyen felet vagy feleket képviselnek.

4.6. A tanúsítás megadásának, fenntartásának, kiterjesztésének, felfüggesztésének és visszavonásának feltételei és eljárása

IAF Útmutató az 4.6. szakaszhoz

G.4.39 Ha a tanúsítást inkább felfüggesztik, mint visszavonják, a tanúsító szervezetnek meg kell követelnie, hogy a felfüggesztés időtartama alatt a szállító ne tegyen félrevezető kijelentést a tanúsításra vonatkozóan, és ne használja a tanúsítási jelzést azokon a termékeken, amelyeket a felfüggesztés bejelentése óta gyártott.

Ha szükséges a tanúsító szervezet további követelményei lehetnek:

- tanúsított termék ne kerüljön a piacra
- a feltételezhetően sérült, tanúsított terméket javító intézkedés alá vonják, ha célszerű a termék visszavonást is ideértve.

4.7. Belső auditok és vezetőségi átvizsgálások

IAF Útmutató az 4.7. szakaszhoz

G 4.40. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.7. szakasza nem tesz említést egy meghatározott időintervallumról, amely alatt legalább egy teljes belső auditot és egy vezetőségi felülvizsgálatot kell elvégezni a tanúsító testület minőségbiztosítási rendszerén. A tanúsító testület minőségbiztosítási rendszerét legalább évente egyszer kell alávetni teljes belső auditnak, és azt követően a vezetőségi felülvizsgálatnak.

G 4.41 Kérésre a belső auditok és vezetőségi felülvizsgálatok jegyzőkönyveit az akkreditáló testület számára hozzáférhetővé kell tenni.

4.8. Dokumentáció

IAF Útmutató az 4.8. szakaszhoz

G.4.42. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.8.1.c) szakasza szerint megkövetelt információnak egyértelműen részleteznie kell a tanúsítás pontos alapjait, az ISO/IEC 65 Irányelv 1.2 szakaszában leírt elemek alapján.

G.4.43. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.8.1.d) szakasza alapján kapott anyagi támogatás juttatásánál leírása megfelelően mutassa meg, hogy a szervezet képes-e fenntartani pártatlanságát, vagy nem. Az (anyagi támogatás) leírása mutassa be azt is, hogy a szervezet rendelkezik elegendő forrással tevékenysége folytatásához.

G.4.44. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.8.1. szakaszában ismertetett dokumentum tartalmazza továbbá a termékek és szállítók listáját, a szabványokat, amelyek alapján a termékeket tanúsították, lásd ISO/IEC 65 Irányelv 12.3.b)2). szakasza

4.9 Feljegyzések

4.10. Bizalmas kezelés

5. A tanúsító testület személyzete

5.1. Általános előírás

5.2 Képzettségi kritériumok

IAF Útmutató az 5. szakaszhoz

G.5.1. tanúsító szervezet rendelkezzen megfelelő személyzettel a terméktanúsító rendszer és eljárásrend működtetéséhez, lásd ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.j) szakasza. Ide értendő megfelelő műszaki szakembergárda a termékre vonatkozó követelmények kidolgozásához (magyarázó dokumentumok, mintavétel, vizsgálati és ellenőrzési követelmények, irányítási rendszer elemek/minőségügyi rendszer értékelés és tanúsítás).

A tanúsító szervezet rendelkezzen műszakilag felkészült személyzettel a termék és a folyamat értékelésére és annak eldöntésére, hogy a tanúsítás megadható-e vagy sem, az értékelési folyamat során szerzett információk alapján, a vizsgálati és ellenőrzési eredményeket is beleértve.

A jegyzőkönyveknek tartalmazniuk kell a felkészültnek elfogadott személyzetet és a validálás időpontját.

6. A tanúsítási követelmények módosítása

7. Fellebbezések, panaszok és viták

IAF Útmutató az 7. szakaszhoz

G.7.1. A személyzet, az irányítással foglalkozókat is ideértve, ne legyen megbízva fellebbezés, panasz vagy vita kivizsgálásával, ha részt vett az adott kérelmezőnek vagy szállítónak végzett, az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.o) szakaszában leírt tevékenységben, vagy a szállítóval kapcsolatos bármely szervezetben (lásd G.4.21)

G.7.2. Fellebbezések, panaszok és viták a lehetséges nem-megfelelőségre vonatkozó információ forrást jelentenek. A panaszok regisztrálásakor a tanúsító szervezet tárja fel a nem-megfelelőség okait, és ahol szükséges tegyen intézkedéseket, a tanúsító szervezet irányítási rendszerének meghatározó (vagy érzékeny) faktorait is beleértve.

G.7.4. A tanúsító testületnek olyan javító tevékenységet megalapozó vizsgálatot kell végeznie, amely tartalmazzon intézkedéseket az alábbiakra:

- bármely nem-megfelelőség hatásának minimálisra csökkentése
- a tanúsítás követelményeinek való megfelelés visszaállítása olyan gyorsan, ahogy csak lehetséges
- a nem-megfelelőség ismétlődésének megakadályozása,
- az alkalmazott javító intézkedések hatékonyságok értékelése.

8. Tanúsítás kérelmezése

8.1. Információ az eljárásról

8.2 A kérelem

9. Felkészülés az értékelésre

10. Értékelés

11. Értékelés i jelentés

12. Döntés tanúsításról

IAF Útmutató az 3.5. szakaszhoz (G.3.5.1.- G.3.5.8)

G.12.1 A tanúsítási folyamat alatt összegyűjtött információknak elegendőnek kell lennie

- a tanúsító testület számára, hogy megalapozottan dönthessen a tanúsításról,
- az esemény nyomon-követhetőségéhez, pl. fellebbezéskor, vagy a következő audit megtervezéséhez (esetleg eltérő személyzettel vagy szervezettel),
- a tanúsítási feltételeknek való megfelelés folytonos biztosítására.

G.12.2. A pályázóval vagy szállítóval közölni kell minden olyan információt, amelyre a tanúsítás alapul és nem az értékelési folyamatból származik, csakúgy, mint az értékelési folyamatra vonatkozó információkat. Lehetőséget kell adni a pályázónak, vagy szállítónak, hogy értelmezze azokat.

G.12.3. A jegyzőkönyvek tartalmazzanak objektív bizonyítékokat az értékelés és a döntés alátámasztására, és a szállító számára hozzáférhető dokumentumoknak tartalmazniuk kell az alkalmazott tanúsítási rendszert, amint az ISO/IEC 65 Irányelv 1.2 cikkelye részletezi.

G.12.4. Ha a tanúsító szervezet figyelembe veszi más szervezetek tanúsításával kapcsolatos munkáját, mielőtt a tanúsítást kiadja szerezzen bizonyítékot annak a tanúsításnak hatályáról és érvényességéről, amelyre támaszkodik, valamint adatokat annak a szervezetnek a felkészültségéről, amelyben megbízott.

G.12.5. A tanúsítás addig nem adható ki, amíg az útmutató G.3.1. szakaszában meghatározott összes nem-megfelelőséget ki nem javították, és a tanúsító testület (helyszíni szemlével, vagy más megfelelő formában) meg nem győződött a javítások elvégzéséről. A nem-megfelelőségeket és azok helyesbítését a tanúsító szervezetnek dokumentálnia kell.

G.12.6. Akkreditált tanúsítás tartalmazza azokat a szabványokat vagy egyéb normatív dokumentumokat, amelyek alapján a tanúsítást végezték, a kibocsátó tanúsító szervezet nevét és a vonatkozó akkreditáló testület(ek) nevét. Egyértelművé kell tenni, hogy a tanúsítványt a tanúsító szervezet akkreditált szakterületén adták ki.

G.12.7. Minden akkreditált tanúsító szervezet által kibocsátott tanúsítványon, amelyek az akkreditálás hatálya alá esnek szerepeljen az akkreditáló szervezet emblémája. Amennyiben a szállító olyan tanúsítványt igényel, amelyen nem szerepel az akkreditáló szervezet emblémája, az akkreditált tanúsítványon szerepelnie kell az akkreditáló szervezet nevének és a bejegyzési számnak.

G.12.8. Ha a tanúsító szervezetet több akkreditáló testület akkreditálta, a tanúsítványon a piaci igényeknek megfelelően legalább egy testület emblémája szerepeljen

13. Felügyelet

IAF Útmutató az 13. szakaszhoz

G.13.1. A tanúsító testület által elvégzett felügyelet biztosítja azt, hogy az általa tanúsított szállító folyamatosan megfelel azon a szabvány követelményeinek, ami alapján tanúsítást kapott. Az ISO/IEC 65 Irányelv 13.1 szakasza szerint a tanúsítási folyamat felügyeleti eljárása tartalmazza szükség szerint a felülvizsgáló vizsgálatot, felülvizsgáló ellenőrzést és/vagy a szállító minőségbiztosítási rendszerének felülvizsgálatát, (lásd még ISO/IEC 65 Irányelv 1.2 szakasz). Minták felülvizsgálati vizsgálata legyen a termékre jellemző. Célszerű, ha a tanúsító szervezet választja ki a mintákat a gyárból (gyártásból, raktárból) vagy a szabad piacról (forgalmazók vagy kereskedők raktárából). A felügyeleti eljárásra vonatkozó további információk találhatóak ISO/IEC 28 Irányelv 8, és 53 Irányelv 7szakaszaiban.

G.13.2. Egy meghatározott szállító számára végzett felügyelet változhat attól függően, hogy a szállító mennyire tudta bizonyítani, hogy változó körülmények között is megfelel a tanúsítás követelményeinek. Ilyen esetben a tanúsító szervezet rendelkezzen dokumentált eljárással a felügyeleti folyamat módosítására.

G.13.3. Számos módszer áll a tanúsító testületek rendelkezésére a felügyelet végzéséhez. Ezek a módszerek gyakran különböző helyeken és különböző gyakorisággal vezetnek a tervezés/gyártás/forgalmazás/felhasználás lánchoz. Ugyanakkor a gyártási folyamat jellemzői segíthetik, vagy hátráltathatják a tanúsítási folyamatnak való megfelelést. Az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.j) szakasz követelményeinek való megfelelés részeként a tanúsító szervezet rendelkezzen megfelelő szakemberrel, aki megfelelő döntéseket hozhat a felügyeleti folyamat tervezése és működtetése során.

G.13.4. Minthogy

- a felügyelet közvetlen szerepet játszik a tanúsítási rendszer előnyeinek elérésében
- a felügyelet i program lebonyolításához számos módszer áll rendelkezésre
- a felügyelet i program elemei folyamatosan módosíthatók

a tanúsító szervezetnek az ISO/IEC 65 Irányelv 4.2.e) szakaszának megfelelő bizottsága vagy annak megfelelője végezzen felügyeletet. Pontosabban, legyen egy rendszer, amelynek eredményét a tanúsító szervezet felügyeletben jelentősen érdekelt felei megkaphatják.

G.13.5. A felügyelet során alkalmazott jellemző tevékenységek:

- a gyártás, összeállítás, forgalmazás helyszínéről vagy a piacról kiválasztott tanúsított termék ellenőrzése vagy vizsgálata,
- a gyártó által végzett termék vizsgálat auditálása vagy felülvizsgálata
- a minőségbiztosítási rendszer auditálása, amely tartalmaz olyan elemeket, amelyeket a terméknek a tanúsítási követelményeknek való folyamatos megfelelésének biztosítására terveztek.

14. Jogosítványok, tanúsítványok és megfelelési jelek használata

IAF Útmutató az 14. szakaszhoz

G.14.1. A tanúsító szervezetnek el kell kerülnie, hogy azonos jelet használjon különböző megfelelési tanúsítási rendszerek jelölésére, és el kell kerülnie a jelekből adódó félreértést, ha több jelölés használ. Egységes embléma feltüntetése nem kizárt a különböző megfelelési rendszerek jelölésén

G.14.2. A tanúsító testületnek legyen dokumentált eljárása emblémájának használatára, és a visszaélés esetén követendő eljárásra, ideértve a tanúsítás alaptalan állítását és a tanúsító testület emblémájának hamis használatát.

G.14.3. Ha a tanúsító testület nem korrekt módon közli akkreditált státuszát a megfelelő akkreditálás megszerzése előtt kiadott tanúsításokon, az akkreditáló testület előírhatja ezek következetes visszavonását.

G.14.4 A tanúsító testületnek legyen eljárása, amely biztosítja, hogy a tanúsított szállítók nem engedik a jelek olyan alkalmazását, amely félrevezeti a vásárlókat.

G.14.5. Ha a tanúsító szervezet olyan jelölést használ, amelyet más szervezettől nyert el, pl. a jel tulajdonosától, a megegyezés az adott szervezettel biztosítsa jelen cikkely minden egységének való megfelelést.

15. A szállítókkal szembeni panaszok

Vége az ISO/IEC 65 Irányelvnek.