



IAF Mandatory Document

ОУИФ Заавал мөрдөх баримт бичиг

**ТОХИРЛЫН ҮНЭЛГЭЭНИЙ СХЕМИЙН
ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР**

**CRITERIA FOR EVALUATION OF
CONFORMITY ASSESSMENT SCHEMES**

Хэвлэл 1, Хувилбар 2

(IAF MD 25:2023)

Хэвлэсэн огноо: 14.06.2023

Хэрэгжиж эхлэх огноо: 07.01.2024

ТОХИРЛЫН ҮНЭЛГЭЭНИЙ СХЕМИЙН ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР

Олон Улсын Итгэмжлэлийн Форум (ОУИФ) нь ОУИФ-ын гишүүнээр итгэмжлэгдсэн Тохирлын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ)-ын гаргасан үр дүнг дэлхий даяар хүлээн зөвшөөрч, Итгэмжлэлийн байгууллага (ИБ)-уудын дунд дэлхий хэмжээний харилцан хүлээн зөвшөөрөх хэлэлцээрийг хэрэгжүүлэх замаар үйлдвэрлэгч болон зохицуулагч байгууллагуудад дэмжлэг үзүүлэн худалдааг хөнгөвчилдөг.

Итгэмжлэл нь итгэмжлэгдсэн тохирлын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ)-ууд итгэмжлэлийн хамрах хүрээнд багтсан ажлаа гүйцэтгэх чадамжтайг батлах замаар бизнес болон тэдгээрийн хэрэглэгчдэд учрах эрсдэлийг бууруулдаг. ОУИФ-ын гишүүн ИБ болон тэдгээрийн итгэмжлэгдсэн ТҮБ-ууд нь олон улсын стандарт, тэдгээр стандартын хэрэглээний нийцтэй байдалд зориулсан ОУИФ-ын заавал дагаж мөрдөх баримт бичгийг мөрдөх шаардлагатай.

ОУИФ-ын Олон талт харилцан хүлээн зөвшөөрөх хэлэлцээр (ХХЗХ)-т нэгдсэн ИБ-уудын итгэмжлэлийн хөтөлбөрийн үйл ажиллагаанд итгэлийг бий болгохын тулд ижил түвшний багаас бүрдсэн үнэлгээг тогтмол явуулдаг. ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн бүтцийн талаар ОУИФ-ын бодлогын баримт бичиг 3 (IAF PL 3) “ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн хамрах хүрээний бүтэц ба ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн хамрах хүрээний өргөтгөлийн бодлого, журам”-д дэлгэрэнгүй тусгасан. Мөн ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн хамрах хүрээний талаар ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн статус баримт бичигт тусгасан.

ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн нь дараах таван түвшний бүтэцтэй. Үүнд:
1-р түвшин нь ISO/IEC 17011 стандартыг хэрэгжүүлэгч бүх ИБ-уудад хамаарах заавал

CRITERIA FOR EVALUATION OF CONFORMITY ASSESSMENT SCHEMES

The International Accreditation Forum, Inc. (IAF) facilitates trade and supports industry and regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement among Accreditation Bodies (ABs) in order that the results issued by Conformity Assessment Bodies (CABs) accredited by IAF members can be accepted globally.

Accreditation reduces risk for business and its customers by assuring them that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation. ABs that are members of IAF and their accredited CABs are required to comply with appropriate international standards and IAF mandatory documents for the consistent application of those standards.

ABs that are signatories to the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) are evaluated regularly by an appointed team of peers to provide confidence in the operation of their accreditation programs. The structure of the IAF MLA is detailed in IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. The scope of the IAF MLA is detailed in the IAF MLA Status document.

The IAF MLA is structured in five levels: Level 1 specifies mandatory criteria that apply to all ABs, ISO/IEC 17011. The combination of a Level 2 activity(ies) and the corresponding Level 3

мөрдөх шалгуурыг тодорхойлно. 2-р түвшний үйл ажиллагаа болон холбогдох 3-р түвшний норматив баримт бичиг(үүд)-ийн нэгдлийг ХХЗХ-ийн үндсэн хамрах хүрээ гэж нэрлэдэг. 4-р түвшин (хэрэв байгаа бол) болон 5-р түвшний холбогдох норматив баримт бичгийн нэгдлийг ХХЗХ-ийн дэд хамрах хүрээ гэж нэрлэдэг.

- ХХЗХ-ийн үндсэн хамрах хүрээнд бүтээгдэхүүний баталгаажуулалт гэх мэт үйл ажиллагаа болон ISO/IEC 17065 зэрэг холбогдох заавал мөрдөх стандарт багтана. Үндсэн хамрах хүрээний түвшинд ТҮБ-ын хийсэн баталгааг ижил найдвартай гэж үзнэ.
- ХХЗХ-ийн дэд хүрээнд тохирлын үнэлгээний шаардлагууд буюу ISO 9001 болон схемийн тусгай шаардлага, тухайлбал ISO 22003-1 стандартууд багтана. Дэд хамрах хүрээний түвшинд ТҮБ-ын хийсэн баталгааг ижил тэнцүү гэж үзнэ.

ОУИФ-ын ХХЗХ нь тохирлын үнэлгээний үр дүнг зах зээл хүлээн зөвшөөрөхөд шаардлагатай итгэлийг төрүүлдэг. ОУИФ-ын ХХЗХ-т гарын үсэг зурсан ИБ-аар итгэмжлэгдсэн байгууллагын ОУИФ-ын ХХЗХ-ийн хүрээнд гаргасан баталгааг дэлхий дахинд хүлээн зөвшөөрч, улмаар олон улсын худалдааг хөнгөвчилнө.

Хэвлэл 1, Хувилбар 2
Боловсруулсан: ОУИФ-ын Техникийн хороо
Баталсан: ОУИФ-ын гишүүд
Огноо: 21.11.2017
Хэвлэсэн огноо: 14.06.2023
Хэрэгжиж эхлэх огноо: 07.01.2024
Холбоо барих: Элва Нилсен
ОУИФ Нарийн бичгийн дарга
Утас: +1 613 454-8159
И-мейл: secretary@iaf.nu

normative document(s) is called the main scope of the MLA, and the combination of Level 4 (if applicable) and Level 5 relevant normative documents is called a sub-scope of the MLA.

- The main scope of the MLA includes activities e.g. product certification and associated mandated standards e.g. ISO/IEC 17065. The attestations made by CABs at the main scope level are considered to be equally reliable.
- The sub scope of the MLA includes conformity assessment requirements e.g. ISO 9001 and scheme specific requirements, where applicable, e.g. ISO 22003-1. The attestations made by CABs at the sub scope level are considered to be equivalent.

The IAF MLA delivers the confidence needed for market acceptance of conformity assessment outcomes. An attestation issued, within the scope of the IAF MLA, by a body that is accredited by an IAF MLA signatory AB can be recognized worldwide, thereby facilitating international trade.

Issue 1, Version 2
Prepared by: IAF Technical Committee
Approved by: IAF Members
Date: 21 November 2017
Issue Date: 14 June 2023
Application Date: 07 January 2024
Name for Enquiries: Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary
Contact Phone: +1 (613) 454 8159
Email: secretary@iaf.nu

АГУУЛГА

0. ХАМРАХ ХҮРЭЭ
1. НОРМАТИВ ЭШ ТАТАЛТ
2. НЭР ТОМЬЁОНЫ
ТОДОРХОЙЛОЛТ
3. СХЕМ ЭЗЭМШИГЧИД ТАВИГДАХ
ШААРДЛАГА
4. ТОХИРЛЫН ҮНЭЛГЭЭНИЙ
СХЕМД ТАВИГДАХ ШААРДЛАГА
5. ҮНЭЛГЭЭНИЙ ҮЙЛ ЯВЦ

TABLE OF CONTENTS

0. SCOPE
1. NORMATIVE REFERENCES
2. TERMS AND DEFINITIONS
3. REQUIREMENTS FOR THE SOs
4. REQUIREMENTS FOR A CAS
5. EVALUATION PROCESS

ОУИФ-ЫН ЗААВАЛ МӨРДӨХ БАРИМТ БИЧГИЙН ТАНИЛЦУУЛГА

Энэ баримт бичигт хэрэглэгдэх “байвал зохино” нэр томъёо нь шаардлагыг биелүүлнэ гэсэн утгыг илэрхийлнэ. Тохирлын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ) нь итгэмжлэлийн байгууллагад (ИБ) нотлон харуулсан ижил аргаар эдгээр шаардлагыг биелүүлнэ. Энэ баримт бичигт хэрэглэгдэх “байх ёстой” нэр томъёо нь заавал мөрдөх холбогдох стандартын шаардлагыг заана.

INTRODUCTION TO IAF MANDATORY DOCUMENTS

The term “should” is used in this document to indicate recognised means of meeting the requirements of the standard. A Conformity Assessment Body (CAB) can meet these in an equivalent way provided this can be demonstrated to an Accreditation Body (AB). The term “shall” is used in this document to indicate those provisions which, reflecting the requirements of the relevant standard, are mandatory.

ТОХИРЛЫН ҮНЭЛГЭЭНИЙ СХЕМИЙН ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГУУР

0. ХАМРАХ ХҮРЭЭ

Энэхүү баримт бичиг нь ISO/IEC 17011-ийн 4.6.3-т заасан шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулахын тулд ОУИФ-ийн гишүүн ИБ-уудын үндэсний, бүс нутгийн эсвэл олон улсын Тохирлын үнэлгээний схемийг үнэлэхдээ хэрэглэх тохирлын үнэлгээний схем (ТҮС)-д тавих хамгийн бага шаардлагыг агуулна.

Тайлбар: Тохирлын үнэлгээний схемийг ОУИФ-ын ОТХХЗХ-д оруулах шалгуурыг ОУИФ Бодлогын баримт бичиг (IAF PL) 3-аас олж болно. Энэ баримт бичиг нь Тохирлын үнэлгээний дараах схемд хамаарахгүй:

- Хууль тогтоомж/журам болон/эсвэл тусгагдсан буюу заасан.
- Үндэсний, бүс нутгийн болон олон улсын стандартчиллын байгууллагууд боловсруулсан.

Гэсэн хэдий ч, энэ нь хууль тогтоомжид тусгагдсан эсвэл ашигласан ТҮС-ийг энэхүү баримт бичгийн дагуу үнэлэхэд саад болохгүй.

Тайлбар 1: ИБ нь зохицуулагчдын эзэмдэг ТҮС-ийг хүлээн зөвшөөрч, итгэмжлэл олгосон хэвээр байгаа хэдий ч эдгээр нь олон улсын холбогдох стандартуудтай зөрчилдөхгүй бол тэд зохицуулагчдыг олон улсын шилдэг туршилагыг дагаж мөрдөхийг дэмжиж болно.

CRITERIA FOR EVALUATION OF CONFORMITY ASSESSMENT SCHEMES

0. SCOPE

This document contains minimum requirements for conformity assessment schemes (CAS) to be applied by IAF member ABs when evaluating national, regional or international CAS to ensure they meet requirements specified in ISO/IEC 17011, Clause 4.6.3.

Note: Criteria for the inclusion of a CAS into the IAF MLA can be found in IAF PL3. This document does not apply to CAS:

- That are included or invoked by legislation/regulation, and/or
- Developed by national, regional or international standardisation bodies.

However, this does not preclude a CAS that is included or invoked in legislation from being evaluated in accordance with this document.

Note 1: While ABs may still accept a CAS owned by regulators and provide accreditation, provided these do not contradict the applicable international standards, they may encourage regulators to follow international best practices

1. НОРМАТИВ ИШЛЭЛ

Энэхүү баримт бичгийн зорилгын үүднээс норматив ишлэл нь итгэмжлэлд ашигласан олон улсын стандартууд байна. (ISO-ын <https://casco.iso.org/toolbox.html> вэб сайтаас байгаа CASCO хэрэгслийн багцыг үзнэ үү).

Огноотой ишлэлийн хувьд зөвхөн иш татсан хэвлэл хамаарна. Огноогүй ишлэлийн хувьд иш татсан баримт бичгийн хамгийн сүүлийн хэвлэл (өөрчлөлтийг оруулаад) хамаарна.

2. НЭР ТОМЪЁО БА ТОДОРХОЙЛОЛТ

Энэхүү баримт бичгийн зорилгын үүднээс дээрх норматив ишлэл, ISO/IEC 17000 болон дараах зүйлд өгөгдсөн нэр томъёо, тодорхойлолтыг хэрэглэнэ.

2.1 Тохирлын үнэлгээний схем (ТҮС):

Тохирлын үнэлгээний объектыг тодорхойлсон тохирлын үнэлгээ хийх аргачлалыг тусгасан дүрэм, журмын багц (эх сурвалж ISO/IEC 17000).

2.2 Схем эзэмшигч (СЭ):

ТҮС-ийг боловсруулах, хадгалах үүрэгтэй байгууллага(ууд). СЭ-ийн тод жишээнээс дурдвал:

- Стандартчиллын байгууллага;
- Тохирлын үнэлгээний байгууллагууд;
- ТҮБ-ийн үйлчлэгч байгууллагууд;
- Тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаанд хамаарах бүтээгдэхүүн худалдан авах, худалдах байгууллага;
- Өөрийнхөө ТҮС-г байгуулсан үйлдвэрлэгчид болон тэдгээрийн холбоод;
- Энэ зорилгоор тусгайлан байгуулсан байгууллагууд; болон
- Зохицуулагчид болон бусад төрийн байгууллагуудыг оролцуулан төрийн байгууллагууд.

2.3 СЭ-ийн ТҮБ дахь зөвшөөрөл:

СЭ-ийн зөвшөөрөл гэдэг нь тохирлын

1. NORMATIVE REFERENCES

For the purpose of this document, the normative references shall be the international standards used for accreditation (see the CASCO toolbox available on the ISO website <https://casco.iso.org/toolbox.html>).

For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

2. TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the normative references above, ISO/IEC 17000 and the following apply.

2.1 Conformity Assessment Scheme (CAS):

Set of rules and procedures that describes the object of conformity assessment, identifies the specified requirements and provides the methodology for performing conformity assessment (Source ISO/IEC 17000).

2.2 Scheme Owner (SO):

Organization(s) responsible for developing and maintaining a CAS. The following are illustrative examples of SOs:

- Standardization bodies;
- CABs;
- Organizations that use services provided by CABs;
- Organizations that buy or sell products subject to conformity assessment activities;
- Manufacturers and their associations that have established their own CAS;
- Organizations set up specifically for that purpose; and
- Governmental Authorities including regulators and other governmental bodies.

2.3 SO Authorization of a CAB:

SO authorization means that the SO accepts

үнэлгээний зорилго нь өөрийн ТҮС-ын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулах зорилгоор ТҮБ-аас гаргасан гэрчилгээ, тайлан, мэдэгдэл эсвэл гэрчилгээг хүлээн авахыг хэлнэ.

Тайлбар: СЭ-чид зөвшөөрлийг тэмдэглэх/илэрхийлэх/ тодорхойлохын тулд жагсаалтад оруулах, батлах, хүлээн зөвшөөрөх, томилох гэх мэт өөр үг хэллэг хэрэглэж болно.

2.4 ТҮБ-д тавигдах схемийн тусгай шаардлага:

Энэ нь ИБ-ын дүрэм болон холбогдох ОУИФ 3-р түвшний олон улсын стандартаас гадна СЭ-ийн ТҮС-ийн дагуу үйл ажиллагаа явуулахаар заасан ТҮБ-д тавигдах тусгай шаардлагуудыг хэлнэ.

Тайлбар: ОУИФ-ийн Олон талт харилцан хүлээн зөвшөөрөх хэлэлцээрийн (ОТХХЗХ) бүтцийг ОУИФ PL 3 – ОУИФ ОТХХЗХ-ийн бүтэц болон ОУИФ-ийн ОТХХЗХ-ын хамрах хүрээг өргөтгөх бодлого, журамд нарийвчлан тусгасан болно.

2.5 ИБ-д тавигдах схемийн тусгай шаардлага:

Энэ нь ТҮС-тэй холбоотой итгэмжлэлийн үйл ажиллагаа явуулахад зориулж СЭ-оос тогтоосон ИБ-д тавигдах тусгай шаардлагуудыг хэлнэ.

ОУИФ /Бүс нутгийн дүрэм, ISO/IEC 17011 шаардлага.

2.6 Зохицуулагч:

Хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлэгч төрийн байгууллага. (ISO 17000 стандартаас тохируулсан)

3. СЭ-г ТАВИГДАХ ШААРДЛАГА

Тодорхой ТҮС-д хамаарахгүй нөхцөлөөс бусад тохиолдолд ИБ нь СЭ-тэй хамтран ажиллахын өмнө дараах нөхцөлүүдийг хангасан эсэхийг баталгаажуулна.

certificates, reports, statements or attestations issued by a CAB for the purposes of confirming that the object of the conformity assessment meets the requirements of its CAS.

Note: SOs may use different wording to denote/state/describe authorization, such as listing, approval, recognition, designation, etc.

2.4 Scheme Specific Requirements for CABs:

This refers to specific requirements for the CAB prescribed by the SO for operating under its CAS, in addition to the AB's rules and the applicable IAF Level 3, International Standard.

Note: The structure of the IAF MLA is detailed in IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA.

2.5 Scheme Specific Requirements for ABs:

This refers to specific requirements for the ABs prescribed by the SO for undertaking accreditation activity related to the CAS in addition to, but not excluding, any IAF /Region's rules nor ISO/IEC 17011 requirements.

2.6 Regulator:

Governmental entity implementing legislation. (Adapted from ISO 17000)

3. REQUIREMENTS FOR THE SOs

ABs shall ensure that the following conditions are met before cooperating with an SO, unless any of the conditions are not applicable to a specific CAS:

3.1 ТҮБ-ийн итгэмжлэлд сонгосон тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаа, стандарт нь тохиромжтой болохыг нотлох хангалттай нотолгоо, үндэслэлтэй байх ёстой.

3.2 СЭ нь ТҮС-ийн ерөнхий тодорхойлолтыг хүсэлтгүйгээр нийтэд нээлттэй болгоно. Тохиромжтой байдлыг үнэлэхэд ашиглах шалгуур, үйл явц зэрэг схемийн баримт бичгүүдийг олон нийтэд нээлттэй байлгах ёстой.

3.3 СЭ нь ТҮС-г баталгаажуулсан гэдгийг харуулах ёстой. Баталгаажуулалтыг баримтжуулсан байх ёстой бөгөөд дараах зүйлийг агуулна.

- i) ТҮС-ийн зорилгын тодорхойлолт;
- ii) ТҮС-ийн шаардлагын тодорхойлолт;
- iii) ТҮС-ийн тодорхойлсон зорилгыг биелүүлэхэд тавигдах шаардлагуудын зохистой байдлын дүн шинжилгээ;
- iv) Шаардлагын биелэлтийг тодорхойлоход ашиглах аргуудын тодорхойлолт;
- v) Шаардлагуудын биелэлтийг тодорхойлоход ашиглах аргууд тохиромжтой болохыг харуулсан дүн шинжилгээ;
- vi) Ашиглах тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааны тухай шийдвэр (холбогдох тохирлын үнэлгээний стандартыг тодорхойлох зэрэг); болон
- vii) Сонгосон тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагаа тохиромжтой болохыг харуулсан шинжилгээ.

Тайлбар: Баталгаажуулалт нь туршилтын аудит эсвэл олон улсын болон үндэсний стандартад үндэслэсэн болохыг нотлох

3.1 Sufficient evidence and justification that the conformity assessment activity and the standard selected for the accreditation of the CABs is appropriate shall be maintained.

3.2 The SO shall make a general description of the CAS publicly available without request. The scheme documents, including the criteria and process to be used in assessing conformity shall be publicly available.

3.3 The SO should demonstrate that the CAS has been validated. The validation should be documented and include the following aspects:

- i) A description of the purpose of the CAS;
- ii) A description of the requirements of the CAS;
- iii) An analysis of the appropriateness of the established requirements for fulfilling the defined purpose of the CAS;
- iv) A description of the methods to be used for determining fulfilment of the requirements;
- v) An analysis showing that the described methods to be used for determining fulfilment of the requirements are appropriate;
- vi) The decision on the conformity assessment activity to be used (including identification of the applicable conformity assessment standard); and
- vii) An analysis showing that the selected conformity assessment activity is appropriate.

Note: The validation can be in terms of pilot audits or by demonstrating that the scheme is

замаар баталгаажуулах боломжтой.

3.4 Хэрэв СЭ нь ямар нэгэн сонирхогч этгээдэд ТҮС-ийн талаар ямар нэгэн тодруулга өгсөн тохиолдолд энэ мэдээлэл нь ТҮС-ийн ИБ болон ТҮБ-д нээлттэй байх ёстой.

3.5 ТҮБ нь ИБ болон/эсвэл СЭ-тэй хууль ёсны дагуу хэрэгжих боломжтой гэрээтэй байх бөгөөд энэ нь хамгийн багадаа ТҮБ-ууд нь СЭ-оос нийтэлсэн ТҮС-ийг ямар нэгэн нэмэлт, бууралтгүйгээр ашиглах, мөн СЭ-ийн дүрэм журмыг дагаж мөрдөхийг баталгаажуулах ёстой. тэмдэг/мэдэгдэл /тэмдэг, зохих ёсоор.

3.6 ТҮБ нь СЭ-ийн үйлчлүүлэгчид, ТҮБ болон ИБ-ын гомдлын үйл явцад нөлөөлөхгүй байх үүднээс ТҮБ-тай холбоотой гомдлыг шийдвэрлэх журамтай байна. Өргөдөл гомдлын дагуу шалгаж шийдвэрлэснээр ялгаварлан гадуурхах үйлдэл гарахгүй.

Тайлбар 1: Өргөдөл гомдлын шийдвэрлэх үйл явцын тайлбарыг хүсэлттэй болон хүсэлтгүйгээр олон нийтэд нээлттэй болгож болно.

Тайлбар 2: Гомдол, гомдлыг шийдвэрлэх үйл явцын зааварчилгааг ISO 10002 стандартаас авах боломжтой.

3.7 ТҮБ болон ИБ (ууд) хоорондын харилцаа, хамтын ажиллагааны нөхцөлийг тодорхойлсон зохицуулалтыг бий болгоно. ИБ-д тавигдах аливаа шаардлага нь хувь хүний зохицуулалт биш харин ТҮС-ийн нэг хэсэг байх ёстой.

3.8 Хэрэв СЭ нь ТҮБ-т хяналт тавьдаг бол ИБ-тай хамтран ажиллах талаар авч үзэж, холбогдох ИБ-д ТҮБ-ын гүйцэтгэлийн талаарх мэдээллээр хангах санал хүсэлтийн механизмтай байх ёстой.

based on available international or national standards.

3.4 In case the SO provides any clarification on the CAS to any interested party, this information shall also be available to the ABs and CABs within the CAS.

3.5 The SO shall have a legally enforceable agreement with ABs and/or CABs it authorizes which, as a minimum, shall ensure that the CABs use the CAS as published by the SO, without any additions or reductions, and comply with SO rules for applying the symbol/statement/mark, as applicable.

3.6 The SO shall have a procedure for dealing with complaints relating to the CAS, ensuring that complaints processes of CABs' clients, CABs and ABs are not affected. Investigation and decision on complaints shall not result in any discriminatory actions.

Note 1: A description of the complaints handling process can be publicly available with or without request.

Note 2: Guidance on the complaints handling process is available in ISO 10002.

3.7 An arrangement describing the relationship and the terms of cooperation between the SO and the AB(s) should be established. Any requirements for ABs shall be part of the CAS and not individual arrangements.

3.8 If the SO monitors the CABs, it should consider cooperation with the ABs and have a feedback mechanism to provide information on the performance of the CABs to the ABs concerned

3.9 ТҮБ нь олж авсан туршлага, ТҮС-ийг сонирхож буй талуудаас хүлээн авсан санал хүсэлтийг харгалзан ТҮС-ийг үе үе хянан шалгах үйл явцтай байх ёстой.

3.10 СЭ нь схемд ашигласан тогтоосон шаардлагыг тодорхойлсон өөрийн болон гадны стандарт болон бусад нормативын баримт бичгийг боловсруулах, хянан үзэхэд хяналт тавих ёстой. ТҮС-ийн норматив баримт бичигт өөрчлөлт орсон тохиолдолд СЭ Тохирлын үнэлгээний байгууллагын үйлчлүүлэгчид болон ТҮС-ийг сонирхож буй бусад талууд нь ТҮС-д шаардлагатай өөрчлөлтийг хийх, шаардлагатай бол өөрчлөлтийг хэрэгжүүлэх ажлыг (жишээ нь, шилжилтийн үе) удирдах үйл явцтай байх ёстой.

Тайлбар: СЭ нь өөрчлөлтийг хэрэгжүүлэхийн өмнө ИБ-д мэдэгдэх ёстой.

3.11 ТҮС-ийн гаралтад нөлөөлөх ТҮС-ийн өөрчлөлтийг баталгаажуулах ёстой (3.3-ыг үзнэ үү).

4. ТҮС-д ТАВИГДАХ ШААРДЛАГА

4.1 ТҮС нь дараах элементүүдийг хамрах ёстой. Үүнд:

i) Тохирлын үнэлгээний объект(үүд)-ийг сонгох, үүнд үнэлэгдэх тодорхой шаардлагыг сонгох, мэдээлэл цуглуулах, түүвэрлэх үйл ажиллагааг төлөвлөх;

ii) Тодорхойлолт, үүнд тохирлын үнэлгээний бодлого эсвэл түүний дээж нь заасан шаардлагыг хангаж байгаа талаарх бүрэн мэдээллийг боловсруулахын тулд тодорхойлох нэг буюу хэд хэдэн аргыг (жишээлбэл, туршилт, аудит ба/эсвэл шалгалт) ашиглах;

iii) Нотлох баримтыг тодорхойлох үе шатнаас хянан шалгах, шийдвэр гаргах,

3.9 The SO should have a process for a periodic review of the CAS taking into account the experience gained and the feedback received from parties interested in the CAS.

3.10 The SO should monitor the development and review of the standards and other normative documents, whether its own or external, which define the specified requirements used in the scheme. Where changes in the normative documents of the CAS occur, the SO should have a process for making the necessary changes in the CAS, and for managing the implementation of the changes (e.g. transition period) by the Conformity Assessment Bodies' clients and, where necessary, other parties interested in the CAS.

Note: It is expected that the SO notifies the ABs before implementing the changes.

3.11 Changes to the CAS that affect the output of the CAS, should be validated (see 3.3).

4. REQUIREMENTS FOR A CAS

4.1 The CAS should cover the following elements:

i) Selection of the object(s) of conformity assessment, including selecting specified requirements to be assessed and planning information collection and sampling activities;

ii) Determination, including the use of one or more determination methods (e.g. test, audit and/or examination) to develop complete information regarding fulfilment of the specified requirements by the object of conformity assessment or its sample;

iii) Review, decision and attestation, including the review of evidence from the determination

баталгаажуулах. Тохирлын үнэлгээний бодлого нь заасан шаардлагыг хангаж байгаа нь нотолгоо, тогтоосон шаардлагыг хангасан эсэх талаар хийсэн шалгалтын үр дүнд үндэслэн хийсэн дүгнэлт, дараачийн тэмдэглэгээ, тусгай зөвшөөрөл, тэдгээртэй холбоотой хяналтууд; болон

iv) Тохирлын мэдэгдлийн хүчинтэй байдлыг хадгалах үндэс болгон тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааг системтэй давтан хийх боломжтой бол тандалт, дахин баталгаажуулалт.

4.2 ТҮС нь дараах зүйлийг агуулна.

i) Тодорхой салбар эсвэл хэрэглэгчдийн бүлэгт зориулсан схемийн зорилтууд;

ii) Тохирлын үнэлгээний бодлого, жишээлбэл. бүтээгдэхүүн, процесс эсвэл хүн эсвэл нэхэмжлэл;

iii) Тохирлыг үнэлэх шаардлага;

iv) Тухайн бодлогын тохирлыг тодорхойлоход ашигласан тохирлын үнэлгээний үйл явц. Энэ үйл явц нь ОУИФ ОТХЗХ-ийн 3-р түвшний стандартын аль нэгэнд хамаарах бөгөөд ямар ч зөрчил, хасалтгүйгээр;

v) ISO/IEC 17011 стандартын аливаа тусгай хэрэглээ, тайлбар (жишээлбэл, үнэлгээчид/техникийн шинжээчид/ үнэлгээний багийн чадамжийн шалгуурууд, үнэлгээний шалгуурууд, үнэлгээний тайланд заасан дэлгэрэнгүй мэдээлэл гэх мэт); болон;

vi) 3-р түвшний итгэмжлэлийн стандартын тусгай хэрэглээ, тайлбар, жишээ нь ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ISO/IEC 17029 (жишээ нь аудитор/үнэлгээч/байцаагч/техникийн

stage. Conclusion based on the results of the review as to whether fulfilment of specified requirements has been demonstrated and a subsequent attestation that the object of conformity assessment has been reliably demonstrated to fulfil the specified requirements, and any subsequent marking or licensing and their related controls, where applicable; and

iv) Surveillance and recertification, as applicable, systematic iteration of conformity assessment activities as a basis for maintaining the validity of the statement of conformity.

4.2 A CAS shall include the following:

i) The objectives of the scheme for the specific industry or user group;

ii) The object of conformity assessment, e.g. product or process or person or claim;

iii) The requirements against which conformity is to be assessed;

iv) The conformity assessment process used in order to determine conformity of the object. This process shall fall under the scope of one of the IAF MLA Level 3 standards without any contradictions or exclusions

v) Any specific applications or explanations of ISO/IEC 17011 (e.g. specific competence criteria for assessors/technical experts/assessment teams, assessment criteria, specific details in the assessment reports), if applicable; and

vi) Any specific application or explanation of accreditation standard at Level 3, e.g. ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ISO/IEC 17029 (e.g. specific competence criteria for auditors /evaluators/ inspectors/

шинжээч/аудитын багийн тусгай чадамжийн шалгуур, аудит/үнэлгээ/хяналт шалгалтын шалгуур, хэрэв байгаа бол аудит/үнэлгээ/хяналтын тайланд тусгагдсан дэлгэрэнгүй мэдээлэл.

4.3 Боломжтой тохиолдолд ТҮС-д тавигдах шаардлагуудыг үр дүн эсвэл үр дүнгийн утгаар нь хязгаарлах утга, хүлцлийн хамт бичнэ.

4.4 ТҮС-д тавигдах шаардлагууд нь бодитой, учир зүйтэй, хүчинтэй, тодорхой үг хэллэгийг ашиглан хоёрдмол утгагүйгээр тусгагдсан байх ёстой бөгөөд байгууллагуудыг тууштай хэрэглэх, түүнчлэн ТҮБ-ын хэмжээнд үнэлгээ өгөх боломжтой.

4.5 ТҮС-д хууль эрх зүйн шаардлагуудыг багтаасан бол эдгээрийг дагаж мөрдөх нь тохирлын үнэлгээний үр дүнгийн нөхцөл байхаар томъёолно.

4.6 ТҮС нь гэрчилгээ эзэмшигч нь шаардлагатай бол шаардлагыг үргэлжлүүлэн дагаж мөрдөж байгаа эсэхийг хянахад ашигладаг аргыг тайлбарлах ёстой.

Хэрэв СЭ-ийн зөвшөөрлийг (2.3) итгэмжлэхээс өмнө өгсөн бол ТҮБ нь ТҮС-д хамрагдсан тохирлын үнэлгээний үйл ажиллагааг гүйцэтгэх боломжтой бөгөөд СЭ-ийн тэмдгийг ашиглах эрхтэй байж болно гэсэн үг юм.

4.8 Тохирлын үнэлгээний баримт бичигт тусгагдсан тохирлын мэдэгдлийг ТҮС зааж өгнө.

4.9 Хэрэв ТҮС нь гэрчилгээ, тэмдэг эсвэл тохирлын бусад мэдэгдлийг ашиглахаар заасан бол ийм ашиглалтыг хянах тусгай зөвшөөрөл ба/эсвэл дүрэм, эсвэл өөр хэлбэрийг дагаж мөрдөх гэрээний хэлбэр байх ёстой. Тусгай зөвшөөрлүүд нь

technical experts/ audit teams, audit/evaluation/inspection criteria, specific details in the audit/evaluation/inspection reports), if applicable.

4.3 Where applicable, the requirements in the CAS should be written in terms of results or outcomes, together with limiting values and tolerances.

4.4 The requirements in the CAS should be stated unambiguously using wording that is objective, logical, valid and specific and enable consistent application by organizations as well as evaluation across CABs.

4.5 Where the CAS includes legal requirements, these shall be formulated in such a way that compliance is a condition for outcome of conformity assessment.

4.6 The CAS should describe the method used to monitor that the certificate or attestation or statement holder continues to comply with the requirements, if applicable.

4.7 Where the SO authorisation (2.3) is given before accreditation, which implies that the CAB can perform conformity assessment activities covered by the CAS and may have the right to use the SO's mark, the CAS shall require the CABs to be

4.8 The CAS shall specify the statement of conformity which appears on the conformity assessment documents.

4.9 Where the CAS provides for the use of certificates, marks or other statements of conformity, there should be a license and/or rules or another form of enforceable agreement to control such use. Licenses can include provisions relating to the use of the certificate,

тохирлын үнэлгээний бодлогын талаарх мэдээлэлд гэрчилгээ, тэмдэг, тохирлын бусад мэдэгдлийг ашиглахтай холбоотой заалтууд, гэрчилгээ хүчингүй болсон үед биелүүлэх шаардлагыг багтааж болно¹.

4.10 ТҮБ-ыг ТҮС-ын шаардлагад нийцүүлж итгэмжлэгдсэн байхыг шаардахаас гадна СЭ нь ТҮБ-д хяналт тавих арга хэлбэрийг ТҮС-ээр тодорхойлж болно.

4.11 Хэрэв ИБ-д ТҮС-ийн тусгай шаардлага тавигдсан бол тэдгээр нь ISO/IEC 17011, IAF-ийн холбогдох заавар, бодлого болон бусад шаардлагуудтай зөрчилдөж эсвэл хасч болохгүй.

Баталгаажуулах, үнэлэхийн тулд мэдэгдлийн хүчинтэй байдал хамаарахгүй.

5. ҮНЭЛГЭЭНИЙ ҮЙЛ ЯВЦ

5.1 Хувийн ИБ нь энэ баримт бичигт тавигдах шаардлагыг хамгийн багадаа харгалзан өөрсдийн хэрэгцээ, нөхцөл байдалд үндэслэн ТҮС-ийн үнэлгээний үйл явцыг боловсруулж болно.

5.2 Үнэлгээг ихэвчлэн шинэ СЭ эсвэл ТҮС хүлээн авах үед, схемд ямар нэгэн өөрчлөлт орсон тохиолдолд дуусгах ёстой.

Тайлбар: Өөрчлөгдсөн схемийг нийтлэхээс өмнө схемд хийсэн өөрчлөлтийг ИБ үнэлэх ёстой.

5.2.1 ТҮС-ийн үнэлгээ нь алсын зайн үнэлгээ байж болно; гэхдээ ИБ шаардлагатай гэж үзвэл газар дээр нь үнэлгээ хийж болно.

5.3 СЭ болон ТҮС-ийг дэмжихийн тулд ИБ нь өөрсдийн үйл явц, ОУИФ баримт бичиг болон ISO/IEC 17011 стандартын шаардлагыг хангаж байгаа тохиолдолд үнэлгээний үйл явцад хамтран ажиллаж

mark or other statement of conformity in communications about the object of conformity assessment, and requirements to be fulfilled when the certification is no longer valid¹.

4.10 The CAS may specify a manner by which the SO monitors CABs, beyond requiring that the CABs are accredited to the CAS requirements.

4.11 If any CAS specific requirements are placed on ABs, they shall not contradict or exclude any of the requirements of ISO/IEC 17011, relevant IAF guidelines, policies and other requirements.

¹For verification and validation, validity of the statement is not applicable.

5. EVALUATION PROCESS

5.1 Individual ABs may design the process of evaluation of the CAS based on their needs and context considering the requirements in this document as minimum.

5.2 Evaluations should typically be completed while accepting a new SO or CAS and subsequently if there are any changes in a scheme.

Note: The changes made in the scheme have to be evaluated by the AB before the changed scheme is published.

An evaluation of a CAS can be remote (offsite); however, should the AB feel it necessary, an onsite evaluation may be undertaken.

5.3 To support SOs and CAS', ABs may collaborate on the evaluation process as long as the ABs continue to meet their processes, IAF documents and ISO/IEC 17011 requirements. Collaboration may include:

болно. Хамтын ажиллагаа нь дараах зүйлийг агуулж болно.

- Үнэлгээг хамтран гүйцэтгэж буй ИБ;
- ИБ нь нууцлал болон өмчийн асуудалгүй тохиолдолд хүсэлтийн дагуу өгөх ёстой өөр ИБ-ын үнэлгээний үр дүнг цаг алдалгүй гаргаж болно;
- Үнэлгээний үр дүнд ИБ-аас гарсан аливаа ялгааг ИБ-ын хооронд хэлэлцэж, шаардлагатай бол СЭ ба/эсвэл ОУИФ-ийн Техникийн хороогоор хэлэлцэнэ.
- ABs performing an evaluation collectively.
- An AB may request another AB's evaluation results which should be provided per the request, without undue delay, provided there are no confidentiality or proprietary concerns.
- Any differences by the ABs in the evaluation results should be discussed among the ABs and, if needed, considered by the scheme owner and/or IAF Technical Committee.

ТҮС-ийг үнэлэх ОУИФ заавал дагаж мөрдөх баримт бичгийн шалгуурын төгсгөл

End of IAF Mandatory Document Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes

Нэмэлт мэдээлэл:

Тус баримт бичиг болон ОУИФ-ын бусад баримт бичгийн талаарх нэмэлт мэдээллийг ОУИФ-ын гишүүн, нарийн бичгийн дарга нарын газартай холбогдоно уу.

ОУИФ-ын гишүүдийн талаарх мэдээллийг <http://www.iaf.nu>. цахим хуудаснаас авна уу.

Нарийн бичгийн дарга нарын газар:

ОУИФ-ын нарийн бичгийн дарга
Утас: +1 613 454-8159
И-мейл: secretary@iaf.nu

Further Information:

For further Information on this document or other IAF documents, contact any member of IAF or the IAF Secretariat.

For contact details of members of IAF see the IAF website <http://www.iaf.nu>.

Secretariat:

IAF Corporate Secretary
Telephone: +1 613 454-8159
Email: secretary@iaf.nu