



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**Процедура за оцена и акредитација на
сертификациони тела за органско земјоделско
производство**

**Procedure for assessment and accreditation of
Organic Production Certification Bodies**

ПР 05-12



Содржина:

1. ЦЕЛ

Референтни документи

Дефиниции

2. ОЦЕНУВАЊЕ НА СЕРТИФИКАЦИОНИТЕ ТЕЛА КОИ РАБОТАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ОРГАНСКО ЗЕМЈОДЕЛСКО ПРОИЗВОДСТВО НА РМ И МЕРКИТЕ ЗА КОНТРОЛА ОПИШАНИ ВО ПРИДРУЖНИТЕ ПРАВИЛНИЦИ

2.1. Барања за квалификации и обука на техничкиот оценувач и експертите

2.2. Референци

2.3 Документи кои треба да се поднесат од страна на сертификационите тела пријавени за акредитација

2.4. Опис на опсегот на акредитација

2.5. Иницијално оценување и повторно оценување/реакредитација

2.6 Времетраење на иницијалното оценување/ повторното оценување

2.7 Проширување на опсегот на акредитација со дополнителни категории на производи

2.8 Проширување на опсегот на акредитација на сертифицирање на органски производи со цел еквивалентност во трети земји

2.9 Надзорни оценувања

2.10 Спроведување на оценувања со сведочење за време на еден циклус на акредитација

2.11 Оценувања со сведочење: критериуми за избор на оператори кои ќе бидат предмет на сведочење

2.12 Размена на информации помеѓу ИАРМ и Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство

3. ОЦЕНУВАЊЕ НА СЕРТИФИКАЦИОНИТЕ ТЕЛА КОИ СПРОВЕДУВААТ СЕРТИФИКАЦИЈА НА ОРГАНСКО ПРОИЗВОДСТВО ВО СОГЛАСНОСТ СО РЕФЕРЕНТНИТЕ ДОКУМЕНТИ И МЕРКИТЕ НА КОНТРОЛА КОИ СЕ ЕКВИВАЛЕНТНИ СО ЕУ РЕГУЛАТИВАТА

3.1 Референци

3.2 Барања за квалификации и обука на техничките оценувачи и експертите

3.3 Документи кои треба да се поднесат од страна на сертификационите тела пријавени за акредитација

3.4 Опис на опсегот на акредитација

3.5 Доделување на прва акредитација и реакредитација

3.6 Спроведување на оценување во просторите и сведочење за прва акредитација и реакредитација

3.7 Проширување на опсегот на акредитација на дополнителна категорија на производи

3.8 Надзорни оценувања

3.9 Спроведување на оценувања со сведочење во текот на еден циклус на акредитација

3.10 Размена на информации помеѓу ИАРМ, компетентниот орган и сопственикот на шема

АНЕКС - ЧЕК ЛИСТА НА ПРЕПОРАЧАНИ ТОЧКИ КОИ ТРЕБА ДА БИДАТ ОПФАТЕНИ ВО ТЕКОТ НА ОЦЕНУВАЊАТА



1. ЦЕЛ

Оваа процедура, издадена од директорот на ИАРМ (член 23 од Статутот на ИАРМ), има за цел да ги опише принципите за оцена и акредитација на сертификациони тела за органско земјоделско производство.

Референтни документи

- МКС ISO/IEC 17011:2006, Оцена на сообразност – Општи барања за акредитациски тела што акредитираат тела за оцена на сообразност;
- МКС EN 17065:2012, Оцена на сообразност – Барања за телата за сертификација на производи, процеси и услуги;
- EA-2/13 M:2012 - EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members;
- EA-3/12 M:2013 - EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification;
- IAF GD 3:2003 - IAF Guidance on Cross Frontier Accreditation.

Дефиниции

Сертификационно тело: Во оваа процедура, сертификационно тело (СТ) претставува независно тело кое врши стручна контрола и сертифицира органско производство во Република Македонија, а на кое овие задачи му се доделени од страна на Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, согласно чл. 46 од Законот за органско земјоделско производство (Сл. Весник 146/2009), како и било кое независно тело кое сертифицира органско производство со цел еквивалентност во трети земји во согласност со член 33 (3) од Регулативата (ЕЗ) бр. 834/2007.

Циклус на акредитација: Циклусот на акредитација во ИАРМ е 4 години.

Критична локација: Локација како што е дефинирано во точка 2.2 од Упатството IAF GD 3:2003 (Guidance on Cross Frontier Accreditation).

Еквивалентност: Еквивалентност е способноста различни инспекциски и сертификациони системи да ги исполнат истите цели на стандардите за производство и контролните мерки содржани во насловите III, IV и V од Регулативата (ЕЗ) бр. 834/2007 и придружните правила за спроведување содржани во Регулативата (ЕЗ) бр. 889/2008.

Контролна посета: Активност извршена од страна на ИАРМ при што се спроведува пост-контролен преглед во просториите на клиентот на СТ со интервјуирање на тимот за аудит на СТ или негови претставници. Директно испрашување на клиентот на СТ од страна на оценувачите на ИАРМ не треба да има, освен ако тоа не е претходно договорено со сите засегнати страни. При посетата може да има потреба од водење низ просториите на клиентот на СТ.

Суспензија: Привремено повлекување на акредитацијата на целиот или дел од опсегот на сертификационото тело. Во периодот на суспензија, сертификационото тело не смее да издава нови сертификати за суспендираниот опсег.

Трети земји – држави кои не се членки на ЕУ.

OFIS – Organic Farming Information System (http://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/).



2. ОЦЕНУВАЊЕ НА СЕРТИФИКАЦИОНИТЕ ТЕЛА КОИ РАБОТАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ОРГАНСКО ЗЕМЈОДЕЛСКО ПРОИЗВОДСТВО НА РМ И МЕРКИТЕ ЗА КОНТРОЛА ОПИШАНИ ВО ПРИДРУЖНИТЕ ПРАВИЛНИЦИ

2.1. Барања за квалификации и обука на техничкиот оценувач и експертите

ИАРМ има воспоставена процедури за избор, обука и формално одобрување на оценувачи и експерти (ПР 03-04 Селекција, обука и оцена на оценувачи).

Во овој дел се одредуваат формалните квалификации, искуството и компетентноста потребни за опсегот „органско производство“.

Техничките оценувачи и експерти треба да имаат диплома во дисциплина која е поврзана со опсегот на акредитацијата (на пр. дипл. инж. агроном, специјалист за храна). Потребно е најмалку двегодишно професионално искуство во органското земјоделство, аквакултурата, преработката на храна или во трговијата со производи од органско производство. Покрај тоа, потребна е и најмалку две години професионална дејност со надзор и / или оцена во наведените технички области во кои оценувачот бил назначен. Оценувачите и експертите треба да имаат соодветно познавање на регулативите на РМ и ЕУ за органско производство. Оценувачите и експертите треба да ги почитуваат релевантните барања за непристрасност и професионална способност.

Почетната и тековната обука за оценувачите опфаќа и примена на системите за управување со квалитетот во согласност МКС EN ISO / IEC 17065, за тела кои сертифицираат производи од органско производство, како и практична обука со вклучување во оценувања за опсегот на органското производство.

2.2. Референци

При оценувањето на работењето на СТ во РМ, ИАРМ ги зема предвид барем следниве документи:

- Закон за органско земјоделско производство на РМ (Сл.Весник на РМ бр.146/2009) и Закон за изменување и дополнување на Законот за органско земјоделско производство (Службен весник на РМ 53/2011)
- Правилник за начинот и постапката за вршење на стручна контрола во органското земјоделско производство (Сл.Весник бр.163/2010)
- Правилник за формата и содржината на потврдата, начинот на нејзиното издавање, како и постапката за собирање, пакување, превоз и складирање на органски производи (Сл.Весник бр.163/2010)
- Правилник за правила и постапки во растителното органско производство (Сл.Весник бр.163/2010)
- Правилник за правила и постапувања во пчеларството (Сл.Весник бр.163/2010)
- Правилник за постапките за одгледување, минимум површините за сместување на различни видови животни и максимален број на животни по хектар (Сл.Весник бр.162/2010)
- Правилник за постапките за производство на органски преработена храна (Сл.Весник бр.163/2010)
- друга применлива документација објавена од страна на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство на РМ <http://www.mzsv.gov.mk>

- друга применлива документација објавена од страна на ИАРМ <http://www.iarm.gov.mk>

2.3 Документи кои треба да се поднесат од страна на сертификационите тела пријавени за акредитација

Во врска со документацијата што се бара според МКС EN ISO / IEC 17065 за акредитација на сертификација на органско производство, сертификационите тела, покрај документите што се бараат во Пријавата за акредитациј ОБ 05-04-1, треба да го поднесат најмалку следново:

- целосен список на локации, во кој за секоја од нив, ќе бидат наведени активностите за сертификација кои се извршуваат, како и опфатените земји;
- прирачникот за квалитет на СТ;
- општите процедури на кои прирачникот се повикува;
- список на сите важечки документи;
- сите процедури или упатства за инспектирање/сертификација;
- план за сертификација за тековната година;
- листа на одобрени поддоговарачи;
- преглед во кој се укажува на одговорностите на вработените;
- список на квалификувани инспектори по категорија на производ;
- список на носители на одлуки по категорија на производ;
- актуелен список на сертифицирани оператори, вклучувајќи земји, локации и сертифицирани производи;
- записи од извршена интерна проверка и преиспитување на раководството.

Следниве документи треба да бидат достапни на лице место и да се поднесат на барање:

- кратки биографии и пропратни докази за компетенциите на сите членови на техничкиот персонал и инспекторите;
- потврда на отсуство на судир на интереси кај вработените и инспекторите;
- запис за континуирана обука во кој за секој член на персоналот и за инспекторот во кој е прецизно наведена за природата на обуката, датумите, времетраењето, добиените потврди за успешно завршена обука.

2.4. Опис на опсегот на акредитација

Опсегот на акредитацијата се утврдува со категориите на производи како што е дефинирано во Законот за органско земјоделско производство:

- Растенија и растителни производи, вклучувајќи и самоникнати видови
- Сточарско органско производство, вклучувајќи пчеларство и пчеларски производи
- Производство и преработка на прехранбени производи што се состојат од растителни и сточни производи, вклучувајќи и трговија на органски земјоделски производи
- Аквакултура
- Добиточна храна

2.5. Иницијално оценување и повторно оценување/реакредитација

Оценувањето на сертификационото тело опфаќа оценување на документацијата, оценување во седиштето, оценување на секоја критична локација и оценување со сведочење за секоја категорија на производи за која сертификационото тело поднело пријава за акредитација.

2.6 Времетраење на иницијалното оценување/ повторното оценување

Времетраењето на оценувањето во седиштето на СТ при иницијалното и повторното оценување е најмалку 2 (два) дена .

Во следната табела се дадени факторите кои може да влијаат на зголемувањето на бројот на денови за оцена во седиштето на СТ.

Табела 1: Фактори кои влијаат на продолжување на времето за оцена на лице место во седиштето на СТ

Фактори на пораст						
Критични наоди	+ 1 ден					
Структурна комплексност (*)	Малку /	Средно + 0,5 ден		Многу + 1 ден		
Категории на производи	2 или помалку /		3 + 0,5 ден		4 + 1 ден	
Број на оператори	<100 /	101 – 1000 + 0,5 ден	1001 – 3000 +1 ден	3001 – 6000 + 1,5 дена	6001 – 10000 + 2 дена	>10000 + 2,5 дена

(*) елементи кои треба да се земат предвид за структурната комплексност се , на пример, бројот на инспектори, бројот на локации, управувањето на СТ со различни шеми за сертификација на производи, различни шеми на акредитација, подоговарање, децентрализација на донесување одлуки, итн.

Број на сведочења при иницијалното и повторното оценување е најмалку 1 (едно) за секоја категорија на производи (можни се и комбинации на категории на производи).

По потреба при критични наоди може да се изведе дополнително сведочење/контролна посета.

Секоја критична локација се оценува пред првата акредитација. Потребното времетраење за оцена е најмалку половина ден за секоја локација, кои дополнително се додаваат на минималниот број на работни денови по човек за оценување на простории како што е дефинирано во табела 1. Покрај тоа, при иницијалното оценување, ИАРМ мора да го потврди и статусот на „некритични локации“ со посета на репрезентативен број на овие локации.

2.7 Проширување на опсегот на акредитација со дополнителни категории на производи

Пред да се додели проширување на опсегот на акредитација за која било дополнителна категорија на производи, ИАРМ потврдува дека инспекторите на СТ ги имаат потребните квалификации и извршува најмалку едно оценување со сведочење за секоја дополнителна категорија на производи за која СТ бара проширување.

2.8 Проширување на опсегот на акредитација на сертифицирање на органски производи со цел еквивалентност во трети земји

Сертифицирањето на органски производи со цел еквивалентност во трети земји се смета за проширување на опсегот на акредитација. Пред да се додели вакво проширување, ИАРМ оценува согласно барањата дефинирани во точка 3 на овој документ, за доделување на прва акредитација.

2.9 Надзорни оценувања

ИАРМ извршува редовни годишни надзорни оценувања во текот на циклусот на акредитација.

Секоја критична локација ќе биде предмет на најмалку едно оценување во еден циклус на акредитација.

На сите критични локации на кои биле утврдени големи несообразности во текот на претходното оценување ќе се вршат дополнителни надзорни оценувања.

Минималното траење на едно надзорно оценување изнесува барем 50% од минимумот дефиниран во т. 2.6 на овој документ.

2.10 Спроведување на оценувања со сведочење за време на еден циклус на акредитација

Во текот на еден циклус на акредитација, ИАРМ спроведува сведочење барем на една инспекција за секоја категорија на производ од акредитираниот опсег на СТ, не земајќи ги предвид бројот на оценувања со сведочење изведени во при иницијалното/повторното оценување. Со едно оценување со сведочење може да се опфатат различни категории на производи доколку активностите на сведочениот оператор и на СТ тоа го оправдуваат.

2.11 Оценувања со сведочење: критериуми за избор на оператори кои ќе бидат предмет на сведочење

Тимот за оцена на ИАРМ ги избира инспекторите и операторите кои ќе бидат сведочени, со тоа што ќе осигура оценувањата со сведочење да се изведуваат кај оператори со поголем ризик за отстапувања од барањата за органско производство. За да се утврди кои оператори би можеле да претставуваат поголем ризик за отстапување, ИАРМ ги зема предвид анализите на ризик спроведени од страна на СТ.

При сведочењето, ИАРМ ги зема предвид фазите на производство на секој производ, со цел да се осигура дека производите се достапни во тоа време. Не е соодветно сведочењето да покрива само активности кои во основа се од административна природа (на пример, трговци).

Секогаш кога е можно ИАРМ врши сведочење на инспектор(и) на СТ кои претходно не било сведочени во дадената област. При оценувањата со сведочење се избегнува повторно сведочење на истиот клиент на сертификационото тело. Во случај на појава на повторно сведочење поради ограничен број на на сертифицирани оператори, повторното сведочење треба да биде образложено во извештајот од оценувањето.

При планирање на сведочењето секогаш се земаат предвид резултатите од претходните сведочења.



2.12 Размена на информации помеѓу ИАРМ и Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство

Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство како орган кој врши овластување, на ИАРМ може да им обезбеди специфичен инпут за оценување на сертификационите тела. ИАРМ ги разгледува резултатите од надзорот обезбедени од страна на надлежните органи.

Доколку ИАРМ одлучи да ја суспендира или повлече акредитацијата на СТ навремено го известува Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

3. ОЦЕНУВАЊЕ НА СЕРТИФИКАЦИОНИТЕ ТЕЛА КОИ СПРОВЕДУВААТ СЕРТИФИКАЦИЈА НА ОРГАНСКО ПРОИЗВОДСТВО ВО СОГЛАСНОСТ СО РЕФЕРЕНТНИТЕ ДОКУМЕНТИ И МЕРКИТЕ НА КОНТРОЛА КОИ СЕ ЕКВИВАЛЕНТНИ СО ЕУ РЕГУЛАТИВАТА

3.1 Референци

При оценувањето на работата на сертификационите тела со цел да се потврди еквивалентноста со стандардите за органско производство и мерки за контрола на ЕУ, мора да се земат предвид барем следните документи:

- Насловите III, IV и V од Регулацијата (ЕЗ) бр. 834/2007 и придружните правила за спроведување содржани во Регулацијата (ЕЗ) бр. 889/2008.
- Регулацијата (ЕЗ) бр 1235/2008.
- Упатствата на Европската комисија за увоз на органски производи во Европската унија. (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/news/download-material/guidelines_for_imports_en.pdf).
- Работниот документ на службите на Комисијата за службените контроли во органскиот сектор со датум од 8 јули 2011 година (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/data-statistics/control_guidelines_version_08072011_en.pdf).
- Друга применлива документација објавена од страна на Европската комисија во врска со Регулацијата (ЕЗ) бр. 834/2007.
- Упатствата на Кодекс Алиментариус *Codex Alimentarius* САС / GL 32 за производство, обработка, етикетање и рекламирање на органски произведена храна.

3.2 Барања за квалификации и обука на техничките оценувачи и експертите

Покрај барањата за квалификации и за обука наведени во т. 2.1, техничките оценувачи и експертите треба да имаат соодветно познавање на Упатствата на Кодекс Алиментариус *Codex Alimentarius* САС / GL 32, на применетите еквивалентни стандард(и), како и искуство со надзор и / или задачи со оценување во трети земји.



3.3 Документи кои треба да се поднесат од страна на сертификационите тела пријавени за акредитација

Покрај горенаведените документите наведени во т. 2.3 , сертификационите тела треба да ги поднесат и следниве документи:

- опис на нивниот еквивалентен стандард за производство и сертификационите мерки;
- стандардни контролни процедури применети за сите активности во трети земји;
- споредба помеѓу стандардот за производство и контролните мерки на СТ и регулативата на ЕУ;
- попис на значителни разлики на еквивалентниот стандард за производство и контролните мерки;
- ажуриран список на оператори и производи сертифицирани како органски како што е предвидено во член 12 (г) од Рег. (ЕЗ) бр. 1235/2008.

3.4 Опис на опсегот на акредитација

Опсегот на акредитацијата е дефиниран со следниве категории на производи како што е утврдено во Анекс II од Регулотивата (ЕЗ) бр. 508/2012.

- А: Непреработени растителни производи
- В: Живи животни или непреработени производи од животинско потекло
- С: Производи од аквакултура и алги
- D: Преработени земјоделски производи за употреба како храна
- Е: Преработени земјоделски производи за употреба како храна за добиток
- F: Материјал за растително размножување и семиња за одгледување

Опсегот на акредитацијата мора да го идентификува и стандардот (-ите) кои се применет (-и) во трети земји.

Со цел да се додели акредитација за дадена категорија на производ, се оценува дали СТ сертифицира во согласност со стандардот кој е еквивалентен на Регулотивата (ЕЗ) бр 834/2007 и нејзините правила за спроведување.

3.5 Доделување на прва акредитација и реакредитација

Покрај барањата дефинирани во точка 2.5, ИАРМ нема да додели акредитација без претходно да ја оцени еквивалентноста на стандардот кој се применува во трета земја. СТ мора да му презентира на ИАРМ детален опис на својот еквивалентен стандард кој се применува во трети земји. СТ мора да осигура дека тие документи се ажурирани и ги покриваат сите категории на производи за кои СТ бара акредитација.

Оценувањето на еквивалентноста од страна на ИАРМ се врши врз основа на споредбеното оценување, подготвено од страна на контролното тело, кое се верификува од страна на ИАРМ. Со тоа се покажува еквивалентноста на стандардот за производство за секоја категорија на производ и на мерките за контрола со Насловите III, IV и V од Регулотивата (ЕЗ) бр. 834/2007 и придружните правила за спроведување од Регулотивата (ЕЗ) бр 889/2008.

Оцената мора да содржи попис на значителни разлики помеѓу стандардот за производството и мерките за контрола на СТ и Насловите III, IV и V од Регулотивата (ЕЗ) бр. 834/2007 и придружните правила за спроведување од Регулотивата (ЕЗ) бр. 889/2008 и да обезбеди опис за



тоа како се решаваат разликите, земајќи ги предвид Упатствата САС / GL 32 од Codex Alimentarius. Оцената мора да содржи потврда од ИАРМ за еквивалентноста на стандардот за производство и мерките за контрола.

Табела за еквивалентност мора да се користи за споредбено оценување на стандардот за производство и мерките за контрола со Насловите III, IV и V од Регулацијата (ЕЗ) бр. 834/2007 и придружните правила за спроведување во Рег. 889/2008 што се применуваат во трети земји.

3.6 Спроведување на оценување во просториите и сведочење за прва акредитација и ре-акредитација

За прва акредитација и реакредитација, ИАРМ го предвидува минималниот број на работни денови по човек за оценување во просториите и минималниот број на сведочења/ прегледи како што е дефинирано во табела 2. За сертификационите тела кои работат во рамките на ЕУ и во трети земји, се однесува следната табела:

Табела 2а: Минимално време поминато на лице место за оценување на простории

Фактори на пораст							Работни денови по човек на лице-место
							Стандарден минимум 2 дена
Оператори во ЕУ и во трети земји	+ 1 ден						
Сертифицирање на група	+ 1 ден						
Критични наоди	+ 1 ден						
Структурна комплексност (*)	ниска /	Средна + 0,5 ден		високо + 1 ден			
Категории на производи	2 или помалку /		3-4 0,5 ден	>4 1 ден			
Земји на активности	1-2 /		3-4 +0,5 ден	>4 -24 + 1 ден		> 25 + 1,5 дена	
Број на оператори	< 100	101 – 1000	1001 – 3000	3001 – 6000	6001 - 10000	> 10000	
	/	+0,5 ден	+ 1 ден	+ 1,5 ден	+ 2 дена	+ 2,5 дена	
							Вкупно

(*) елементи кои треба да се земат предвид за структурната комплексност се, на пример, бројот на инспектори, бројот на простории, управувањето на сертификационите тела со различни шеми за сертификација на производи, различни шеми на акредитација, поддоговарање, децентрализација на донесување одлуки, итн.

Табела 26: Минимален број на сведочења/ контролни посети

		Број на сведочења за иницијална оцена
		Најмалку 1
Фактори на пораст		
Група на производители		+1
Критични наоди	По потреба: дополнително сведочење	
Категории на производи	1 по категорија (можни се и комбинации на категории на производи)	
Еквивалентен стандард за производство	1 по еквивалентен стандард за производство	
Земји на активности/ оператори	+ 1 на секоја 10 земја со > 20 оператори	
		Вкупно

Секоја критична локација се оценува пред првата акредитација. Потребното времетраење за оцена е најмалку половина ден за секоја локација, кои дополнително се додаваат на минималниот број на работни денови по човек за оценување на простории како што е дефинирано во табела 2. Покрај тоа, при иницијалното оценување, ИАРМ мора да го потврди и статусот на „некритични локации“ со посета на репрезентативен број на овие локации.

ИАРМ ги избира третите земји каде што ќе се спроведува оценување со сведочење земајќи ги предвид:

- релевантноста на земјите и производителите кај кои во минатото биле забележани неправилности
- бројот на оператори сертифицирани во трети земји;
- дали се сертифицирани групи на производители во третата земја;
- еднаква географска распределба на сведочење во сите трети земји, каде што се вршат инспекциските активности.

3.7 Проширување на опсегот на акредитација на дополнителна категорија на производи

Покрај барањата наведени во точка 2.7, ИАРМ ја оценува еквивалентноста на стандардот за органско производство на СТ за секоја дополнителна категорија на производи, како што е претходно дефинирано.

3.8 Надзорни оценувања

Покрај барањата од точка 2.9, секоја критична локација во трета земја ќе биде предмет на барем едно оценување во еден циклус на акредитација. Во земјите каде што биле утврдени големи несообразности во текот на претходната оцена ќе се спроведат дополнителни надзорни оценувања.



Минималното времетраење на едно надзорно оценување треба да биде најмалку 50% од минимумот врз основа на методот на пресметка во табела 2.

Сертификационите тела мора навремено да го известат ИАРМ за техничките промени на еквивалентните стандарди.

3.9 Спроведување на оценувања со сведочење во текот на еден циклус на акредитација

Во текот на еден циклус на акредитација, ИАРМ спроведува сведочење барем на една инспекција за секоја категорија на производ од акредитираниот опсег на СТ, не земајќи ги предвид бројот на оценувања со сведочење изведени во при иницијалното/повторното оценување. Оценувањата со сведочење мора да се спроведат во трети земји во кои работи СТ и се наведени во Анекс IV од Регулативата (ЕЗ) 1235/2008. Во едно оценување со сведочење може да се опфатат различни категории на производи, доколку активностите на сведочениот оператор и на СТ тоа го оправдуваат.

ИАРМ ги избира третите земји каде што ќе се спроведува оценување со сведочење земајќи ги предвид:

- каде што е релевантно, земјите и производите со неправилности во минатото;
- бројот на оператори сертифицирани во трети земји;
- дали се сертифицирани групи на производители во третата земја;
- еднаква географска распределба на сведочење во сите трети земји, каде што се вршат инспекциските активности.

3.10 Размена на информации помеѓу ИАРМ, компетентниот орган и сопственикот на шема

Службите на Европската комисија, како сопственик на шема може на ИАРМ да му дадат специфичен инпут за оценувањето на работата на сертификационите тела во трети земји, особено за неправилностите утврдени во системот OFIS. ИАРМ ги зема предвид резултатите од надзорот од надлежните органи на трети земји и од други акредитациони тела.

Ако ИАРМ одлучи да ја суспендира акредитацијата на СТ кое работи во трети земји, навремено ги известува службите на Комисијата дека СТ не може да издава сертификати за време на суспензијата.



АНЕКС - ЧЕК ЛИСТА НА ПРЕПОРАЧАНИ ТОЧКИ КОИ ТРЕБА ДА БИДАТ ОПФАТЕНИ ВО ТЕКОТ НА ОЦЕНУВАЊАТА

Извештај за иницијална оцена и извештај за повторна оцена

Оценување на еквивалентност (за Сертификациони тела кои работат според еквивалентност во трети земји)

- Проверка дали најнов, ажуриран, целосен опис на еквивалентниот стандард за производство и контролните мерките кој ги опфаќа сите категории на производи за кои СТ се пријавило за акредитација е достапен до операторите
- Оценување на завршена, најнова, споредбена оцена на еквивалентноста на стандардот за производство и контрола на СТ со мерките со Наслови III, IV и V од Рег. (ЕЗ) бр 834/2007 и придружните правила за спроведување во Регулацијата (ЕЗ) бр 889/2008. Споредбената оцена не треба да биде ограничена само на разликите.
- Проверка за утврдување на значителните разлики од страна на СТ и како истите се решаваат.
- Оцена на изјавата за еквивалентност на стандардот на СТ за производство и контрола, според кој работи СТ.

Оценувања на просториите (Седиште и критична локација)

Стандарди

- Проверка и документирање дека еквивалентните стандарди за производство и контрола се достапни и ажурирани во текот на сите сведочења и оценувања на просториите.

Оцена на квалификациите на вработените во врска со сертификацијата со цел еквивалентност

- Интервју со вработените, особено со носителите на одлуки во комбинација со локалните стандарди / земјите / категориите на производи.
- Техничко управување и следење на процесот на сертификација.
- Кратки биографии на сите инспектори и сертифициатори. Проверка на избрани биографии, согласно критериумите за земање примероци и бројот на досиеа кои се оценуваат.
- Отсуство на судири на интереси кај вработените и инспекторите
- Запис за постојана обука на инспекторите и сертифициаторите во кој точно е наведена природата на обуката, датумите, времетраењето, добиените потврди од обуките (доколку се работи за земени примероци, да се наведат критериуми за земање примероци и број на оценети досиеја)
- јазични способности на инспекторите од сертификационите тела и земји во кои истите вршат инспекции.

Поддоговарање со друго сертификационо тело

- Документирана верификација од страна на оценуваното СТ, дека сертификационото тело со кое склучува поддоговор е признато за еквивалентност од страна на *СOM* за категоријата на производи и третата земја;
- Одлуката за сертификација мора да ја донесе оценуваното СТ кое го ангажирало поддоговарачот.



Процедури

- Проверка на достапноста на информации за утврдување на ненајавена и следна посета: процедура, методологија за процена на ризик;
- Проверка на достапноста на политиката за земање примероци, вклучувајќи и детална постапка за земање примероци и околности кои бараат земање примероци;
- Потврда на присуство и имплементација на специфични процедури за ретроактивно признавање на периодот на конверзија, сепарација и инспекција на конвенционалните производни единици, на паралелно / одвоено производство, на сертификацијата на групата и на собирање на самоникнати видови;
- Потврда на присуство и квалитет на процедурите за справување со несообразности и документирање преку објективни докази;
- Потврда на присуство на постапки на сертификационите тела за справување со барањата за информации од надлежните органи на земјите-членки и службите на Комисијата и постапки за известување на службите на Комисијата;
- Потврда на достапноста на процедурите на сертификационите тела за размена на информации со други сертификациони тела;
- Проверка дали сертификационото тело има процедури за документирање и одговор на известувањето од операторите за суспензија на серија и повлекување на производ, вклучувајќи ја и документацијата со информации до сертификационите тела за клиентите на нивниот оператор во случај на суспензија на серија или во случај на повлекување на производ;
- Потврда дека сертификационите тела имаат процедури за прифаќање на оператори од други сертификациони тела со тоа што ќе осигураат сите релевантни барања да бидат исполнети со цел да се одржи периодот на сертификација / конверзија и да нема останати нерешени големи несообразности кои биле забележани од страна на претходното СТ;
- Потврда на објавување на список на оператори од страна на СТ.

Преглед на документирано досиеја

- Да се наведат критериуми за избор на досиеја кои ќе бидат подложени на преглед. Избраните досиеја треба да бидат репрезентативни на категориите на производи и географскиот опсег на СТ;
- Да се наведе вкупниот број на извршени прегледи на досиеја;
- За секое досие, да се наведе кодот и локацијата на операторот, сертифицираните категории на производи, датумот на последниот инспекциски извештај, ризичната категорија според СТ;
- При прегледот да бидат вклучени досиеја на оператори во земји каде што СТ нема критична локација;



- Да се наведе статусот на сообразност (комплетноста, ажурираноста, уредноста, документирана верификација на решавањето на несообразноста од страна на СТ, документиран одговори на жалби, документирана комуникација со други сертификациони тела, документираност на менаџмент системот и тн.).

Размена на информации

- Потврда и сумирање на документација за брза размена на информации со други сертификациони тела, со надлежните органи од земјите-членки, со службите на Комисијата;
- Потврда и сумирање на навременоста и комплетноста на одговорите на барањата за информации примени од страна на сертификационото тело од други сертификациони тела, надлежни органи на земјите-членки и службите на Комисијата.

Оценувања со сведочење

Опсег

- Да се изготви список со името и адресата на операторот, името на инспекторот на СТ, датумот и времетраењето на инспекцијата;
- Да се наведе категорија(-и) на производи кои ги покрива оценувањето со сведочење.

Документација

- Да се направи список со документи и материјали кои се достапни на инспекторот на почетокот на оценувањето и оние кои биле достапни при оценувањето со сведочење.

Опис на оценување со сведочење

- Да се сумираат точките кои се дискутирале на воведниот состанок;
- Да се опише верификацијата на презементите мерки од страна на операторот за сите главни, претходно забележани несообразности ;
- Да се опише физичката инспекција, вклучувајќи прашања и наоди кои ги поставил инспекторот за време на истата;
- Да се опише спроведеното земање примероци и оценувањето на адекватноста на истото;
- Да се опише спроведената документирана инспекција и соодветноста на изборот и прегледот на досиеја;
- Да се опишат главните точки дискутирани на завршниот состанок;
- Да се опишат подготвеноста, комуникациските вештини / јазични способности на инспекторот (дали операторот ги разбрал наодите од инспекцијата), темелноста, адекватноста на справување со операторите, справувањето со тешки ситуации;
- Да се прочита писмениот извештај и другите документи кои се подготвени и заверени (на пример, справување со несообразностите), кои се основа за доенсување на одлука за сертификација.