EA European co-operation for Accreditation

EA Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji

Numer publikacji	**EA-1/06 A-AB : 2020**

Wielostronne Porozumienie EA

Kryteria przystąpienia

Polityka i procedury dotyczące rozwoju

CEL

Niniejszy dokument określa warunki Wielostronnego Porozumienia EA, zgodnie z którym sygnatariusze wzajemnie uznają równoważność swoich systemów akredytacji oraz określa rodzaje działalności objęte porozumieniem, jak również opisuje rozszerzenie porozumienia o nowe zakresy.

Autorstwo

Publikacja została przygotowana przez Komitet EA ds. Harmonizacji Horyzontalnej (EA HHC).

Język oficjalny

Niniejsza publikacja może być przetłumaczona na inne języki, w razie takiej potrzeby. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o niniejszej publikacji można uzyskać od krajowej jednostki akredytującej – członka EA lub Przewodniczącego EA HHC.

Aktualne informacje znajdują się na stronach internetowych:

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

Kategoria:	Dokumenty zawierające procedury i polityki EA
Data zatwierdzenia:	10 listopada 2020 r.
Data wdrożenia:	bezzwłocznie

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: EA-1/06 ● EA Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedures for development; 3nd December 2020 rev09

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 07.04.2020 r.; www.pca.gov.pl, Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

1 WPROWADZENIE 4
2 EA MLA 5
3 CEL EA MLA 5
4 FUNKCJONOWANIE I ZARZĄDZANIE EA MLA 5
5 WYMAGANIA DLA SYGNATARIUSZY EA MLA 6
6 PRAWA SYGNATARIUSZY EA MLA 7
7 ZAKRES I STRUKTURA EA MLA 7
7.1 POSTANOWIENIA OGÓLNE 7
7.2 ZAKRES EA MLA 9
7.3 ROZSZERZENIE ZAKRESU EA MLA 9
8 ZAŁĄCZNIK 1 – WZÓR PODPISANEGO EA MLA 12
9 ZAŁĄCZNIK 2 – EA MLA 13

1 WPROWADZENIE

The European co-operation for Accreditation (EA) jest stowarzyszeniem krajowych jednostek akredytujących (NABs), które prowadzą i administrują akredytacją jednostek oceniających zgodność (CABs).

Rola EA i poszczególnych jednostek akredytujących w państwach członkowskich UE została zdefiniowana w rozporządzeniu (WE) 765/2008 ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji. W europejskim systemie akredytacji EA została przypisana główna rola w zakresie definiowania, harmonizacji i budowania spójności w akredytacji jako usługi świadczonej na rzecz europejskiego handlu, przemysłu i społeczeństwa.

EA ustanowiła Wielostronne Porozumienie (Multilateral Agreement EA, EA MLA), w ramach którego sygnatariusze wzajemnie uznają równoważność swoich systemów akredytacji.

Ustanowiony został funkcjonujący na bieżąco program współpracy, którego celem jest rozwój i utrzymywanie EA MLA.

Głównymi elementami programu, którego celem jest ustanowienie wzajemnego zaufania są:

- uczestnictwo w programie ewaluacji równorzędnych EA;
- wymiana informacji dotyczących rozwoju i funkcjonowania systemów akredytacji;
- udział w pracach i procesie decyzyjnym Zgromadzenia Ogólnego EA (EA GA), Komitetów, Rady EA MLA (EA MAC) i grup roboczych, jeżeli ma to zastosowanie;
- współpraca mająca na celu tworzenie zespołów oceniających oraz wymianę osób uczestniczących w ocenach w akredytowanych CABs;
- współpraca ze stronami zainteresowanymi europejskim systemem akredytacji, w tym Komisją Europejską, interesariuszami i organizacjami międzynarodowymi, jak IAF i ILAC.

Niniejszy dokument ustanawia warunki funkcjonowania EA MLA i definiuje:

- EA MLA, jego cel i konsekwencje;
- kryteria przystąpienia do EA MLA i prawa sygnatariuszy; oraz
- strukturę i zakres EA MLA, w tym procedury rozszerzające jego zakres.

Dla celów niniejszego dokumentu mają zastosowanie następujące definicje:

- **Obszar akredytacji**: określona kombinacja obszaru związanego z oceną zgodności (EA MLA, Poziom 2) z normą zawierającą wymagania dla CABs realizujących to działanie (EA MLA, Poziom 3), np.: badania / EN ISO/IEC 17025.
- **Zakres EA MLA**: wszystkie rodzaje działalności akredytacyjnej zatwierdzone przez EA GA.
- **Zakres uznawania**: (sygnatariusza EA MLA): obszar akredytacji udzielanej przez NAB, w odniesieniu do której EA MAC podjął pozytywną decyzję o nadaniu statusu sygnatariusza.

2 EA MLA

Wielostronne Porozumienie EA (EA MLA) jest umową wielostronną pomiędzy Pełnoprawnymi Członkami EA[1], zgodnie z którym sygnatariusze uznają i akceptują:

a) ***Równoważność*** systemów akredytacji prowadzonych przez sygnatariuszy;

b) ***Wiarygodność*** wyników oceny zgodności (np. sprawozdania i certyfikaty) dostarczanych przez CABs akredytowane przez sygnatariuszy we właściwym zakresie.

EA jest jednostką desygnowaną przez Komisję Europejską zgodnie z artykułem 14 rozporządzenia (WE) Nr 765/2008 do prowadzenia ewaluacji równorzędnych NABs w państwach członkowskich. Zatem status sygnatariusza EA MLA oznacza, że dana NAB przeszła pomyślnie ewaluację równorzędną, jak określono w artykule 10 i 11 rozporządzenia.

Dwustronne Porozumienie (BLA) pomiędzy Stowarzyszonym Członkiem EA (lub NAB, która zawarła z EA umowę o współpracy) a EA ma ten sam cel jak EA MLA. Odniesienia do EA MLA i sygnatariuszy EA MLA w niniejszym dokumencie mają także zastosowanie do każdego EA BLA, o ile nie określono inaczej.

3 CEL EA MLA

Głównym celem EA MLA jest zapewnienie zaufania wszystkich stron zainteresowanych do wyników oceny zgodności (np. sprawozdania i certyfikaty) dostarczanych przez CABs akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA.

Akceptacja EA MLA na rynku, a przez to wyników oceny zgodności dostarczanych przez CABs akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA, ma duże znaczenie dla rozwoju rynku wewnętrznego w Europie, w ułatwianiu handlu transgranicznego i wykazywaniu zgodności z europejskim ustawodawstwem dotyczącym wyrobów i usług przyczyniając się do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska.

Oczekuje się, że NABs będą wnioskować w zakresie każdego realizowanego przez siebie obszaru akredytacji, objętego MLA.

4 FUNKCJONOWANIE I ZARZĄDZANIE EA MLA

EA MLA jest zarządzane przez EA MAC, który jest odpowiedzialny za prowadzenie ewaluacji równorzędnych NABs zgodnie z procedurami zdefiniowanymi w dokumencie EA-2/02 *EA Procedure for the evaluation of a National Accreditation Body)* i wymaganiami opisanymi w punkcie 5 niniejszego dokumentu.

Wyniki ewaluacji równorzędnych są podstawą procesu decyzyjnego realizowanego przez EA MAC oraz zatwierdzania sygnatariuszy EA MLA.

Zatwierdzenie sygnatariusza jest związane z określeniem Zakresu Uznawania. NAB może być sygnatariuszem w zakresie części lub wszystkich obszarów działalności akredytacyjnej objętych Zakresem EA MLA. (patrz Załącznik 1 – Wzór podpisanego EA MLA). Zakres i struktura EA MLA są szczegółowo opisane w punkcie 7 niniejszego dokumentu.

Lista sygnatariuszy EA MLA, określająca Zakres Uznawania dla każdego sygnatariusza, jest opublikowana na stronach internetowych EA oraz w dokumencie EA-INF/03 (*EA Signatories to the EA Multilateral and Bilateral Agreements).*

EA-2/02 definiuje także procedury postępowania w przypadku decyzji EA MAC dotyczących zawieszenia i cofnięcia statusu sygnatariusza.

---

[1] Przystąpienie do EA MLA jest ograniczone dla Pełnoprawnych Członków EA (EA Full members). Stowarzyszeni Członkowie EA (EA Associate members) kwalifikowani są do zawarcia Dwustronnego Porozumienia EA (EA Bilateral Agreement). NABs, które nie kwalifikują się jako Pełnoprawni lub Stowarzyszeni Członkowie EA, jak zdefiniowano w Statucie Stowarzyszeniowym EA, mogą, w pewnych okolicznościach, zostać zaproszone do zawarcia umowy o współpracy z EA. Niektóre z umów o współpracy mogą być rozszerzone do Dwustronnego Porozumienia.

5 WYMAGANIA DLA SYGNATARIUSZY EA MLA

Każda NAB, która jest sygnatariuszem EA MLA lub wnioskuje o podpisanie EA MLA, zobowiązuje się spełniać warunki EA MLA i powinna:

(a) utrzymywać zgodność z właściwymi wymaganiami zdefiniowanymi w Statucie Stowarzyszeniowym EA, zobowiązaniami zdefiniowanymi w dokumencie *EA Rules of Procedure* (EA-1/17) i specyficznymi kryteriami członkostwa zdefiniowanymi w EA-1/17-S1;

(b) spełniać wymagania EN ISO/IEC 17011;

(c) spełniać właściwe wymagania Rozporządzania (WE) Nr 765/2008;

(d) spełniać dodatkowe wymagania zdefiniowane w dokumentach obowiązkowych EA oraz dokumentach IAF i ILAC zatwierdzonych przez EA jako dokumenty obowiązkowe;

(e) mieć pełną zdolność operacyjną, wykazane doświadczenie w prowadzeniu działalności akredytacyjnej, dostęp do specjalistycznej wiedzy technicznej we wszystkich aspektach swojej działalności akredytacyjnej oraz udzieloną co najmniej jedną akredytację, która jest ważna w czasie prowadzenia ewaluacji równorzędnej w każdym zakresie uznawania (patrz 7.1) podpisanym lub wnioskowanym przez sygnatariusza;

(f) zapewnić, że wszystkie akredytowane CABs spełniają wymagania właściwej normy dla CABs (na Poziomie 3 oraz, jeżeli ma to zastosowanie, Poziomie 4) oraz wymagania dodatkowe zdefiniowane w europejskich przepisach prawnych, dokumentach obowiązkowych EA oraz dokumentach IAF i/lub ILAC zatwierdzonych przez EA jako dokumenty obowiązkowe;

(g) zwrócić uwagę akredytowanym i wnioskującym o akredytację CABs na wymagania dodatkowe;

(h) poinformować akredytowane i wnioskujące o akredytację CABs, że tylko te wyniki oceny zgodności (np. sprawozdania i certyfikaty), które powołują się na właściwą akredytację są uznawane za objęte EA MLA;

(i) podzlecać działania związane z oceną tylko tym jednostkom akredytującym, które podpisały EA MLA, IAF MLA lub ILAC MRA w danym zakresie;

(j) pokrywać koszty ewaluacji równorzędnych, w tym koszty podróży, zakwaterowania i wydatki ponoszone przez zespoły prowadzące ewaluację równorzędną oraz zapewnić wystarczające wsparcie tłumaczy;

(k) zgłaszać do Sekretariatu EA wszelkie istotne zmiany w swoim statusie i/lub zasadach funkcjonowania. Istotne zmiany są takimi zmianami, które mogą wpływać na kwestie takie jak: kompetencje, bezstronność i zdolność operacyjna oraz mogą obejmować, między innymi: zmiany dotyczące statusu prawnego, relacji z administracją rządową, personelu wyższego szczebla, osób wyznaczonych do kontaktów oraz adresu siedziby. NAB powinna przedstawić analizę wpływu zgłaszanych zmian;

(l) akceptować systemy akredytacji prowadzone przez innych sygnatariuszy jako ***równoważne*** ze swoim własnym systemem akredytacji;

(m) promować międzynarodową akceptację wyników oceny zgodności (np. sprawozdania i certyfikaty) wydanych przez CABs akredytowane przez jednostki akredytujące – sygnatariuszy: EA MLA, Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu ILAC (ILAC MRA) i Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA);

(n) deklarować, na prośbę, że wyniki oceny zgodności (np. sprawozdania i certyfikaty) wydane przez CABs akredytowane w stosownym zakresie przez jednostki akredytujące – sygnatariuszy EA MLA, Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu ILAC (ILAC MRA) i

Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) są tak samo ***wiarygodne*** jak wyniki uzyskane przez akredytowane przez siebie CABs[2];

(o) promować porozumienia zawarte z EA, ILAC oraz IAF wśród interesariuszy;

(p) udostępniać publicznie informacje dotyczące norm sektorowych z Poziomu 4, programów sektorowych i działalności opartej na ustawodawstwie UE (Dyrektywy, Rozporządzenia), które znajdują się w zakresie usług akredytacyjnych oferowanych przez NAB;

(q) zawiadomić, na piśmie i nie później niż z 3-miesięcznym wyprzedzeniem, innych sygnatariuszy EA MLA o jakimkolwiek dobrowolnym cofnięciu lub ograniczeniu zakresu uznawania;

(r) po wprowadzeniu zmian w wymaganiach porozumienia, zapewnić zgodność z nowymi wymaganiami w okresie określonym przez EA.

6 PRAWA SYGNATARIUSZY EA MLA

Sygnatariusz EA MLA może w dowolnej chwili powołać się na swój status sygnatariusza EA MLA zgodnie z zasadami EA (EA-3/01 *EA Conditions for the use of accreditation symbols, logos and other claims of accreditation and reference to EA MLA Signatory Status*).

7 ZAKRES I STRUKTURA EA MLA

7.1 Postanowienia ogólne

Zakres EA MLA jest opisany poprzez strukturę składającą się z pięciu poziomów, jak przedstawiono w Tabeli 1, z których dwa (Poziom 2 i Poziom 3) są stosowane do zdefiniowania zakresu uznawania sygnatariuszy.

W celach informacyjnych w Załączniku 2 przedstawiona została hierarchia działań w zakresie oceny zgodności, norm i programów wraz z możliwymi powiązaniami.

[2] Działanie tylko wtedy jest uważane jako akredytowane, jeżeli związany z nim certyfikat lub sprawozdanie powołuje się na właściwą akredytację.

POZIOM EA MLA		**NORMY, DZIAŁANIA ORAZ OBJAŚNIENIA**
POZIOM	**DEFINICJA**	
1	Wymagania dla jednostek akredytujących	Wymagania EN ISO/IEC 17011, Rozporządzenia (WE) 765/2008 oraz, jeżeli ma to zastosowanie, wymagania dodatkowe zdefiniowane w dokumentach obowiązkowych EA oraz dokumentach IAF i/lub ILAC zatwierdzonych przez EA jako dokumenty obowiązkowe
2	Działania w obszarze oceny zgodności realizowane przez jednostki oceniające zgodność, którym jednostki akredytujące udzielają akredytacji w odniesieniu do norm z Poziomu 3 (dalej: 'działania w obszarze oceny zgodności')	(a) Wzorcowanie (b) Badania (w tym badania medyczne) (c) Inspekcja (d) Certyfikacja wyrobów (e) Certyfikacja systemów zarządzania (f) Certyfikacja osób (g) Walidacja i weryfikacja (h) Organizatorzy badań biegłości (i) Producenci materiałów odniesienia
3	Normy zharmonizowane (lub inne dokumenty normatywne) zawierające wymagania ogólne dla jednostek oceniających zgodność wykonujących działania w obszarze oceny zgodności na Poziomie 2 (dalej: 'normy dotyczące oceny zgodności')	(a) EN ISO/IEC 17025 (b)1 EN ISO/IEC 17025 (b)2 EN ISO 15189 (c) EN ISO/IEC 17020 (d) EN ISO/IEC 17065 (e) EN ISO/IEC 17021-1 (f) EN ISO/IEC 17024 (g)1 EN ISO/IEC 17029 (g)2 EN ISO 14065 (h) EN ISO/IEC 17043 (i) EN ISO 17034
4	Dokumenty zawierające kryteria dodatkowe do tych zawartych w normach z Poziomu 3. Dokumentami tymi są: (i) specyficzne normy sektorowe lub inne uznawane dokumenty normatywne (dalej: 'normy sektorowe'); (ii) programy sektorowe jak wyspecyfikowano w Rozporządzeniu (WE) 765/2008, Artykuł 2(10) i 13; (iii) programy oceny zgodności zgodne z EA-1/22 (dalej: 'programy'); Uwaga: Poziom 4 ma zastosowanie tylko wtedy, jeżeli istnieją dokumenty dodatkowe do norm z Poziomu 3 (co oznacza, że Poziom 5 jest często bezpośrednio powiązany z normą z Poziomu 3)	- Przykłady norm sektorowych: ISO 15195 (a); ISO 22870 (b); ISO/TS 22003 (e); ISO/IEC 27006 (e). - Przykłady programów sektorowych: Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/2067 w sprawie weryfikacji danych i akredytacji weryfikatorów, Dyrektywa 2014/90/UE w sprawie wyposażenia morskiego
5	Zakres akredytacji: normy lub inne dokumenty normatywne wykorzystywane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność do dostarczania akredytowanego działania w obszarze oceny zgodności	Uwagi: - Może obejmować, na przykład, specyficzne metody badań i specyficzne wymagania dotyczące systemów zarządzania (np. ISO 9001 oraz ISO 14001).

Tabela 1 – Struktura EA MLA

7.2 Zakres EA MLA

Uznaje się, że wszystkie wyniki oceny zgodności (np. sprawozdania i certyfikaty) dostarczone przez CAB, która jest akredytowana przez NAB, będącego sygnatariuszem EA MLA w zakresie danego obszaru akredytacji, są objęte EA MLA pod warunkiem, że wyniki oceny zgodności wydane przez CAB zawierają powołanie na właściwą akredytację.

7.3 Rozszerzenie zakresu EA MLA

Niniejsza procedura ma zastosowanie przy rozpatrywaniu włączenia:

i. nowego obszaru związanego z oceną zgodności (Poziom 2) – patrz 7.3.1 i 7.3.2;

ii. nowej normy dotyczącej oceny zgodności (Poziom 3) – patrz 7.3.1 i 7.3.2; oraz

iii. nowych norm i programów sektorowych (Poziom 4) – patrz 7.3.3.

Procedura, która ma być zastosowana obejmuje ewaluację ogólnych kryteriów i przeprowadzenie technicznej analizy i badania działania, normy lub programu, które zazwyczaj są wykonywane przez odpowiedni komitet techniczny EA.

Ponadto powinna być przeprowadzona przez Komitet EA ds. Harmonizacji Horyzontalnej (EA HHC) oraz EA MAC analiza wpływu na program ewaluacji równorzędnej EA i potrzeby opracowania dokumentu obowiązkowego EA dla zapewnienia zharmonizowanego stosowania kryteriów przez NABs.

7.3.1 Ogólna polityka

Jeżeli na rynek wprowadzona jest nowa norma dotycząca oceny zgodności dla CABs (Poziom 3) wykonujących działania w obszarze oceny zgodności (Poziom 2) do wykorzystania w akredytacji i można ewidentnie ustalić jej przydatność na rynku europejskim, propozycja wprowadzenia jej do EA MLA, w tym mechanizm jej wprowadzenia, powinny być przedstawione na EA GA, które podejmie decyzję w tej sprawie.

EA GA podejmie decyzję odnośnie tego, czy norma dotycząca oceny zgodności powinna być włączona w powiązaniu z nowym obszarem oceny zgodności lub w ramach już zatwierdzonego obszaru oceny zgodności (tj. zdefiniowanie nowego powiązania Poziomu 2 i Poziomu 3, lub nowego Poziomu 3). Wszystkie działania w obszarze oceny zgodności i normy dotyczące oceny zgodności, przed włączeniem do EA MLA, muszą być zatwierdzone przez EA GA.

Ogólne kryteria wykorzystywane w ewaluacji zasadności włączenia do EA MLA obszaru związanego z oceną zgodności, normy dotyczącej oceny zgodności oraz normy sektorowej i programu, Poziom 2, 3 lub 4, są następujące:

i. ma istotne znaczenie dla akredytacji CABs prowadzonej w ramach działalności akredytacyjnej objętej EA MLA;

ii. ma wystarczającą zawartość przyczyniającą się do uznawania kompetencji CABs i/lub działań w zakresie oceny zgodności wykonywanych przez CABs;

iii. jest spełnieniem odpowiednich i jasno określonych potrzeb na rynku europejskim;

iv. brak jej włączenia stanowić będzie zagrożenie dla europejskiej infrastruktury akredytacyjnej służącej interesowi publicznemu;

v. uzupełnia lub wspiera inne aktualnie wykorzystywane normy;

vi. nie jest w sprzeczności, nie osłabia istoty i nie ma negatywnego wpływu na konsekwencje powiązania Poziomu 2 i Poziomu 3 objętych EA MLA; oraz

vii. normy dotyczące oceny zgodności oraz normy sektorowe i programy muszą być opracowane w uznawanym, opartym na konsensusie procesie angażującym właściwe strony zainteresowane.

Warunkiem wstępnym, aby EA rozszerzyła EA MLA o nowy obszar związany z oceną zgodności (Poziom 2) powinno być to, że europejska lub międzynarodowa norma dotycząca oceny zgodności obejmująca kompetencje CABs zawiera wymagania mające zastosowanie do tych rodzajów działań w zakresie oceny zgodności, które są odmienne od działań objętych istniejącym EA MLA.

Jeżeli nowa norma określa kryteria kompetencyjne, które są odmienne od kryteriów kompetencyjnych odnoszących się do prowadzenia działań w ramach EA MLA zawartych w normach już włączonych do EA MLA, oraz może być zastosowana jako samodzielny dokument, tj. zawiera wszystkie kryteria akredytacji CABs w odniesieniu do tej normy, wówczas powinna być zaklasyfikowana w EA MLA jako norma dotycząca oceny zgodności (Poziom 3) do odpowiedniego działania (Poziom 2).

Jeżeli nowa norma może być zastosowana tylko w połączeniu z normą dotyczącą oceny zgodności, która już jest w EA MLA, Poziom 3, wówczas powinna być uwzględniona jako dokument Poziomu 4 (norma sektorowa).

Jeżeli nowa norma jest wprowadzona do EA MLA na Poziomie 3, musi być poddana dalszej analizie w celu stwierdzenia, czy może być powiązana z jednym z działań już zatwierdzonych w EA MLA, Poziom 2. Jeżeli nowa norma nie mieści się w jednym z działań zdefiniowanych na Poziomie 2, powinno być wprowadzone nowe działanie w zakresie oceny zgodności.

7.3.2 Procedura: Poziom 2 i Poziom 3

Jeżeli opublikowana jest nowa norma dotycząca oceny zgodności do zastosowania w akredytacji CABs, EA HHC w ramach ścisłej współpracy z odpowiednim komitetem technicznym – Komitetem EA ds. Laboratoriów (EA LC), Komitetem EA ds. Certyfikacji (EA CC) lub Komitetem EA ds. Inspekcji (EA IC) przeprowadzi ewaluację tej normy w odniesieniu do:

(a) kryteriów określonych w punkcie 7.3.1;

(b) spójności z wymaganiami EN ISO/IEC 17011 i rozporządzenia (WE) 765/2008.

Analiza przygotowana przez EA HHC powinna zawierać rekomendacje dotyczące:

(a) przydatności normy do zastosowania w akredytacji CABs;

(b) konieczności opracowania dodatkowych kryteriów, aby zapewnić zharmonizowane stosowanie normy przez NABs;

(c) potrzeby wprowadzenia, wraz z uzasadnieniem, dodatkowego obszaru związanego z oceną zgodności w EA MLA, Poziom 2.

Na podstawie otrzymanej rekomendacji EA HHC powinien przygotować propozycję dla EA GA. EA HHC powinien udzielić porady EA GA, jeśli to jest właściwe, odnośnie potrzeby opracowania przez EA dokumentu interpretacyjnego i stosownych ram czasowych na jego opracowanie.

EA GA, po uzyskaniu rekomendacji od EA HHC, powinno podjąć decyzję odnośnie tego, czy norma dotycząca oceny zgodności powinna być włączona do EA MLA oraz odnośnie wszelkich dodatkowych wymagań koniecznych do włączenia normy do EA MLA.

Po podjęciu przez EA GA decyzji o włączeniu nowej normy dotyczącej oceny zgodności do EA MLA, odpowiedni komitet EA powinien opracować projekt dokumentu(-ów) interpretacyjnego(-ych), jeśli to jest właściwe, a EA MAC powinien dokonać analizy i podjąć decyzję o potrzebie opracowania dodatkowych procedur dotyczących procesu ewaluacji równorzędnej.

Jeżeli warunki odnośnie rozszerzenia zakresu EA MLA określone w decyzji EA GA zostały spełnione, w tym przyjęte zostały procedury oceny równorzędnej zaproponowane przez EA MAC, EA powinna poinformować członków, że nowa norma została włączona do EA MLA, oraz że członkowie EA mogą składać wnioski do EA MAC o podpisanie EA MLA w rozszerzonym zakresie.

Zaproponowana przez EA MAC procedura włączenia nowej normy do EA MLA może obejmować działania związane z oceną równorzędną, np. ewaluacja równorzędna działalności akredytacyjnej NAB lub przegląd dokumentacji obejmujący procedury akredytacyjne NAB, kompetencje, itd. Taka ewaluacja równorzędna lub przegląd działań powinny być przeprowadzone, a decyzja EA MAC o zgodności z mającymi zastosowanie i wymaganiami powinna być podjęta zanim sygnatariusze EA MLA będą mogli deklarować, że działanie jest objęte EA MLA.

7.3.3 Szczególna procedura: Poziom 4

(a) Normy sektorowe (np. ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006, ISO 22870): w przypadku stosowania norm sektorowych wymagane jest ich zatwierdzenie przez EA GA po otrzymaniu rekomendacji od odpowiedniego komitetu technicznego (EA LC, EA CC lub EA IC). Aby normy sektorowe mogły być objęte EA MLA wymaga się, aby były w pełni zastosowane w odniesieniu do odpowiednich działań w zakresie oceny zgodności.

(b) Programy sektorowe zatwierdzone przez IAF lub ILAC (gdy właściciel programu zawarł Umowę (np. Memorandum of Understanding) z IAF lub ILAC są automatycznie akceptowane przez EA;

(c) Programy: EA opracowała specyficzną procedurę ewaluacji programów przez członków EA (EA-1/22).

(d) Ustawodawstwo UE: stosowanie programów sektorowych, zawartych w przepisach UE, nie wymaga zatwierdzenia przez EA (np. Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/2067).

8 ZAŁĄCZNIK 1 – WZÓR PODPISANEGO EA MLA

Logo EA

WIELOSTRONNE POROZUMIENIE EA MLA

Krajowa Jednostka Akredytująca – sygnatariusz EA MLA zobowiązuje się spełniać mające zastosowanie wymagania i zobowiązania, zwłaszcza te zdefiniowane w dokumencie EA-1/06. Status Krajowej Jednostki Akredytującej jako sygnatariusza podlega zmianom (rozszerzenie, zawieszenie, cofnięcie) i można go zweryfikować na stronie internetowej EA (www.european-accreditation.org).

KRAJOWA JEDNOSTKA AKREDYTUJĄCA

KRAJ

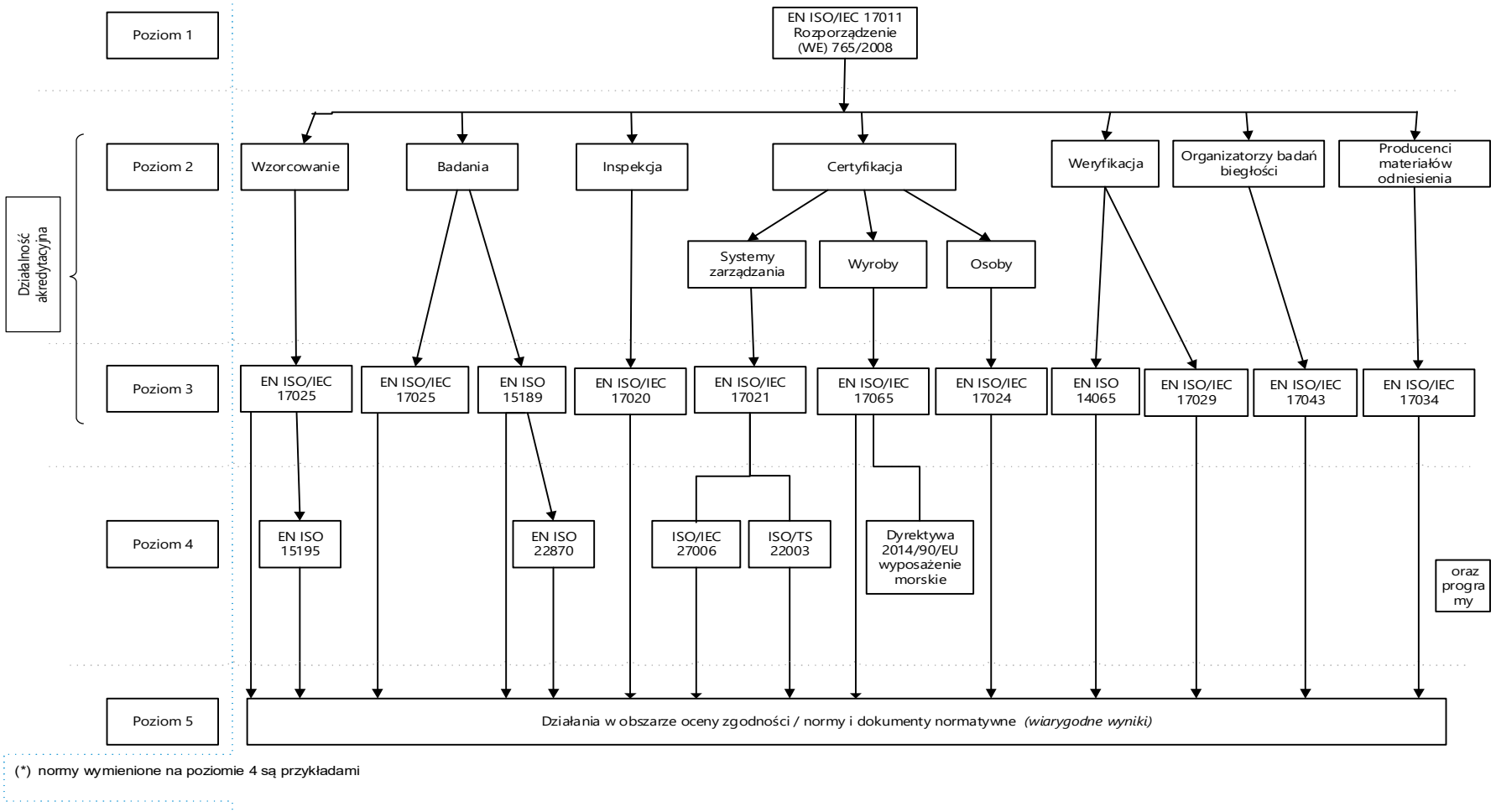
ZAKRES UZNAWANIA		
OBSZAR AKREDYTACJI		**Data decyzji Rady EA MLA**
EA MLA, Poziom 2: Obszar działania	**EA MLA, Poziom 3: Norma**	
Wzorcowanie	EN ISO/IEC 17025	
Badania (w tym badania medyczne)	EN ISO/IEC 17025	
	EN ISO 15189	
Inspekcja	EN ISO/IEC 17020	
Certyfikacja wyrobów	EN ISO/IEC 17065	
Certyfikacja systemów zarządzania	EN ISO/IEC 17021-1	
Certyfikacja osób	EN ISO/IEC 17024	
Walidacja i weryfikacja	EN ISO 17029	
	EN ISO 14065 (GHG)	
Organizatorzy badań biegłości	EN ISO/IEC 17043	
Producenci materiałów odniesienia	EN ISO 17034	

Data wydania

Nazwisko
Stanowisko
Podpis osoby upoważnionej w imieniu krajowej jednostki akredytującej

Nazwisko
Przewodniczący Rady EA MLA
Podpis osoby upoważnionej w imieniu Sygnatariuszy EA MLA

9 ZAŁĄCZNIK 2 – STRUKTURA EA MLA



(*) normy wymienione na poziomie 4 są przykładami