**ПОРЯДОК**

**ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПАРИТЕТНЫХ ОЦЕНОК**

**ОРГАНОВ ПО АККРЕДИТАЦИИ**

СОДЕРЖАНИЕ

[РАЗДЕЛ 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 3](#_Toc82786337)

[1.1 Введение 3](#_Toc82786338)

[1.2. Область применения 3](#_Toc82786339)

[1.3 Термины, определения и сокращения 3](#_Toc82786340)

[1.4 Цель паритетных оценок 3](#_Toc82786341)

[РАЗДЕЛ 2 Требования к органу по аккредитации 4](#_Toc82786342)

[2.1 Общие требования 4](#_Toc82786343)

[2.2 Дополнительные требования 4](#_Toc82786344)

[2.3 Условия принятия заявки 8](#_Toc82786345)

[РАЗДЕЛ 3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПАРИТЕТНОЙ ОЦЕНКИ 9](#_Toc82786346)

[3. Заявка 9](#_Toc82786347)

[4. Формирование группы по оценке 10](#_Toc82786348)

[5. Анализ документов 13](#_Toc82786349)

[6. Предварительная оценка 13](#_Toc82786350)

[7. Планирование паритетной оценки. Подготовка 15](#_Toc82786351)

[8. Оценка на месте 16](#_Toc82786352)

[9. Корректирующие действия 18](#_Toc82786353)

[10. Рассмотрение итогов оценки 20](#_Toc82786354)

[11. Принятие решения Советом ЕААС по Договоренности 20](#_Toc82786355)

[12. Расширение сфер признания в рамках Договоренности ЕААС 22](#_Toc82786356)

[13. Приостановление, отмена статуса подписанта Договоренности ЕААС 22](#_Toc82786357)

[14. Сотрудничество органа по аккредитации при паритетной оценке 23](#_Toc82786358)

[15. Авторские права 25](#_Toc82786359)

[РАЗДЕЛ 4 БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ 25](#_Toc82786360)

[РАЗДЕЛ 5 ПРИЛОЖЕНИЯ 26](#_Toc82786361)

[Приложение 1 Форма заявки органа по аккредитации на присоединение к Договоренности ЕААС 26](#_Toc82786362)

# РАЗДЕЛ 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**1.1 Введение**

Настоящий документ устанавливает требования и процедуры оценки органа по аккредитации, желающего присоединиться к Договоренности ЕААС о взаимном признании.

Настоящий документ применяется с даты его официального опубликования на сайте ЕААС по решению Генеральной Ассамблеи ЕААС.

**1.2. Область применения**

Настоящий порядок разработан в соответствии с Уставом Евразийского сотрудничества по аккредитации (ЕААС) и предназначен для использования заявителями/подписантами Договоренности ЕААС, паритетными оценщиками, членами Совета по Договоренности ЕААС.

При разработке Порядка учтены положения документов IAF/ILAC-A1, IAF/ILAC-A2, IAF/ILACA3, IAF PR 4 и ILAC R6.

**1.3 Термины, определения и сокращения**

Для целей настоящего Порядка применяются следующие сокращения:

*ООС* – органы по оценке соответствия;

*ЕААС* – Евразийское сотрудничество по аккредитации;

*ILAC –* Международная организация по аккредитации лабораторий;

*IAF –* Международный форум по аккредитации.

Иные термины и их определения применяются в значениях, установленных в ГОСТ ISO/IEC 17011, IAF/ILAC-A1, IAF/ILAC-A2, IAF/ILACA3.

**1.4 Цель паритетных оценок**[[1]](#footnote-1)

Паритетные оценки проводятся в соответствии с установленным порядком с целью:

а) обеспечения эквивалентного уровня компетентности органов по аккредитации, присоединившихся к Договоренности ЕААС о взаимном признании;

б) обеспечения эквивалентного уровня компетентности органов по оценке соответствия, аккредитованных подписантами Договоренности ЕААС о взаимном признании;

в) содействия устранению технических барьеров в торговле посредством информирования заинтересованных сторон (органы государственного управления, бизнес-сообщество и т.д.) о наличии объективных документированных свидетельств в пользу взаимного признания документов, выданных органами по оценке соответствия, аккредитованными подписантами Договоренности ЕААС.

# РАЗДЕЛ 2 Требования к органу по аккредитации

1. **Общие требования**
2. Орган по аккредитации[[2]](#footnote-2) должен соответствовать положениям ISO/IEC 17011[[3]](#footnote-3) и документов IAF и ILAC, принятых ЕААС в качестве обязательных **(2.1.1 IAF/ILAC-A2:01/2018).**
3. Орган по аккредитации должен применять для целей аккредитации органов по оценке соответствия стандарты (предпочтительно межгосударственные (ГОСТ), идентичные последним редакциям международных стандартов, указанных в [IAF PR4](https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=8) и [ILAC R6](https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-rules-series/).
4. **Дополнительные требования**
5. Орган по аккредитации должен:
6. демонстрировать опыт в проведении аккредитации органов по оценке соответствия (ООС) – на момент проведения паритетной оценки должна быть как минимум одна действительная аккредитация ООС по каждому направлению деятельности, на которые орган по аккредитации представляет заявку в ЕААС **(2.2.1.1 IAF/ILAC-A2:01/2018)**;
7. демонстрировать опыт управления органом по аккредитации и располагать достаточным количеством компетентных оценщиков и технических экспертов для выполнения работ по аккредитации по всем направлениям своей деятельности **(2.2.1.2 IAF/ILAC-A2:01/2018)**;
8. установить приемлемые способы обеспечения прослеживаемости и оценивать их реализацию органами по оценке соответствия (согласно политике ILAC P10) **(п.2.2.1.3 IAF/ILAC-A2:01/2018)**;
9. обеспечить соответствие требованиям в части проверки квалификации (согласно политике ILAC Р9) **(п.2.2.1.4 IAF/ILAC-A2:01/2018)**;
10. соблюдать требования и обязательства, определяемые ЕААС для достижения целей ЕААС (**2.2.1.5 IAF/ILAC-A2:01/2018)**;
11. содействовать достижению миссии ЕААС как региональной организации по аккредитации **2.2.1.6 IAF/ILAC-A2:01/2018**;
12. предоставлять человеческие ресурсы для целей ЕААС, в т.ч. для проведения паритетных оценок в рамках ЕААС и на глобальном уровне (**2.2.1.7 IAF/ILAC-A2:01/2018)**;
13. внедрить политику по трансграничной аккредитации в соответствии с положениями документов IAF и ILAC G21 **(2.2.1.8 IAF/ILAC-A2:01/2018)**.
14. **Уведомление об изменениях**
15. Каждый орган по аккредитации-подписант Договоренности ЕААС должен безотлагательно уведомить Совет ЕААС по Договоренности через Секретариат (на обсуждение членов РГ) о любых существенных изменениях в своем статусе и/или деятельности, как например **(2.2.2 IAF/ILAC-A2:01/2018)**:

* юридический статус;
* ведомственная подчиненность органа по аккредитации и порядок взаимодействия с регулирующим органом;
* ключевой/руководящий персонал по аккредитации;
* организационная структура;
* контактные лица и/или официальные представители органа по аккредитации в ЕААС;
* критерии аккредитации и процедуры аккредитации, относящиеся к Договоренности ЕААС;
* адрес офиса (почтовый адрес, если отличается), включая головной офис и любые иные офисы;
* иные изменения, которые существенно влияют на компетентность или надежность процесса аккредитации.

1. Уведомление представляется в Секретариат ЕААС не позднее 1 месяца с даты вступления в действие соответствующих изменений и сопровождается анализом их влияния на соответствие органа по аккредитации ISO/IEC 17011 и требованиям Договоренности ЕААС о взаимном признании.
2. В случае изменения лиц, исполняющих ключевые управляющие функции, орган по аккредитации должен направить в Секретариат ЕААС краткое резюме данных лиц, подтвердив соответствие компетентности данных лиц функциям, которые на них возложены. При необходимости к уведомлению может прилагаться план введения нового лица в должность, план обучения, план мониторинга и иные материалы, подтверждающие обеспечения требуемого уровня компетентности нового персонала и исполнение новым лицом своих функций надлежащим образом.
3. Совет ЕААС по Договоренности (необходимость создания Советом специальной рабочей группы по рассмотрению изменений – на обсуждение РГ) по представлению Секретариата ЕААС должен рассмотреть уведомление об изменении и определить, продолжает ли орган по аккредитации соответствовать требованиям ISO/IEC 17011 и Договоренности ЕААС. Совет ЕААС по Договоренности может решить, что анализ влияния не требует каких-либо дальнейших действий, о чем Секретариат ЕААС информирует орган по аккредитации, представивший уведомление об изменении.
4. Если Совет ЕААС по Договоренности посчитает, что анализ влияния представляет собой существенный риск или что по результатам рассмотрения документов невозможно определить соблюдение положений ISO/IEC 17011 и Договоренности ЕААС, Совет ЕААС по Договоренности вправе издать рекомендацию о дальнейших действиях (например, о представлении органом по аккредитации дополнительных материалов по вопросу данного изменения и проведении консультаций, о проведении внеплановой паритетной оценки, о назначении следующей паритетной оценки в более ранний срок и и/или принятия иных соответствующих мер **(п.4, п.5 Приложения 6 IAF/ILAC-A2:01/2018)**. Секретариат ЕААС по поручению Совета ЕААС по Договоренности информирует соответствующего члена ЕААС о принятом решении Совета.
5. **Конфиденциальность**
6. Вся устная и письменная информация, полученная об органе по аккредитации в ходе паритетных оценок, повторных оценок, в результате рассмотрения апелляций и жалоб (за исключением той информации, которая уже общедоступна) должна рассматриваться как конфиденциальная всеми сторонами и лицами. Это касается в том числе информации, относящейся к заявителям и/или подписантам Договоренности ЕААС, а также к аккредитованным ими органам по оценке соответствия.

Все лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, в том числе наблюдатели, перед получением такого доступа должны предоставить в Секретариат ЕААС подписанную декларацию о конфиденциальности. Форма декларации и принципы обеспечения конфиденциальности установлены в «*Порядке обеспечения конфиденциальности информации в ходе паритетных оценок*» **(2.2.3.1 IAF/ILAC-A2:01/2018)**.

1. Орган по аккредитации, подвергаемый оценке, а также руководитель группы по оценке должны определить, как следует поступить с документами, предоставленными органом по аккредитации. От членов группы может потребоваться:

* возвратить все документы в орган по аккредитации; либо
* уничтожить документацию, если установлено, что в хранении документов нет необходимости **(2.2.3.2 IAF/ILAC-A2:01/2018)**.

1. Отчет о паритетной оценке принадлежит ЕААС и не может быть размещен в общем доступе или предоставлен третьим сторонам без согласования с ЕААС. Если орган по аккредитации, прошедший паритетную оценку, заинтересован в предоставлении отчета заинтересованным сторонам для собственных целей, следующие условия должны быть соблюдены **(Приложение 8 IAF/ILAC-A2:01/2018)**:

* отчет должен быть официально рассмотрен и утвержден Советом ЕААС по Договоренности;
* никакая часть отчета не может быть использована изолированно (за исключением резюме оценки или краткого отчета) во избежание искаженного представления итогов оценки;
* из раскрываемой информации должны быть удалены наименования конкретных органов по оценке соответствия и личные данные оценщиков;
* лицо либо орган, которому предоставляется отчет о паритетной оценке, должно быть уведомлено о необходимости обеспечения конфиденциальности информации, содержащейся в отчете.

1. **Условия принятия заявки**
2. Расходы, связанные с паритетной оценкой, покрываются органом по аккредитации, подвергаемым оценке **(2.3.1 IAF/ILAC-A2:01/2018).**
3. Оцениваемый орган по аккредитации должен выразить свое согласие оплатить стоимость проживания, питания и расходы, связанные с транспортировкой группы по оценке в период проведения оценки **(2.3.1 IAF/ILAC-A2:01/2018).**
4. Наблюдатели/стажеры оплачивают свои расходы самостоятельно **(2.3.2 IAF/ILAC-A2:01/2018)**.
5. Паритетные оценки проводятся на русском языке. При необходимости орган по аккредитации, подвергаемый паритетной оценке, должен обеспечить достаточное количество переводчиков.
6. Орган по аккредитации обязуется содействовать результативному проведению паритетной оценки.

# РАЗДЕЛ 3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПАРИТЕТНОЙ ОЦЕНКИ

# Заявка

1. Орган по аккредитации, заинтересованный в присоединении к Договоренности ЕААС о взаимном признании (далее – заявитель) представляет в Секретариат ЕААС заявку в письменном виде по форме, установленной в [Приложении 1](#_Приложение_1_Форма) к настоящему документу. Форма заявки размещена на сайте ЕААС. Заявка и сопроводительные документы представляются на русском языке.
2. Установленная в ЕААС периодичность паритетных оценок – не реже одного раза в 4 года в соответствии с решением Совета ЕААС по Договоренности **(п.2.2 IAF/ILAC-A2:01/2018+п.2 Приложения 6).** При установлении дат оценки исчисление ведется с даты заключительного совещания предыдущей оценки. Допустимое отклонение от установленного 4-летнего цикла не должно превышать интервала «-3 +6месяцев».
3. Для подписантов Договоренности ЕААС о взаимном признании срок представления заявки на очередную паритетную оценку составляет не менее 6 месяцев до запланированной даты оценки.
4. Для заявителей на первичную оценку с целью присоединения к Договоренности ЕААС о взаимном признании срок представления заявки не устанавливается.
5. Секретариат ЕААС информирует членов Совета ЕААС по Договоренности о поступлении заявки, а также подтверждает получение заявки заявителю.
6. Секретариат ЕААС проверяет соответствие заявки установленным требованиям и наличие необходимых сопроводительных документов, заполняя чек-лист по форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. При необходимости Секретариат ЕААС вправе запросить у заявителя дополнительные документы/материалы/уточнения.
7. Секретариат ЕААС передает заявку и заполненный чек-лист в Совет ЕААС по Договоренности для рассмотрения. По итогам рассмотрения Секретариат информирует заявителя о принятии заявки.
8. До подачи заявки на присоединение к Договоренности ЕААС приветствует получение органом по аккредитации статуса ассоциированного членства[[4]](#footnote-4).

# Формирование группы по оценке

1. Советом по Договоренности ЕААС в течение 60 дней с даты официального принятия заявки от органа по аккредитации назначает руководителя и заместителя руководителя группы по паритетной оценке.

*Примечание 1: для целей повторной оценки руководитель группы может быть назначен за 1-2 года до даты плановой оценки.*

*Примечание 2: компетентность группы по паритетной оценке должна в совокупности соответствовать уровням 1-4 Договоренности ЕААС и области деятельности, заявляемой для паритетной оценки.*

1. Руководитель и заместитель руководителя группы по оценке избираются из числа оценщиков, включенных в Реестр оценщиков ЕААС, прошедших соответствующее обучение и подтвердивших соответствие критериям, установленным в документе ЕААС «*О порядке выбора оценщиков, задействованных во взаимных сравнительных оценках. Критерии*».
2. При назначении руководителя и заместителя руководителя группы по паритетной оценке Совет по Договоренности руководствуется следующими принципами:

а) не допускается назначение одного и того же лица руководителем двух последовательных оценок одного и того же органа по аккредитации, за исключением предварительной оценки и внеплановой оценки органа по аккредитации;

б) не допускается назначение руководителем группы лица, консультировавшего орган по аккредитации, подвергаемому оценке, в течение последних 3 лет. При этом обучающие курсы органа по аккредитации, доступные для всех заинтересованных сторон, не считается консультированием;

в) следует избегать назначения руководителем группы представителя органа по аккредитации, относительно недавно прошедшего паритетную оценку под руководством оценщика из органа по аккредитации, заявляющегося на паритетную оценку; на обсуждение членов РГ – насколько возможно реализовать данное положение в ЕААС?

г) обеспечение равной рабочей нагрузки на руководителей групп по паритетной оценке.

1. Заместитель руководителя группы должен соответствовать требованиям, предъявляемым к руководителю группы и должен быть готовым заменить руководителя группы в случае его отсутствия (по причине болезни или иных непредвиденных обстоятельств).

*Примечание: участие в паритетной оценке в качестве заместителя руководителя группы рассматривается как обучение/тренинг для будущего руководителя группы.*

1. Руководитель группы, консультируясь с заместителем руководителя группы (в случае назначения заместителя), формирует группу по оценке из числа оценщиков, включенных в Реестр оценщиков ЕААС, прошедших соответствующее обучение и подтвердивших соответствие критериям, установленным в документе ЕААС «О порядке выбора оценщиков, задействованных во взаимных сравнительных оценках. Критерии». При необходимости руководитель группы может обратиться в Совет по Договоренности за консультацией.

*Примечание*: *с учетом становления ЕААС в качестве РОА следует предусмотреть переходные положения по наработке оценщиками ЕААС практического опыта участия в паритетных оценках.*

1. При назначении членов группы по оценке должны быть соблюдены следующие принципы:

а) следует избегать назначения одного и того же лица для участия в двух последовательных паритетных оценках органов по аккредитации;

б) следует стремиться к назначению в группу по оценке представителей от максимального количества подписантов Договоренности ЕААС. В группу по оценке допускается включить не более 2 представителей одного органа по аккредитации;

в) каждый из членов группы по оценке должен письменно подтвердить отсутствие конфликта интересов с оцениваемым органом по аккредитации (форма\_\_\_\_\_\_\_\_);

г) повторная паритетная оценка должны проводиться группой по оценке, большинство членов которой не были в составе группы, выполнявшей предыдущую оценку;

д) в группу по оценке допускается включить не более двух наблюдателей по предварительному согласованию с оцениваемым органом по аккредитации. К наблюдателям относятся в том числе представители органов государственного управления, представители иной региональной организации по аккредитации, осуществляющие оценку деятельности ЕААС.

1. Состав группы утверждается Советом ЕААС по Договоренности.
2. Секретариат ЕААС информирует орган по аккредитации о составе группы по паритетной оценке (включая наблюдателей) за \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяцев до даты оценки с целью предоставления возможности органу по аккредитации, подвергаемому оценке, представить обоснованное возражение по конкретным кандидатурам группы.
3. Руководитель группы наделяется полномочиями по принятию решений для проведению оценки в установленный срок и в соответствии с настоящим порядком. В частности, руководитель группы несет ответственность за все этапы проведения паритетной оценки, включая:

* выбор членов группы по паритетной оценке;
* анализ документов заявителя;
* планирование оценки (в том числе оценку на месте и/или применение удаленных техник оценки);
* проведение оценки (на месте и/или применение удаленных техник оценки);
* планирование и проведение любых необходимых дополнительных мероприятий, включая дополнительную оценку;
* подготовку отчета о проведении оценки.

1. После согласования группы по оценке любая переписка между органом по аккредитации и группой по оценке, касающаяся паритетной оценки (за исключением логистики) осуществляется через руководителя группы с направлением копии письма в Секретариат ЕААС.

# Анализ документов

1. Для целей проведения паритетной оценки орган по аккредитации направляет руководителю группы за 3 месяца до даты оценки:

* отчет-самооценку по форме, установленной в IAF/ILAC A3 (включая вспомогательную документацию и ссылочные документы),
* заполненный чек-лист «*Оценка документации органа по аккредитации*» по форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. Руководитель группы и члены группы по оценке рассматривают документацию, представленную органом по аккредитации. Срок рассмотрения документов не должен превышать 30 дней.
2. По итогам рассмотрения отчета о самооценке и иной сопроводительной документации руководитель группы по оценке информирует заявителя о выявленных обнаружениях и/или вопросах, требующих пояснения.
3. При первичной оценке при установлении существенных отклонений в системе заявителя от требований ЕААС, руководитель группы по оценке информирует Председателя Совета по договоренности о целесообразности проведения предварительной оценки заявителя, отклонении заявки или иных действий по согласованию с Советом ЕААС по Договоренности

# Предварительная оценка

1. Предварительная оценка может быть проведена по инициативе органа по аккредитации либо по решению Совета по Договоренности ЕААС по итогам рассмотрения отчета о самооценке заявителя и сопроводительных материалов (согласно п.6).
2. Цель предварительной оценки – определить готовность заявителя к проведению полной оценки. Предварительная оценка не заменяет полную паритетную оценку.
3. Руководитель группы по предварительной составляет программу оценки, которая должна охватить следующие аспекты деятельности оцениваемого органа по аккредитации:

* юридический статус органа по аккредитации;
* политики и процедуры органа по аккредитации;
* взаимоотношения и взаимодействие с регулирующими органами и иными органами и организациями (например, внутри государства и за его пределами, в т.ч. статус органа по аккредитации в международных и региональных организациях по аккредитации);
* организационная структура органа по аккредитации;
* должностные инструкции и профессиональное образование руководства и ключевого персонала;
* обеспечение беспристрастности и управление конфликтами интересов;
* взаимоотношения со смежными органами;
* доступ органа по аккредитации к техническим знаниям и опыту;
* ведение записей о персонале органа по аккредитации;
* отбор записей об оценке органов по оценке соответствия, включая процесс принятия решений;
* участие в проверках квалификации (для аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий и, при необходимости, инспекционных органов);
* установленные способы обеспечения прослеживаемости измерений (для аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий и, при необходимости, инспекционных органов). В некоторых случаях может понадобиться посетить национальный метрологический институт;
* процесс принятия решений по аккредитации;
* наблюдение одной или более оценок, если возможно.

1. Длительность предварительной оценки, как правило, не должна превышать 3 дней. Рекомендуемый план предварительной оценки представлен в приложении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (табличка с разбивкой по дням).
2. По итогам предварительной оценки органу по аккредитации предоставляется лист обнаружений по форме, установленной в IAF/ILAC A3.
3. Отчет о предварительной оценке (частью которого является лист обнаружений) должен быть предоставлен органу по аккредитации в течение 30 дней с даты заключительного совещания. Форма отчета установлена в IAF/ILAC A3 (ПРОВЕРИТЬ. В АРАС это пункт 17.6). Отчет должен отражать как минимум следующее:

* комментарии о степени соответствия требованиям, установленным для подписантов Договоренности ЕААС, со ссылкой на пункты ISO/IEC 17011 и/или иных документов ЕААС;
* рекомендация для Совета по Договоренности ЕААС о целесообразности проведения полной оценки;
* рекомендация о составе группы по проведению полной паритетной оценки;

1. Орган по аккредитации имеет право в течение 30 дней с даты получения отчета (или листа обнаружений?) предоставить руководителю группы:

а) комментарии по отчету (в целях исправления любых фактических ошибок в отчете и корректного описания положения дел в органе по аккредитации);

б) анализ коренных причин выявленных несоответствий (при наличии) и план корректирующих действий.

1. Группа по предварительной оценке в течение 14 дней должна предоставить ответ органу по аккредитации о приемлемости запланированных корректирующих действий. Иных действий от группы по оценке не требуется.
2. Итоги предварительной оценки применяются органом по аккредитации в целях определения своих последующих действий в отношении полной паритетной оценки и не должны преподноситься органом по аккредитации как результаты полноценной паритетной оценки со стороны ЕААС.
3. При проведении полной паритетной оценки органа по аккредитации приветствуется назначение в группу по оценке лиц, принимавших участие в предварительной оценке (руководитель и/или член/ы) органа по аккредитации.

# Планирование паритетной оценки. Подготовка

1. За 6 месяцев до даты плановой оценки Секретариат ЕААС информирует орган по аккредитации о необходимости предоставления документов, которые требуются для оценки (по форме заявки для целей присоединения к Договоренности).
2. В целях подготовки к оценке Секретариат ЕААС как минимум за 3 месяца до даты оценки предоставляет руководителю и членам группы:

а) заявку и все сопроводительные материалы заявителя;

б) выписку по итогам голосования заявителя по документам ЕААС (при наличии);

б) отчет о предварительной оценке заявителя (при наличии);

в) отчет о предыдущей оценки (при наличии), включая решение Совета по Договоренности и перечень ООС, подвергавшихся свидетельской оценке при предыдущей паритетной оценке.

1. Руководитель оценки составляет программу оценки, определяет задание для каждого члена группы – ФОРМА?, учитывая, что в ходе паритетной оценки группа должна осуществить наблюдение как минимум следующих видов работ по аккредитации:

а) одна первичная или повторная аккредитация; либо

б) две свидетельские оценки любых иных видов работ по аккредитации, включающие техническую оценку заявителя.

1. Данный перечень является минимальным и может быть расширен по решению руководителя группы по оценке. При выборе образцов деятельности органа по аккредитации для наблюдения следует учитывать следующее:

* количество выданных аккредитаций по каждой схеме;
* наблюдения, проведенные в ходе предыдущей оценки (при наличии);
* расположение ООС;
* политики и процедуры органа по аккредитации по трансграничной аккредитации;
* требования законодательства, политики и процедуры органа по аккредитации.

1. При составлении программы оценки руководитель группы должен предусмотреть время для подготовки перечня обнаружений в соответствии с IAF/ILAC A3.

# Оценка на месте

1. Перед проведением оценки вместе группа по оценке должна провести внутреннее совещание для обсуждения аспектов оценки, закреплённых за каждым членом группы по оценке.
2. Оценка на месте как минимум состоит из:

* посещения офиса органа по аккредитации с целью оценки процедур и практик органа по аккредитации, изучения записей и проведения интервью с персоналом органа по аккредитации;
* наблюдения за проведением работ аккредитации с целью определения, обеспечивают ли процедуры органа по аккредитации компетентность аккредитованных им органов по оценке соответствия.

1. Оценка на месте начинается с вступительного совещания с управленческим персоналом органа по аккредитации для подтверждения целей, критериев, программы оценки, оглашения порядка информирования о выявленных обнаружениях. После вступительного совещания члены группы, как правило, работают раздельно по индивидуальным программам.
2. При проведении оценки на месте группа по оценке учитывает отчет-самооценку, представленную органом по аккредитации, и применяет его для подготовки отчета о паритетной оценке. Группа по оценке должна оценить процедуры и практики органа по аккредитации в его офисе/офисах и в ходе проведения работ по проведению оценки компетентности органов по оценке соответствия.
3. По окончанию каждого дня группа должна выделить достаточное время для обсуждения на закрытом совещании. В ходе данного совещания члены группы обмениваются суждениями о наблюдениях, обнаружениях, анализируют выявленные факты отклонений от установленных требований с точки зрения системности и пр.
4. По завершению оценки на месте проводится заключительное совещание с управленческим персоналом органа по аккредитации для представления кратких итогов оценки (по форме, установленной в IAF/ILAC A3), отражающим сильные и слабые стороны органа по аккредитации, а также выводы группы по оценке. Если на данном этапе группа по оценке убеждена в необходимости проведения впоследствии дополнительной оценки данного органа по аккредитации, это должно быть указано в отчете об оценке. Краткий отчет по оценке подписывается всеми членами группы по оценке. К нему прилагается перечень обнаружений (по форме, установленной в IAF/ILAC A3).
5. Органу по аккредитации должна быть предоставлена возможность прокомментировать и обсудить любые обнаружения и заключения группы по оценке в целях прояснения возможных упущений и исправления фактов.
6. Если орган по аккредитации не принимает какое-либо из обнаружений, это должно быть отражено в отчете по оценке вместе с обоснованием.
7. В любой момент проведения оценки руководитель группы по оценке может обратиться за консультацией к Председателю Совета по Договоренности.
8. В целях мониторинга процесса паритетной оценки руководитель группы по паритетной оценке, члены Совета по Договоренности и Секретариат ЕААС применяют установленную форму \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
9. Итоговый отчет о паритетной оценке представляется органу по аккредитации руководителем группы по оценке в течение 2 месяцев от даты завершения оценки. Форма отчета, перечень обнаружений и их классификация должны соответствовать IAF/ILAC A3.
10. Отчет должен отражать соответствие органа по аккредитации и аккредитованных им органов по оценке соответствия стандартам ISO/IEC, документам IAF/ILAC, ЕААС и собственным требованиям органа по аккредитации.

# Корректирующие действия

1. Орган по аккредитации, подвергнутый паритетной оценке, должен представить руководителю группы по оценке ответ по обнаружениям:

* по несоответствиям и рискам – анализ коренных причин несоответствий, план корректирующих действий (включая сроки исполнения действий) и документальные свидетельства его исполнения;
* по комментариям – ответ органа по аккредитации приветствуется, но не является обязательным.

1. Срок предоставления ответа органа по аккредитации составляет:

* не более 1 месяца – при повторной паритетной оценке или расширении;
* не более 3 месяцев – при первичной паритетной оценке:

1. Руководитель и члены группы по оценке рассматривают предоставленные материалы и уведомляют в течение 30 дней орган по аккредитации о приемлемости предложенных корректирующих действий, сроков их исполнения. Если группа по оценке сочтет представленный ответ неудовлетворительным, орган по аккредитации в течение 2 недель направляет доработанный ответ.
2. После закрытия группой по оценке реализации всех несоответствия (в т.ч. рисков), отчет и рекомендация членов группы по итогам оценки представляются в Секретариат ЕААС для дальнейшего изучения Комиссией по рассмотрению оценки[[5]](#footnote-5).
3. Рекомендация группы[[6]](#footnote-6) по итогам паритетной оценки может отражать следующие положения:

а) при первичной оценке с целью присоединения к Договоренности ЕААС:

* принять в подписанты Договоренности в сфере …
* провести дополнительную оценку …
* провести следующую полную оценку …

б) при повторной паритетной оценке с целью подтверждения статуса подписанта Договоренности ЕААС:

* подтвердить статус подписанта Договоренности в сфере …
* провести дополнительную оценку…
* провести следующую полную оценку …

1. Если группа не рекомендует принятие заявителя в качестве подписанта Договоренности ЕААС, либо рекомендует приостановить признание по итогам оценки или рекомендует провести дополнительную оценку, должно быть предоставлено обоснование такой рекомендации.
2. Наряду с отчетом об оценке в Секретариат ЕААС руководителем группы должны быть представлены заполненные формы мониторинга членов группы по оценке.

# Рассмотрение итогов оценки

1. Комиссия ЕААС по рассмотрению оценки – рабочий орган, формируемый Советом по Договоренности ЕААС в целях обеспечения контроля соблюдения порядка проведения паритетной оценки, предусмотренного настоящим документом.
2. Комиссия ЕААС формируется из 3 лиц, 1 из которых назначается Советом ЕААС руководителем Комиссии. Комиссия рассматривает материалы оценки, готовит краткий отчет по итогам рассмотрения. Срок подготовки отчета составляет не более 30 дней. В отчете Комиссии должно быть отражено следующее **(возможно дополнение перечня по примеру ЕА-2/02)**:

* полномочия группы по проведению паритетной оценки;
* соответствует ли выбор объектов для наблюдения установленным требованиям (количество и виды работ);
* корректность классификации обнаружений;
* достаточность информации и документальных свидетельств о компетентности заявителя для принятия решения;
* решение Комиссии:

а) о соответствии отчета об оценке требованиям ЕААС (форма отчета\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) и

б) о возможности согласиться/не согласиться с рекомендациями группы по оценке.

1. Комиссия вправе обратиться к руководителю группы по оценке и к органу по аккредитации за разъяснениями касательно отчета об оценке, обнаружений оценки, рекомендаций группы по оценке. Срок предоставления ответа на запрос Комиссии составляет не более 14 дней.
2. Руководитель Комиссии выступает докладчиком на заседании Совета ЕААС по Договоренности и представляет отчет Комиссии.

# Принятие решения Советом ЕААС по Договоренности

1. Решения по итогам оценки принимаются на заседаниях Совета ЕААС по Договоренности. Для принятия решения Секретариат ЕААС направляет членам Совета материалы по оценке, включающие отчет группы по оценке и отчет Комиссии за 30 дней до проведения заседания.
2. В заседании Совета ЕААС по Договоренности могут принимать участие представители органа по аккредитации, прошедшего паритетную оценку, включая представителей их регулирующего органа (ограничение по количеству наблюдателей – на обсуждение РГ).
3. Решение принимается путем голосования. Орган по аккредитации, подвергавшийся оценке, не участвует в голосовании, но может принимать участие в дискуссии по приглашению Председателя Совета. Руководитель группы по оценке не участвует в голосовании, но может участвовать в дискуссии по приглашению Председателя Совета.
4. Возможные решения Совета (необходимость установления в данном порядке проектов решения Совета – на обсуждение членов РГ РОА):

а) в отношении новых подписантов Договоренности:

1. одобрить присоединение к Договоренности ЕААС о взаимном признании в сферах …. Провести следующую паритетную оценку не позднее \_\_\_\_\_\_.[[7]](#footnote-7)
2. отложить принятие решения о присоединения к Договоренности ЕААС о взаимном признании до …
3. отказать в присоединении к Договоренности ЕААС о взаимном признании **(на обсуждение членов РГ)**

б) в отношении подписантов Договоренности:

1. подтвердить статус подписанта Договоренности ЕААС о взаимном признании в сферах… Провести следующую паритетную оценку не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_.
2. подтвердить статус подписанта Договоренности ЕААС о взаимном признании в сферах… с условием…[[8]](#footnote-8)
3. отменить статус подписанта Договоренности ЕААС о взаимном признании в сфере…
4. Рассмотрение апелляций на принятые Советом решения осуществляется в соответствии с «Процедурой ЕААС по рассмотрению жалоб и апелляций по паритетным оценкам».

# Расширение сфер признания в рамках Договоренности ЕААС

1. По желанию органа по аккредитации расширение области признания может быть либо:

а) совмещено с плановой повторной паритетной оценкой;

б) организовано в виде отдельной процедуры. на обсуждение членов РГ

1. В ЕААС приняты уровни Договоренности, соответствующие уровням IAF MLA/ILAC MRA, установленным в IAF PR 4 и ILAC R6. В случае если орган по аккредитации, являющийся подписантом Договоренности ЕААС по уровню 3, желает дополнить уровень 3 дополнительными видами деятельности, соответствующими уровням 4 и/или 5 IAF MLA по IAF PR 4, орган по аккредитации представляет в Секретариат ЕААС декларацию о внедрении данных видов деятельности и выполнении всех установленных требований по форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Совет по Договоренности вправе принять решение о расширении области признания уровней 4 и/или 5 на основании декларации органа по аккредитации.

Оценка деятельности по уровням 4 и/или 5 будет осуществляться ЕААС в рамках следующей паритетной оценки.

1. Если паритетная оценка проводится исключительно с целью расширения, в программу оценки включаются аспекты, связанные с деятельностью по аккредитации, заявляемой для расширения. Состав группы по оценке должен соответствовать деятельности по оценке, которую необходимо осуществить.
2. В отношении расширения применяется порядок, описанные в пунктах 7-11 настоящего документа.

# Приостановление, отмена статуса подписанта Договоренности ЕААС

1. Каждый орган по аккредитации, подписавший Договоренность ЕААС, должен подвергаться паритетной оценке в соответствии с настоящим порядком. Непрохождение паритетной оценки в установленный срок является основанием для вынесения Советом по Договоренности вопроса о приостановлении действия Договоренности ЕААС в отношении такого органа по аккредитации.
2. Если статус подписанта Договоренности ЕААС приостановлен, орган по аккредитации должен выполнить соответствующие решения Совета по Договоренности, которые могут включать информирование аккредитованных им органов по оценке соответствия и иных заинтересованных сторон о последствиях приостановления. Любая новая аккредитация, выданная подписантом Договоренности ЕААС, находящемся в статусе приостановления, не признается как эквивалентная аккредитации подписантов ЕААС, а также подписантов IAF MLA/ILAC MRA. Заинтересованные стороны должны быть информированы органом по аккредитации, находящемся в статусе приостановления любым общедоступным способом.
3. Если статус подписанта Договоренности ЕААС отменен, орган по аккредитации должен незамедлительно информировать заявителей на аккредитацию и аккредитованных органов по оценке соответствия о том, что:

* аккредитация данного органа по аккредитации более не признается в рамках Договоренности ЕААС и/или договоренностей ILAC MRA, IAF/MLA;
* аккредитованные органы по оценке соответствия не должны ссылаться на статус подписанта Договоренности ЕААС и/или договоренностей ILAC MRA, IAF/MLA.

1. В случае апелляции органа по аккредитации в отношении приостановления/отмены статуса подписанта Договоренности ЕААС, действие Договоренности ЕААС остается в силе до принятия решения по апелляции.

# Сотрудничество органа по аккредитации при паритетной оценке

1. Обязательством органа по аккредитации является оказание содействия ЕААС в подготовке, планировании и результативном проведении паритетной оценки в установленный срок. В случае возникновения объективных обстоятельств, препятствующих своевременному исполнению данного обязательства, орган по аккредитации должен незамедлительно уведомить руководителя группы по оценке и Секретариат ЕААС.
2. Руководитель группы по паритетной оценке вправе запрашивать у оцениваемого органа по аккредитации информацию (документы, данные), необходимую для подготовки, планирования и результативном проведения паритетной оценки.
3. Сотрудничество органа по аккредитации, подвергаемому паритетной оценке, включает, в том числе следующее:
4. своевременное предоставление документированной информации, необходимой для оценки (см. форму заявки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_);
5. содействие организации оценки на месте и/или проведению удаленной оценки:

а) обеспечение доступности ключевого персонала, в том числе управленческого персонала, оценщиков и членов комитетов для проведения интервью;

б) предоставление группе по оценке за 3 месяца до назначенной даты оценки на месте (срок – на обсуждение членов РГ, в АРАС – за 6 недель) перечня оценок органа по аккредитации, запланированных на период проведения оценки на месте;

в) предоставление возможности членам группы по паритетной оценке провести наблюдение необходимого количества оценок, выполняемых органом по аккредитации;

г) содействие в организации посещения национального метрологического института, при необходимости;

д) предоставление возможности посетить заседание комитета (иного органа), принимающего решения по аккредитации и/или наблюдать за его деятельностью дистанционно (требования к информационной безопасности – политика нужна отдельная?);

е) обеспечение членов группы по паритетной оценке организационно-техническими средствами работы на период проведения паритетной оценки, в том числе:

* помещение для проведение внутренних заседаний членов группы;
* место работы членов группы по оценке с возможностью доступа в интернет;
* обеспечение возможности коммуникации членов группы по оценке (например, при работе членов группы по оценке на различных площадках/офисах органа по аккредитации);

ж) содействие в организационных аспектах пребывания членов группы по оценке в стране органа по аккредитации, подвергаемому паритетной оценке (информирование о визовых требованиях, приглашение для получение визы, страхование, бронирование места проживания, транспортировка в/из аэропорт к месту проживания и т.д.).

з) предоставление переводчиков, при необходимости.

и) своевременная оплата расходов, связанных с проведением паритетной оценки;

к) предоставление обратной связи в установленный срок по отчету об оценке, включая, при необходимости, корректирующие действия и/или анализ причин несоответствий.

# Авторские права

Авторские права на данный документ принадлежат ЕААС. Любое применение настоящего документа, в том числе в сети Интернет, организациями, не являющимися участниками ЕААС, возможно только с письменного разрешения секретариата ЕААС и при обязательном указании авторства ЕААС. Запрос для получения разрешения направлять в секретариат по электронной почте:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

# РАЗДЕЛ 4 БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ

(раздел в разработке)

# РАЗДЕЛ 5 ПРИЛОЖЕНИЯ

# Приложение 1 Форма заявки органа по аккредитации на присоединение к Договоренности ЕААС

1. Укажите заявляемые области Договоренности:

* аккредитация испытательных лабораторий (ISO/IEC 17025)
* аккредитация медицинских лабораторий (ISO/IEC 15189)
* аккредитация калибровочных лабораторий (ISO/IEC 17025)
* аккредитация органов инспекции (ISO/IEC 17020)
* аккредитация провайдеров проверок квалификации (ISO/IEC 17043)
* аккредитация производителей стандартных образцов (ISO 17034)
* аккредитация органов по сертификации систем менеджмента (ISO/IEC 17021-1)
* аккредитация органов по сертификации продукции (ISO/IEC 17065)
* аккредитация органов по сертификации персонала (ISO/IEC 17024)
* аккредитация органов по валидации и верификации парниковых газов (ISO 14065)

1. Наименование (заявителя)
2. Адрес заявителя (юридический, почтовый). Перечислите подразделения органа по аккредитации и их адреса (головной офис и иные офисы)
3. ФИО и должность контактного лица заявителя
4. Контактные данные заявителя: телефон (включая код), факс, электронная почта, официальный вебсайт
5. Юридический статус заявителя: (приложите документальное свидетельство юридического статуса)
6. История заявителя (дата создания; краткая история развития)
7. Ведомственная подчиненность заявителя (при наличии)
8. Членство в иных региональных организациях по аккредитации (при наличии)

Заполните таблицу ниже (столбцы 10-14) для заявляемых сфер

|  | 10. Опыт аккредитации по заявляемой сфере деятельности (лет) | 11. Критерии аккредитации | 12. Данные о количестве персонала, включая управленческий персонал и оценщиков | 13. Количество аккредитаций, выданных по каждой сфере (перечень либо ссылка) | 14.  Предпочитаемая дата первичной оценки (месяц и год) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| испытания; медицинские исследования |  |  |  |  |  |
| 17025 |  |  |  |  |  |
| 15189 |  |  |  |  |  |
| Калибровка |  |  |  |  |  |
| Инспекция |  |  |  |  |  |
| Системы менеджмента |  |  |  |  |  |
| Утвержденные IAF подобласти для систем менеджмента |  |  |  |  |  |
| 9001 |  |  |  |  |  |
| 14001 |  |  |  |  |  |
| 27001 |  |  |  |  |  |
| 22000 |  |  |  |  |  |
| 13485 |  |  |  |  |  |
| Иные подобласти в случае применения |  |  |  |  |  |
| Продукция |  |  |  |  |  |
| Утвержденные IAF подобласти для продукции |  |  |  |  |  |
| Персонал |  |  |  |  |  |
| Утвержденные IAF подобласти для персонала |  |  |  |  |  |
| Верификация и валидация |  |  |  |  |  |
| Утвержденные IAF подобласти для верификации и валидации |  |  |  |  |  |

1. Перечислите все иные реализуемые программы аккредитации.
2. Направьте в электронном виде копию каждого из далее перечисленных документов (в переводе на английский язык, если исходный язык документа не английский)

* руководство по качеству заявителя, в котором четко установлены политики и процедуры заявителя, а также ответственность за внедрение системы качества. Предоставьте дополнительно подробное описание персонала заявителя, включая обязанности персонала, их образование, опыт в оценке и аккредитации органов по оценке соответствия.
* все применяемые критерии аккредитации (общие, специальные);
* нормативно-правовые акты, в соответствии с которыми осуществляется аккредитация, в том числе акты, устанавливающие ответственность и обязательства аккредитованных органов по оценке соответствия;
* таблицу соответствия между каждым пунктом раздела 2 «Порядка проведения паритетных оценок в ЕААС» и документацией заявителя;
* отчет-самооценка в соответствии с IAF/ILAC A3;
* для органов по аккредитации лабораторий/инспекционных органов – отчет об участии в международных программах проверки квалификации за последние 2 года;
* процедуры и политики, требуемые ISO/IEC 17011;
* для органов по сертификации – перечень критически важных зарубежных мест расположений;
* для испытательных и калибровочных лабораторий – информация о доступных источниках прослеживаемости измерений, например, перечень недавних международных сличениях, в которых принял участие национальный институт метрологии или назначенные институты и/или, если применимо, ссылка на калибровочные и измерительные возможности (СМС) национального института метрологии, опубликованные на сайте BIPM.

1. Иная информация, относящаяся к деятельности по аккредитации (например, иные виды деятельности заявителя, участие в международном сотрудничестве в сфере аккредитации, взаимоотношения с органами/организациями, применение субподряда, доступ к прослеживаемости к единицам СИ, иное).
2. Заполните Декларацию на следующей странице и перейдите к пункту 19.

**Декларация заявителя на присоединение к Договоренности ЕААС**

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

полное наименование организации

* принимает процедуры ЕААС для паритетной оценки органа по аккредитации с целью присоединения к Договоренности ЕААС о взаимном признании;
* принимает соответствующие требования и соглашается с условиями Договоренности ЕААС;
* подтверждает, что заявитель соответствует ISO/IEC 17011;
* представляет заполненную заявку;
* заявляется на присоединение к Договоренности;
* обязуется способствовать результативному проведению паритетной оценки.

1. Направьте заполненную заявку с приложением всех запрашиваемых документов, подписанную и датированную Декларацию и представьте в адрес Секретариата ЕААС:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­

1. Справочно для членов РГ РОА: пункт 3 сформулирован по аналогии с положениями Регламента ЕС 765/2008 и документа APAC MRA-001 Процедуры создания и поддержания взаимного признания между органами по аккредитации-членами АРАС (пункт 4.1). [↑](#footnote-ref-1)
2. Для целей настоящего документа под органом по аккредитации подразумевается заявитель на присоединение к Договоренности ЕААС либо подписант Договоренности, желающий подтвердить свой статус подписанта либо расширить сферу признания Договоренности [↑](#footnote-ref-2)
3. ISO/IEC следует понимать как межгосударственные стандарты (ГОСТ), идентичные последним редакциям международных стандартов (при наличии). [↑](#footnote-ref-3)
4. На обсуждение членов РГ. Данное требование имеется в АРАС, в ЕА данного требования нет. [↑](#footnote-ref-4)
5. Члены РГ РОА могут предложить любое иное наименование данного органа. Для справки: в ЕА этот рабочий орган именуется task-force group (к членам task-force group установлены отдельные критерии, см. ЕА-2/02 п.2 Приложения 4); в АРАС – evaluation review panel (см.пунты 23, 24 документа АРАС-MRA-001) [↑](#footnote-ref-5)
6. В ЕА возможные решения/рекомендации по итогам оценки стандартизированы. Целесообразно учесть данные опыт. На обсуждение членов РГ. [↑](#footnote-ref-6)
7. Как правило, после первичной оценки следующая оценка проводится через 2 года. Данное положение не распространяется на расширение сфер признания. [↑](#footnote-ref-7)
8. в ЕА-2/02 установлены следующие примеры условий: например, внеплановая оценка, сокращенный интервал между оценками, предоставление дополнительной информации или отчета. [↑](#footnote-ref-8)