Приложение № 5   
 к протоколу РГ РОА № 14-2021

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ**

**национальных органов по проекту документа**

**«Порядок осуществления паритетных оценок органов по аккредитации»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Замечания и предложения национальных органов по аккредитации  государств-участников СНГ, дата поступления | Позиция разработчика | Мнение 14-го заседания РГ РОА |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Азербайджанская Республика**  (предложения не поступали) | | | | | | | | |
| **Республика Армения**  (письмо директора ГНО «Национальный орган по аккредитации»  № UO-665 от 11.10.2021 А.С.Обосян) | | | | | | | | |
| Замечания и предложения отсутствуют. | | | | | | | | |
| **Республика Беларусь** (разработчик документа) | | | | | | | | |
| **Грузия**  (предложения не поступали) | | | | | | | | |
| **Республика Казахстан**  (письмо председателя КТРМ А.Абенова  № 24-1-24/6216 от 14.10.2021) | | | | | | | | |
| Редакция «БГЦА» | | Предлагаемая редакция КТРМ | | | Примечание | | Позиция разработчика | Мнение 14-го заседания РГ РОА |
| 2.1.1 Орган по аккредитации должен соответствовать положениям ISO/IEC 17011 и документов IAF и ILAC, принятых ЕААС в качестве обязательных; | | 2.1.1 Орган по аккредитации должен соответствовать положениям ISO/IEC 17011 и документов IAF и ILAC, принятых ЕААС в качестве обязательных, **где это применимо**. | | | IAF/ILAC A2:01/2018  2.1.1 Орган по аккредитации должен соответствовать требованиям положений ISO/IEC 17011 и обязательных документов IAF и ILAC, где это применимо. | | *Предлагаем принять.* |  |
| 2.3.1 Орган по аккредитации должен:  2.2.1.1 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** Орган по аккредитации должен:  2.2.1.1 демонстрировать опыт в проведении аккредитации органов по оценке соответствия (ООС) **и провести и выдать, как минимум, одну аккредитацию, которая действительна на момент проведения оценки, по каждой области, на которую орган по аккредитации представляет заявку в ЕААС;** | | | IAF/ILAC A2:01/2018  2.2.1.1 Продемонстрировать опыт в проведении оценки аккредитованных им органов по оценке соответствия (ООС) и провести и выдать, как минимум, одну аккредитацию, которая действительна на момент проведения оценки, по каждой области заявленного Соглашения; | | *Предлагаем принять.* |  |
| 2.2.1.2 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 демонстрировать опыт управления органом по аккредитации, **и иметь специальные технические знания во всех аспектах своей деятельности аккредитации. Если количество аккредитованных ООС на момент проведения оценки насчитывает меньше 4, группой по оценке рассматривается необходимость проведения дополнительной оценки до наступления официального 4-летнего периода;** | | | IAF/ILAC-A2:01/2018  2.2.1.2. Иметь опыт в управлении органом по аккредитации, и иметь специальные технические знания во всех аспектах своей деятельности аккредитации. Если количество аккредитованных ООС на момент проведения оценки насчитывает меньше 4, группой по принятию решений рассматривается необходимость проведения дополнительной оценки до наступления официального 4-летнего периода. | | *Предлагаем принять.* |  |
| 2.2.1.3 установить приемлемые способы обеспечения прослеживаемости и оценивать их реализацию органами по оценке соответствия (согласно политике ILAC P10); | | 2.2.1.3 установить приемлемые способы обеспечения **метрологической прослеживаемости результатов измерений** и оценивать их реализацию органами по оценке соответствия (согласно политике ILAC P10); | | |  | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания совместно с предложением КЦА по данному пункту и принять*  *Примечание:*  *IAF/ILAC-A2:01/2018*  *2.2.1.3 Specify the acceptable routes for traceability, and assess its implementation by CABs (ILAC applicant and signatory ABs: see ILAC P10).* |  |
| 2.2.1.5 соблюдать требования и обязательства, определяемые ЕААС для достижения целей ЕААС; | |  | | | Необходимо конкретизировать, в каком документе будут определяться требования и обязательства к органам по аккредитации.  IAF/ILAC-A2:01/2018  2.2.1.5 Соблюдать требования и обязательства применимого регионального или международного Соглашения(ий); | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания возможность конкретизации в документе Договоренность о взаимном признании аккредитации.* |  |
| 2.2.1.7 предоставлять человеческие ресурсы для целей ЕААС, в т.ч. для проведения паритетных оценок в рамках ЕААС и на глобальном уровне; | | 2.2.1.7 предоставлять **человеческие ресурсы для проведения паритетных оценок в рамках ЕААС;** | | | Данный документ освещает порядок проведения паритетных оценок, в этой связи предлагается исключить «на глобальном уровне». | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.*  *Примечание:*  *IAF/ILAC-A2:01/2018*  *2.2.1.7 Contribute its fair share of personnel resources for carrying out peer evaluations at the regional and/or global level;* |  |
| 2.2.1.8 внедрить политику по трансграничной аккредитации в соответствии с положениями документов IAF и ILAC G21; | | 2.2.1.8 внедрить политику по трансграничной аккредитации в соответствии с положениями документов IAF **(для подписантов IAF)** и ILAC G21 **(для подписантов ILAC);** | | |  | | *Предлагаем принять, а также обсудить в рамках очередного заседания совместно с предложением КЦА по данному пункту. (стр.10)*  *Примечание:*  *IAF/ILAC-A2:01/2018*  *2.2.1.8 Have implemented a cross frontier accreditation policy in accordance with the relevant IAF document(s) (for IAF signatories) or taking into account ILAC Guide 21 (for ILAC signatories).* |  |
| 2.3.2 Уведомление об изменениях  2.2.2.1 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; | | **2.2.2** Уведомление об изменениях  2.2.2.1. Каждый орган по аккредитации-подписант Договоренности ЕААС должен незамедлительно сообщать о любых существенных изменениях в своем статусе и/или политике действий (например, как указано ниже) включая **влияние этих изменений, на деятельность ЕААС.**  - юридический статус;  - главный персонал по программам аккредитации;  - **контактное лицо по вопросам ЕААС;**  - **критерии и процедуры для своих программ аккредитации, относящиеся к Договоренности ЕААС;**  - адрес офиса (и почтовый адрес, если отличается), в том числе головного офиса и любых других офисов;  - **отношение с государством**;  - **другие изменения, которые существенно влияют компетентность или доверие к процессу аккредитации;** | | | IAF/ILAC-A2:01/2018  2.2.2 Уведомление об изменении  Каждый орган по аккредитации, подписавший Соглашение, должен незамедлительно сообщать о любых существенных изменениях в своем статусе и/или политике действий (например, как указано ниже) включая влияние этих изменений, соответствующей Группе(ам) соглашений. См. Приложение 7 для определения возможных последствий, связанных с изменениями.  - Правовой статус;  - Главный персонал по программам аккредитации;  - Контактное лицо по вопросам Соглашения;  - Критерии и процедуры для своих программ аккредитации, связанных с Соглашением;  - Адрес офиса (и почтовый адрес, если отличается), в том числе головного офиса и любых других офисов;  - Отношение с Государством;  - Другие изменения, которые существенно влияют компетентность или доверие к процессу аккредитации. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.*  *Примечание:*  *IAF/ILAC-A2:01/2018*  *2.2.2 Notification of change Each accreditation body signatory to an Arrangement shall report any significant changes in its status and/or its operating practices (e.g. as listed below) including the impact of these changes without delay to the relevant Arrangement Group(s). For possible consequences associated with changes see Annex 7. - Legal status; - Senior accreditation program personnel; - Contact person or liaison officer for the Arrangement; - Accreditation criteria and procedures for its accreditation programs, related to the Arrangement; - Office address (and postal address, if different), including head office and any offices; - Relationship with Government; - Other changes that significantly affect the competence or credibility of the accreditation process.* |  |
| 2.2.2.4 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; | | 2.2.2.4 Совет ЕААС по Договоренности 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; | | | Создание специальной рабочей группы нецелесообразно, материалы могут быть представлены Секретариату ЕААС **группой по оценке.** | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания совместно с предложением КЦА по данному пункту.* |  |
| 2.3.3 Конфиденциальность  2.2.3.1 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** Конфиденциальность  2.2.3.1. 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 приведены в Приложении №\_\_.** | | | Нецелесообразно разрабатывать отдельный документ «Порядок обеспечения конфиденциальности информации в ходе паритетных оценок». Основные пункты вышеприведенного Порядка могут быть отображены в Порядке осуществления паритетных оценок органов по аккредитации.  IAF/ILAC-A2:01/2018  2.2.3.1 Вся устная и письменная информация, полученная вследствие деятельности группы по соглашению, относящаяся к оценкам, повторным оценкам, апелляциям и жалобам (за исключением информации, которая уже является общедоступной) должна использоваться конфиденциально всеми заинтересованными сторонами и лицами. Она включает информацию, относящуюся к заявителям и/или подписантам Соглашения. Все физические лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, должны подписать декларацию о конфиденциальности до получения доступа. | | *Вопрос о целесообразности разработки отдельного документа «Порядок обеспечения конфиденциальности информации в ходе паритетных оценок» или включении основных пунктов в Порядок осуществления паритетных оценок органов по аккредитации предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.*  (**Позиция MOLDAC:**  В соответствии с Программой работ Рабочей группы МГС по вопросу создания Региональной организации (ассоциации) по аккредитации проект документа относительно конфиденциальности разрабатывается с 2017 года. **Обсуждение относительно аннулирования данного документа и доработки соответственного раздела в разрабатываемом проекте «Порядок осуществления паритетных оценок органов по аккредитации» является прерогативой рабочей группы**.) |  |
| 3.3 Для подписантов Договоренности ЕААС о взаимном признании срок представления заявки на очередную паритетную оценку составляет не менее 6 месяцев до запланированной даты оценки. | | 3.3 Для подписантов Договоренности ЕААС о взаимном признании срок представления заявки на очередную паритетную оценку составляет не менее **9 месяцев** до запланированной даты оценки. | | | Органу по аккредитации, необходимо подготовиться к оценке с учетом распределения текущих работ по плановым оценкам, подготовить материалы, выделить необходимые человеческие, финансовые ресурсы для проведения оценки. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 3.6 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. | |  | | | При разработке чек-листа необходимо руководствоваться документами APAC (APAC FMRA-019 Accreditation Body Evaluation Documentation Checklist) | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания и принять.* |  |
| 4.3 При назначении руководителя и заместителя руководителя группы по паритетной оценке Совет по Договоренности руководствуется следующими принципами:  …  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?… | | Исключить пп. в) | | | Предлагается исключить пп. в), во-первых, человеческие ресурсы для проведения паритетной оценки ограничены, учитывая количество стран. Во-вторых, согласно Порядку осуществления паритетных оценок п. 4.2 Руководитель и заместитель руководителя группы по оценке избираются из числа оценщиков, включенных в Реестр оценщиков ЕААС, то есть прошедших обучение и подтвердивших соответствие определенным критериям. В-третьих, термин «относительно недавно» расплывчатое. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания совместно с предложением КЦА по данному пункту* |  |
| 4.8 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. | | 4.8 Секретариат ЕААС информирует орган по аккредитации о составе группы по паритетной оценке (включая наблюдателей) **за 4 месяца** до даты оценки с целью предоставления возможности органу по аккредитации, подвергаемому оценке, представить обоснованное возражение по конкретным кандидатурам группы. | | | Предлагается установить срок за 4 месяца до даты оценки с учетом согласования группы по оценке, анализа документов заявителя и подготовки самого органа по аккредитации, подвергаемого к оценке, так как органу по аккредитации, необходимо подготовиться к оценке с учетом распределения текущих работ по плановым оценкам, подготовить материалы, выделить необходимые человеческие, финансовые ресурсы для проведения оценки и пункта 5.1 проекта Порядка. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 5.2 Руководитель группы и члены группы по оценке рассматривают документацию, представленную органом по аккредитации. Срок рассмотрения документов не должен превышать 30 дней. | | 5.2 Руководитель группы и члены группы по оценке рассматривают документацию, представленную органом по аккредитации. Срок рассмотрения документов не должен превышать 30 дней. **В случае необходимости руководитель группы по оценке может запросить дополнительную информацию у органа по аккредитации, подвергаемого оценке.** | | |  | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания и принять.* |  |
| 6.3 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. | | 6.3 Руководитель группы по предварительной составляет программу оценки, которая должна охватить следующие аспекты деятельности оцениваемого органа по аккредитации:  − юридический статус органа по аккредитации;  − **принципы и процедуры системы менеджмента (как часть анализа документации, предшествующего предварительной оценке)**;  − 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, **описания работы и опыт работы высшего руководства**;  − 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. | | | IAF/ILAC –A2:01/2018  ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Стандартная программа по оценке Отдельного органа по аккредитации  A. Программа предварительной оценки  В случае, если Региональной группой, IAF и/или ILAC или ОА - заявителем было установлено, что необходимо провести предварительную оценку до проведения полной оценки, то должна быть подготовлена программа проведения предварительной оценки. Основываясь на результатах анализа документации, группа по предварительной оценке может решить провести рассмотрение следующих вопросов в контексте предварительной оценки:  - Принципы и процедуры системы менеджмента (как часть анализа документации, предшествующего предварительной оценке);  -Юридическая идентификация ОА;  - Отношения с регулирующими органами и другими заказчиками (например, признание; возможная конкуренция);  - Описания работы и опыт работы высшего руководства, организационная структура;  - Беспристрастность и конфликт интересов; связанные органы;  -Доступ к техническим экспертизам;  - Заявочные документы;  -Записи и документация оценщика;  - Образцы записей ООС, включая процесс принятия решений;  - Уровни участия в проверке квалификации (для аккредитации испытаний и калибровки, а также органов по инспекции, где это применимо); - Прослеживаемость измерений (для аккредитации калибровки и испытаний, а также органов по инспекции, где это применимо). В некоторых случаях может быть необходимо посетить ГМИ (Государственный Метрологический Институт);  - Свидетельская оценка в одной или более оценок, по возможности. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 6.6 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:  …. | | 6.6 Отчет о предварительной оценке (частью которого является лист обнаружений) должен быть предоставлен Совету ЕААС в течение 30 дней с даты заключительного совещания. Форма отчета установлена в IAF/ILAC A3.  6). Отчет должен отражать как минимум следующее:  …. | | | На обсуждение: вместо органа по аккредитации предлагается указать Совет ЕААС, так как органу по аккредитации, подвергаемому оценке по итогам предварительной оценки будет представлен лист обнаружений. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 6.7 Орган по аккредитации имеет право в течение 30 дней с даты получения отчета (или листа обнаружений?) предоставить руководителю группы:  … | | 6.7 Орган по аккредитации имеет право в течение 30 дней с даты получения **листа обнаружений** предоставить руководителю группы:  … | | | Целесообразно обсудить со всеми участниками процедуру подготовки отчета и листа обнаружений, передачи их органу по аккредитации и/или Совету ЕААС с учетом документов международных организаций. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 6.8 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. | |  | | | В пунктах 6.6, 6.7 и 6.8 необходимо установить сроки с учетом взаимосвязанности, так как группа готовит отчет в течении 30 дней, при этом орган по аккредитации в течении 30 рабочих может разработать план корректирующих действий и подготовить комментарии по оценке, при этом группа по оценке в течении 14 дней должна представить ответ органу по аккредитации. С учетом изложенного итоговый отчет по пункту 6.6 (по итогам изучения комментарий и плана корректирующих действий) должен быть подготовлен в течении 60 дней. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 7.1 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). | |  | | | В п. 5.1 прописан срок в 3 месяца, необходимо пересмотреть все сроки в данном Порядке:  5.1 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 \_\_\_\_\_. | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| 8.11 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. | |  | | | Предлагается установить сроки предоставления итогового отчета с учетом сроков по принятия корректирующих действий, изложенных в разделе 9.  **Вместе с тем, при установлении всех сроков в Порядке осуществления паритетных оценок органов по аккредитации необходимо руководствоваться APAC MRA-006 A Guide for the Planning and Conduct of Evaluations.** | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| **Кыргызская Республика**  **(письмо зам.директора КЦА Т.Ю. Таранчиева**  **№ 01-3/834 от 06.10.2021)** | | | | | | | | |
| Редакция разработчика | | | | Предложения КЦА | | | Позиция разработчика | Мнение 14-го заседания РГ РОА |
| **1.1 Введение**  Настоящий документ устанавливает требования и процедуры оценки органа по аккредитации, желающего присоединиться к Договоренности ЕААС о взаимном признании. | | | | П.1.1 Порядка, после слова «процедуры» дополнить словом «паритетной» для приведения в соответствие с наименованием Порядка;  В структуру Порядка включить раздел «Нормативные ссылки» для обеспечения системности управления документов ЕААС (согласно проекту Порядка по разработке. документов) и в связи с наличием ссылочных документов по тексту Порядка; | | | *Принято разработчиком* |  |
| **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.  Справочно: для членов РГ РОА: пункт 1.4 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). | | | | П.1.4 Порядка предлагается установить следующие цели, поставленной Договоренности ЕААС:  a) соответствие органов по аккредитации заданным требованиям;  b) эквивалентность результатов разных органов по аккредитации;  c) признание результатов деятельности одного из органов по аккредитации другими органами по аккредитации, т.к. все Договоренности в области аккредитации ООС должны быть направлены на признание результатов деятельности в указанной области, в связи с тем, что МС ISO/IEC 17011 устанавливает не только требования к компетентности органа по аккредитации. | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания.* |  |
| **2.2 Дополнительные требования**  2.3.1 Орган по аккредитации должен: | | | | П.2.2 Порядка после раздела поправить на «п. 2.2.1» в связи с опечаткой (указано п.2.3.1); | | | *Принято разработчиком.* |  |
| 2.2.1.3 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)*; | | | | П.2.2.1.3 Порядка после слов «способы обеспечения» дополнить словам «метрологической» для исключения разно толкований и в соответствии с наименованием политики ILAC P10; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания совместно с предложением казахстанской стороны по данному пункту (стр.3)и принять*  *IAF/ILAC-A2:01/2018*  *2.2.1.3 Specify the acceptable routes for traceability, and assess its implementation by CABs (ILAC applicant and signatory ABs: see ILAC P10).* |  |
| 2.2.1.8 внедрить политику по трансграничной аккредитации в соответствии с положениями документов IAF и ILAC G21 *(2.2.1.8 IAF/ILAC-A2:01/2018)*. | | | | П.2.2.1.8 Порядка уточнить внедрение политику Трансграничной аккредитации, что противоречит статье 54 Договора ЕАЭС: Орган по аккредитации одного государства-члена не должен конкурировать с органами по аккредитации других государств-членов. | | | *Требуется дополнительное пояснение кыргызской стороны и обсуждение в рамках очередного заседания* |  |
| 2.3.2 Уведомление об изменениях | | | | П.2.3.2 Порядка заменить на п. 2.2.2 (см. идентификацию его подпунктов); | | | *Принято разработчиком.* |  |
| 2.2.2.4 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. | | | | П.2.2.2.4 Порядка изложить в следующей редакции: «Органы по аккредитации, полноправные члены - подписанты Договоренности ЕААС по представлению Секретариата ЕААС должны рассмотреть уведомление об изменении и определить, продолжает ли орган по аккредитации соответствовать требованиям ISO/IEC 17011 и Договоренности ЕААС. Совет ЕААС по Договоренности, рассмотрев мнений - заключений, представленных органами по аккредитации ЕААС, может решить, что анализ влияния не требует каких-либо дальнейших действий, о чем Секретариат ЕААС информирует орган по аккредитации, представивший уведомление об изменении»- аналогично опыту АРАС, и это обеспечит объективность и исключение создания дополнительных рабочих групп, которые требуют дополнительных ресурсов, включая время; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания совместно с предложением казахстанской стороны.* |  |
| *4.1 Примечание 2: компетентность группы по паритетной оценке должна в совокупности соответствовать уровням 1-4 Договоренности ЕААС и области деятельности, заявляемой для паритетной оценки.* | | | | П.4.1 Порядка, примечание 2, уточнить, что за уровни 1-4 Договоренности? | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 4.3 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?* | | | | П.4.3в Порядка оставить в представленной редакции, так как это создаст условие для обеспечения беспристрастности, независимости; | | | *Уровни в соответствии с документами IAF PR 4 и ILAC R6.* |  |
| 4.6 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. | | | | П.4.6 д Порядка дополнительно установить правила покрытия расходов наблюдателей (представители органов государственного управления, представители иной региональной организации по аккредитации, осуществляющие оценку деятельности ЕААС), включенные в группу по оценке по предварительному согласованию с оцениваемым органом по аккредитации; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 4.9 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; | | | | П.4.9, абзац 2 Порядка изложить в следующей редакции: «- за своевременность внесения предложений по выбору членов группы по паритетной оценке»; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 6.4 Длительность предварительной оценки, как правило, не должна превышать 3 дней. Рекомендуемый план предварительной оценки представлен в приложении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (табличка с разбивкой по дням).   * 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: | | | | В Порядке, по мнению КЦА, установлены очень сжатые сроки по процессам предоценки, первичной оценки, включая расширение, переоценки органа по аккредитации, представления органом по аккредитации корректирующих действий по установленным несоответствиям и отчетов об их выполнения (КД). Например: достаточно ли 3 дня для предоценки (см. п. 6.4) с учетом опыта по предоценке КЦА со стороны оценочной группы ILAC (состояла из 2-х оценщиков), проведенной в 2011 г. в области только испытаний по ISO/IEC 17025 заняло 5 дней.  В п.9.2, предлагается установить срок представления отчета по КД для повторной оценке- 65 рабочих дней и 120 рабочих дней - для первичной оценки, включая расширение. Также уточнить по всему тексту Порядка по процессам паритетной оценки, указаны сроки в календарных или рабочих днях? КЦА предлагает указать сроки в рабочих днях. | | |  |  |
| * 1. Руководитель группы по предварительной составляет программу оценки, которая должна охватить следующие аспекты деятельности оцениваемого органа по аккредитации: * 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; | | | | П.6.3 Порядка, уточнить в программе оценки оцениваемого органа по аккредитации, включено участие в проверках квалификации (только для аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий и, при необходимости, инспекционных органов), а где участие в таких действиях медицинских лабораторий по ISO 15189, провайдеров программ проверки квалификации по ISO/ IEC 17043 (в случае, когда они имеют собственные базы для измерений/определений стабильности и однородности образцов, предназначенных для ППК) и т.д.;  − Аналогично к пункту: «установленные способы обеспечения прослеживаемости измерений (для аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий и, при необходимости, инспекционных органов)» не учтены данные требования для других схем, где применимо. | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 11.2 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)*. | | | | П.11.2 Порядка устанавливает, что «В заседании Совета ЕААС по Договоренности могут принимать участие представители органа по аккредитации, прошедшего паритетную оценку, включая представителей их регулирующего органа», КЦА предлагает исключить этот пункт для обеспечения правил конфиденциальности; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 14.3.2 содействие организации оценки на месте и/или проведению удаленной оценки:  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; | | | | П 14.3.2 б Порядка согласиться за 6 недель по предоставлению группе по оценке до назначенной даты оценки на месте (вместо за 3 месяца) перечня оценок органа по аккредитации, запланированных на период проведения оценки на месте; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 14.3.2 содействие организации оценки на месте и/или проведению удаленной оценки:  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?); | | | | П.14.3.2д Порядка исключить, так как это нарушает правила обеспечения беспристрастности и правила работы Комиссии по принятию решения органа по аккредитации в рамках ISO/ IEC 17011, проверку выполнения данного процесса органом аккредитации возможно документально, проверкой записей и интервьюированием соответствующего персонала органа аккредитации, что не запрещается ISO 19011; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| 14.3.2 содействие организации оценки на месте и/или проведению удаленной оценки:  ж) содействие в организационных аспектах пребывания членов группы по оценке в стране органа по аккредитации, подвергаемому паритетной оценке (информирование о визовых требованиях, приглашение для получения визы, страхование, бронирование места проживания, транспортировка в/из аэропорт к месту проживания и т.д.). | | | | П.14.3.2 ж Порядка уточнить и/или конкретизировать вопрос за чей счет производится «страхование» членов группы по паритетной оценки; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| Форма заявки (приложение 1) Порядка:   1. Направьте в электронном виде копию каждого из далее перечисленных документов (в переводе на английский язык, если исходный язык документа не английский)  * для органов по аккредитации лабораторий/инспекционных органов – отчет об участии в международных программах проверки квалификации за последние 2 года;   …   * 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. * процедуры и политики, требуемые ISO/IEC 17011; | | | | Форма заявки (приложение 1) Порядка:  п.16 заявки:  - включить требования к языку представления документов на русском языке и на английском языке (при необходимости);  - уточнить, почему для лабораторий/инспекционных органов должен быть представлен – отчет об участии в только **международных программах проверки квалификации** за последние 2 года, во- первых ППК проводятся национальными провайдерами, и во-вторых, такого понятия как «международные программы проверки квалификации» не применяется на практике; - уточнить, почему только для испытательных и калибровочных лабораторий должна быть представлена информация о доступных источниках прослеживаемости измерений, в этом случае, как быть с медицинскими лабораториями по ISO 15189, провайдерами программ проверки квалификации по ISO/ IEC 17043, инспекционными органами по ISO/ IEC 17020 и др., которым также устанавливается требования к метрологической прослеживаемости, если органами по аккредитации будут заявлены эти схемы для паритетной оценки. Также требование о представлении информации - например, перечня 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. КЦА это считает излишним требованием, поскольку вышеуказанные данные доступны каждой заинтересованной стороне; − «процедуры и политики, требуемые ISO/IEC 17011» после которого, необходимо дополнить словами «и документами IAF/ILAC»; | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания и принять* |  |
| Форма заявки (приложение 1) Порядка:  П.18 Заполните Декларацию на следующей странице и перейдите к пункту 19 | | | | - уточнить, кем должна быть подана «Декларация заявителя на присоединение к Договоренности ЕААС». КЦА предлагает для юридической ответственности, она должна быть подписана высшим руководством органа по аккредитации-заявителя паритетной оценки. | | | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| **Республика Молдова**  (письмо директора MOLDAC Е.Споялэ  № 24/495DE-4 от 15.10.2021) | | | | | | | | |
| Замечания отсутствуют. | | | | | | | | |
| **Российская Федерация**  (письмо начальника Управления правового обеспечения и международного взаимодействия М.С.Пигалицына  № 28633/05-МП от 11.10.2021 со ссылкой на письмо заместителя руководителя Росаккредитации Д.В. Гоголева  № 28488/05-ДГ от 08.10.2021) | | | | | | | | |
| Замечания и предложения представлены не были в связи с тем, что в рамках исполнения решений, принятых на заседании Евразийского межправительственного совета 19-20 августа 2021 г. в г. Чолпон-Ата (Кыргызская Республика) Правительством Российской Федерации, в том числе сформировано соответствующее поручение в адрес причастных федеральных органов исполнительной власти РФ в части проработки вопроса создания региональной организации по аккредитации. | | | | | | | | |
| **Республика Таджикистан**  **(письмо директора ГУ «Национальный центр по аккредитации» Джумазода Б.Х.**  **№ 35 от 14.10.2021)** | | | | | | | | |
| Замечаний и предложений не имеем | | | | | | | | |
| **Туркменистан**  **(предложения не поступали)** | | | | | | | | |
| **Республика Узбекистан**  (письмо директора ГУП «Центр по аккредитации» А. Закирова  № 01/2192 от 30.09.2021) | | | | | | | | |
| Структурный элемент | Существующая редакция | | Предлагаемая редакция | | | Обоснование | Позиция  разработчика | Мнение 14-го заседания РГ РОА |
| В целом по тексту | Совета по Договоренности EAAC (1.2), Совет EAAC по Договоренности (2.2.2.1), Совета по Договоренности (п. 7.2) | | Унифицировать название Совета и представить его название согласно утвержденной редакции Устава EAAC – «Совет по договоренности» | | | В целях уточнения редакции | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания и принять* |  |
| П.1.3 | 1.3 Термины, определения и сокращения | | Предлагается из названия исключить слово «Термины», и представить в следующей редакции «Сокращения и определения» | | | В связи с отсутствием терминов в данном разделе документов | *Предлагаем обсудить в рамках очередного заседания* |  |
| П. 4.9 | проведение оценки (на месте и/или применение удаленных техник оценки); | | Представить в следующей редакции: проведение оценки (на месте и/или применение техник удаленной оценки); | | |  | *Принято разработчиком* |  |
| **Украина**  (предложения не поступали) | | | | | | | | |

1. [↑](#footnote-ref-1)