**СПИСОК НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ДОГОВОРЁННОСТИ О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ ЕААС**

**Содержание**

[1 Область применения 3](#_Toc80689985)

[2 Общие документы, применяемые в рамках договорённости о взаимном признании ЕААС 3](#_Toc80689986)

[3 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации калибровочных лабораторий 5](#_Toc80689987)

[4 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации испытательных лабораторий 6](#_Toc80689988)

[5 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации лабораторий, осуществляющих медицинские/клинические испытания (исследования) 6](#_Toc80689989)

[6 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов инспекции 7](#_Toc80689990)

[7 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по сертификации систем менеджмента 7](#_Toc80689991)

[8 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по сертификации персонала 9](#_Toc80689992)

[9 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по сертификации продукции 10](#_Toc80689993)

[10 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по валидации и верификации 10](#_Toc80689994)

[11 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации провайдеров проверки квалификации 11](#_Toc80689995)

[12 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации производителей стандартных образцов 11](#_Toc80689996)

[13 Авторские права 12](#_Toc80689997)

# Область применения

Данный документ устанавливает список нормативных документов, применяемых в рамках Договорённости о взаимном признании Евразийского сотрудничества по аккредитации, которые используются в целях проведения взаимных сравнительных оценок.

# Общие документы, применяемые в рамках договорённости о взаимном признании ЕААС[[1]](#footnote-1)

Уровень 1 – документы, устанавливающие общие требования к органам по аккредитации

|  |  |
| --- | --- |
| ЕААС МД-01\_ХХ-ХХ-202Х\_01 | Договорённость о взаимном признании Евразийского сотрудничества по аккредитации: структура и обязательства. |
| ISO/IEC 17011:2017 | ISO/IEC 17011:2017 Оценка соответствия – Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия. |
| IAF MD 7:2010 | Обязательный документ IAF по гармонизации санкций, применяемых в отношении органов по оценке соответствия. |
| IAF MD 12: 2016 | Обязательный документ IAF по оценке в целях аккредитации органов по оценке соответствия, осуществляющих деятельность в нескольких странах. |
| IAF MD 20: 2016 | Обязательный документ IAF по общим компетенциям экспертов по аккредитации органа по аккредитации: применение ISO/IEC 17011. |
| IAF ML 2:2016 | Общие принципы использования знака IAF MLA. |
| ILAC P5:05/2019 | Договоренность о взаимном признании ILAC: область и обязательства. |
| ILAC-R7:05/2015 | Правила использования Знака ILAC MRA. |

Уровень 1 – документы, устанавливающие дополнительные требования к органам по аккредитации, применяемые в соответствии с областью

|  |  |
| --- | --- |
| IAF MD 8:2020 | Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17011:2017 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ISO 13485). |
| IAF MD 13:2020 | Обязательный документ IAF по требованиям к знаниям персонала органа по аккредитации относительно систем менеджмента информационной безопасности (ISO 27001). |
| IAF MD 14:2014 | Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17011 для валидации и верификации парниковых газов (ИСО 14065). |
| IAF MD 15:2014 | Обязательный документ IAF по сбору данных для обеспечения показателей деятельности системы управления органов по сертификации. |
| IAF MD 16:2015 | Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17011 для аккредитации органов сертификации систем менеджмента в области безопасности пищевой продукции. |
| IAF MD 17:2019 | Обязательный документ IAF по свидетельской оценке для аккредитации органов по сертификации систем менеджмента. |
| ILAC P8:03/2019 | Договоренность о взаимном признании ILAC: дополнительные требования и руководящие принципы для использования символов аккредитации и для заявлений о статусе аккредитации аккредитованных лабораторий и органов инспекции. |
| ILAC-P9:06/2014 | Политика ILAC по участию в деятельности по проверке квалификации. |
| ILAC-P10:01/2020 | Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений. |
| ILAC P14:09/2020 | Политика ILAC в отношении неопределенности при калибровках. |
| ILAC P15:05/2020 | Применение ISO/IEC 17020:2012 для аккредитации органов инспекции. |

Уровень 2 - области деятельности по оценке соответствия, для которых ОА осуществляет предоставление аккредитации ООС в соответствии с требованиями нормативных документов, применяющихся в рамках Уровня 3:

- калибровка;

- испытания;

- медицинские/клинические испытания;

- инспекция;

- сертификация систем менеджмента;

- сертификация персонала;

- сертификация продукции;

- валидация и верификация;

- проверка квалификации;

- производство стандартных образцов.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации калибровочных лабораторий

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации калибровочных лабораторий

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17025:2017 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации калибровочных лабораторий, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации калибровочных лабораторий, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации испытательных лабораторий

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации испытательных лабораторий

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17025:2017 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации испытательных лабораторий, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации испытательных лабораторий, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации лабораторий, осуществляющих медицинские/клинические испытания (исследования)

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации лабораторий, осуществляющих медицинские/клинические испытания (исследования)

|  |  |
| --- | --- |
| ISO 15189:2012 | Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации лабораторий, осуществляющих медицинские/клинические испытания (исследования), применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации лабораторий, осуществляющих медицинские/клинические испытания (исследования), применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов инспекции

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации органов инспекции

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17020:2012 | Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов инспекции, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов инспекции, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по сертификации систем менеджмента

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации органов по сертификации систем менеджмента

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17021-1:2015 | Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1 Требования. |
| IAF MD 1:2018 | Обязательный документ IAF по аудиту и сертификации системы менеджмента, используемой организацией, имеющей несколько мест осуществления деятельности. |
| IAF MD 2:2017 | Обязательный документ IAF по передаче аккредитованной сертификации систем менеджмента. |
| IAF MD 4:2018 | Обязательный документ IAF по использованию информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) для целей аудита/оценки. |
| IAF MD 11:2013 | Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021 для аудита интегрированных систем менеджмента. |
| IAF MD 23:2018 | Обязательный документ IAF по контролю юридических лиц, действующих от имени аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по сертификации систем менеджмента, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17021-2:2016 | Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования компетентности для проведения аудитов и сертификации систем экологического менеджмента. |
| ISO/IEC 17021-3:2017 | Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества. |
| ISO/IEC 27006:2015 | Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента информационной безопасности. |
| ISO/TS 22003:2013 | Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. |
| ISO 50003:2014 | Системы энергетического менеджмента. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем энергетического менеджмента. |
| ISO/IEC TS 17021-10:2018 | Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 10. Требования к компетентности персонала для проведения аудита и сертификации систем менеджмента профессиональной безопасности и здоровья. |
| IAF MD 9:2017 | Применение ISO/IEC 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий. |
| IAF MD 22:2019 | Применение ISO/IEC 17021-1 для сертификации систем менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. |
| IAF MD 5:2019 | Определение длительности аудита систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента и систем менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. |

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по сертификации систем менеджмента, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

|  |  |
| --- | --- |
| ISO 9001:2015 | Системы менеджмента качества. Требования. |
| ISO 14001:2015 | Системы экологического менеджмента – Требования. |
| ISO 13485:2016 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования. |
| ISO 22000:2018 | Системы менеджмента безопасности пищевой продукции – Требования. |
| ISO 45001:2018 | Системы менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности. |
| ISO 50001:2011 | Системы энергетического менеджмента. Требования. |
| ISO/IEC 27001:2013 | Системы менеджмента информационной безопасности – Требования. |

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по сертификации персонала

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации органов по сертификации персонала

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17024:2012 | Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по сертификации персонала, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по сертификации персонала, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по сертификации продукции

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации органов по сертификации продукции

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17065:2012 | Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по сертификации продукции, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по сертификации продукции, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов по валидации и верификации

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации органов по валидации и верификации

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17029:2019 | Оценка соответствия. Общие принципы и требования к органам по валидации и верификации |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по валидации и верификации, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

|  |  |
| --- | --- |
| ISO 14065:2020 | Общие принципы и требования в отношении органов, осуществляющих валидацию и верификацию экологической информации. |

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации органов по валидации и верификации, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации провайдеров проверки квалификации

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации провайдеров проверки квалификации

|  |  |
| --- | --- |
| 17043:2010 | Оценка соответствия. Общие требования к проведению проверки квалификации. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации провайдеров проверки квалификации, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации провайдеров проверки квалификации, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации производителей стандартных образцов

Уровень 3 – документы, устанавливающие общие требования в отношении аккредитации производителей стандартных образцов

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17034:2016 | Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. |

Уровень 4 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации производителей стандартных образцов, применяемые органами по аккредитации в соответствии с областью

- не утверждены.

Уровень 5 – документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении аккредитации производителей стандартных образцов, применяемые органами по оценке соответствия в соответствии с областью

- не утверждены.

# Авторские права

* 1. Авторские права на данный документ принадлежат ЕААС. Любая публикация, в том числе в сети Интернет, для организаций, не являющихся участниками ЕААС, возможна только с письменного разрешения секретариата ЕААС и при обязательном указании авторства ЕААС. Запрос для получения разрешения направлять в секретариат по электронной почте:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. Помимо документов, перечисленных в данном разделе, применяются также обязательные резолюции IAF и ILAC [↑](#footnote-ref-1)