**ДОГОВОРЁННОСТЬ О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ**

**ЕВРАЗИЙСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА ПО АККРЕДИТАЦИИ**

**Содержание**

[1 Область применения 3](#_Toc92700828)

[2 Сокращения, термины и определения 3](#_Toc92700829)

[3 Нормативные ссылки и источники 3](#_Toc92700830)

[4 Общие положения 4](#_Toc92700831)

[5 Структура Договорённости о взаимном признании ЕААС 4](#_Toc92700832)

[6 Управление Договоренностью 5](#_Toc92700833)

[7 Обязанности полноправных членов ЕААС 7](#_Toc92700834)

[8 Авторские права 8](#_Toc92700835)

[Приложение 1 (обязательное): Перечень нормативных документов, применяемых для целей Договоренности ЕААС 10](#_Toc92700836)

# Область применения

Данный документ описывает структуру Договорённости о взаимном признании Евразийского сотрудничества по аккредитации (далее – Договоренность ЕААС), устанавливает обязательства ее участников, процедуру управления Договоренностью и перечень нормативных документов, применяемых для целей Договоренности ЕААС.

# Сокращения, термины и определения

В данном документе используются сокращения и термины, соответствующие понятийному аппарату стандарта ISO/IEC 17011 «Оценка соответствия – Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия», а также Устава Евразийского сотрудничества по аккредитации.

|  |  |
| --- | --- |
| ОА | * Орган по аккредитации (уполномоченный орган, который проводит аккредитацию). |
| ООС | * Орган по оценке соответствия (орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации). |
| IAF MLA | * Договорённость о взаимном признании Международного форума по аккредитации. |
| ILAC MRA | * Договорённость о взаимном признании Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий. |

# Нормативные ссылки и источники

* 1. IAF PR 4 «Структура Договорённости о взаимном признании IAF MLA и список утверждённых IAF нормативных документов»[[1]](#footnote-1)
  2. ILAC P5 «Многосторонняя договорённость о взаимном признании ILAC: область и обязательства»
  3. ЕААС УС-01 «Устав Евразийского сотрудничества по аккредитации»

# Общие положения

1. Договорённость о взаимном признании ЕААС разработана в соответствии с Уставом, миссией и политикой ЕААС с целью признания:

а) *эквивалентности* систем аккредитации участников Договоренности;

б) *надежности* результатов оценки соответствия, предоставленных органами по оценке соответствия, аккредитованными участниками Договоренности в соответствующей области.

1. Договорённость о взаимном признании ЕААС основана на добросовестном соблюдении участниками Договоренности обязательств, установленных в разделе 7.
2. Решение о присоединении к Договоренности, а также о приостановлении и/или отмене участия в Договоренности принимает Совет по Договоренности.
3. Соответствие участников Договоренности требованиям ЕААС должно быть продемонстрировано в ходе паритетной оценки, проводимой в соответствии с установленным порядком.
4. Перечень участников Договоренности и области их признания составляется и актуализируется Секретариатом ЕААС и размещается на сайте ЕААС.

# Структура Договорённости о взаимном признании ЕААС

1. Структура Договоренности ЕААС соответствует структуре IAF MLA/ILAC MRA согласно IAF PR4, ILAC P5 и включает 5 уровней:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Уровень** | **Описание уровня** | **Примечания** |
| **1** | Содержит нормативные документы, устанавливающие общие и дополнительные требования к органу по аккредитации | Например, стандарт ISO/IEC 17011, а также отдельные обязательные документы ILAC, IAF[[2]](#footnote-2) |
| **2** | Определяет области деятельности по оценке соответствия, для которых ОА осуществляет предоставление аккредитации, в соответствии с требованиями, установленными в рамках уровня 3, а именно:   1. калибровка; 2. испытания; 3. медицинские/клинические испытания; 4. инспекция; 5. сертификация систем менеджмента; 6. сертификация персонала; 7. сертификация продукции; 8. валидация и верификация; 9. проверка квалификации; 10. производство стандартных образцов |  |
| **3** | Содержит нормативные документы, устанавливающие общие требования в отношении оценки компетентности ООС для каждого вида деятельности Уровня 2 | Например, стандарт ISO/IEC 17021-1 для аккредитации органов по сертификации систем менеджмента. |
| **4** | Содержит нормативные документы, устанавливающие дополнительные требования в отношении оценки компетентности ООС, применяемые в соответствии с областью вместе с требованиями, содержащимися в документах Уровня 3. | Например, стандарт ISO/IEC 17021-2 для аккредитации органов по сертификации систем менеджмента, осуществляющих сертификацию систем экологического менеджмента. |
| **5** | Содержит нормативные документы, устанавливающие дополнительные требования к деятельности ООС, применяемые в соответствии с областью. | Например, стандарт ISO 14001 для органов по сертификации систем менеджмента, осуществляющих сертификацию систем экологического менеджмента. |

1. Полный перечень нормативных документов, принятых ЕААС для целей функционирования ЕААС и достижения целей ЕААС установлен в Приложении 1 к настоящему документу. Секретариат ЕААС в рабочем порядке (без вынесения на голосование) актуализирует упомянутый перечень после публикации новых версий содержащихся в нём нормативных документов.

# Управление Договоренностью

1. Управление Договорённостью о взаимном признании ЕААС осуществляется Советом по Договорённости с учетом решений Генеральной Ассамблеи ЕААС.
2. Изменения в Договорённость о взаимном признании ЕААС, в том числе включение в неё новых областей взаимного признания, осуществляются решением Генеральной Ассамблеи ЕААС на основе предложений, подготовленных и одобренных Советом по Договорённости. Для этого после принятия Советом по Договорённости решения о начале проработки соответствующего вопроса, Председателем Совета по Договорённости формируется рабочая группа в составе представителя Секретариата ЕААС и не менее двух представителей полноправных членов ЕААС в Совете по Договорённости и/или оценщиков, внесённых в Реестр паритетных оценщиков ЕААС. Также по мере необходимости в состав рабочей группы могут быть включены оценщики и технические эксперты в соответствующей области из ОА – членов ЕААС и представители признанных ЕААС заинтересованных сторон.
3. При рассмотрении вопроса о расширении Договорённости о взаимном признании ЕААС на новую область, доклад, который рабочая группа представляет Совету по Договорённости, включает в себя по меньшей мере следующую информацию:

* о наличии аналогичной области (подобласти) в договорённостях о взаимном признании IAF, ILAC, а также иных региональных организаций по аккредитации;
* о нормативной базе (международные стандарты, обязательные документы и руководств IAF/ILAC, технические регламенты и т.д.), определяющие необходимые критерии аккредитации органов по оценке соответствия в данной области;
* порядок проведения паритетной оценки для данной области;
* оценку ресурсов ЕААС для проведения паритетной оценки в данной области, включая предложения о дополнительной подготовке оценщиков для проведения паритетных оценок, если требуется;
* рекомендацию о целесообразности / нецелесообразности включения данной области (подобласти) в Договорённость о взаимном признании ЕААС;
* в случае, если вносится рекомендация о целесообразности включения данной области (подобласти) в Договорённость о взаимном признании ЕААС, также представляется проект план-графика соответствующих мероприятий, а также предложения об организации процесса регулярной подготовки и аттестации паритетных оценщиков для данной области.

1. Рассмотрение вопроса о внесении изменений в Договорённость о взаимном признании ЕААС может быть инициировано мотивированным обращением в Совет по Договорённости полноправного члена ЕААС, либо вызвано необходимостью актуализации Договорённости о взаимном признании ЕААС в связи с внесением изменений в договорённости о взаимном признании IAF MLA/ILAC MRA.

# Обязанности полноправных членов ЕААС

1. В рамках Договорённости о взаимном признании ЕААС полноправные члены ЕААС обязаны:
2. Соблюдать Устав ЕААС, правила и процедуры, утверждённые ЕААС, и поддерживать соответствие нормативным документам, приведенным в ЕААС МД-ХХ.
3. Гарантировать, что все аккредитованные ими ООС соответствуют применяемым нормативным документам согласно приложения*.*
4. Признавать в рамках своей области Договорённости о взаимном признании ЕААС аккредитацию других полноправных членов ЕААС, являющихся участниками Договорённости о взаимном признании ЕААС в рамках той же области, эквивалентной собственной и принимать в своих целях аккредитованные сертификаты, протоколы и отчеты[[3]](#footnote-3), выпущенные ООС, аккредитованными другими полноправными членами ЕААС, на тех же основаниях, что и сертификаты, протоколы и отчеты, выпущенные собственными аккредитованными ООС.
5. Способствовать признанию в рамках национальной экономики регуляторами, представителями торгово-промышленных кругов и иными заинтересованными лицами аккредитованных сертификатов, протоколов и отчетов, выданных ООС, аккредитованными подписантами Договорённости о взаимном признании ЕААС, а также подписантами IAF MLA и ILAC MRA.
6. Взаимодействовать с другими ОА, и, при необходимости, содействовать расширению Договорённости о взаимном признании ЕААС.
7. Активно участвовать в работе Совета по Договорённости ЕААС.
8. Предоставлять оценщиков для проведения паритетной оценки полноправных членов ЕААС и заявителей.
9. Расследовать все жалобы в отношении сертификатов, протоколов и отчетов, выданных аккредитованными им ООС.
10. Безотлагательно информировать через Секретариат ЕААС Совет по Договорённости ЕААС о любых значимых изменениях, которые произошли или планируются и могут повлиять на его деятельность в области аккредитации.
11. Использовать информацию, полученную в ходе участия в Совете по Договорённости ЕААС и в процессе паритетных оценок конфиденциально и профессионально.
12. Вовремя и в полном объёме оплачивать членские взносы и другие расходы, включая компенсацию расходов, понесённых оценщиками-участниками паритетной оценки.
13. Настоящая Договорённость не создаёт для полноправных членов ЕААС каких-либо обязательств в рамках национального или международного права, однако предполагается, что они будут добросовестно соблюдать её.
14. Несоответствие участника Договоренности хотя бы одному из обязательств, установленных в разделе 7, является основанием для принятия решения о приостановлении и/или отмене участия в Договоренности.

# 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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Приложение 1

# Приложение 1 (обязательное): Перечень нормативных документов, применяемых для целей Договоренности ЕААС

**1. Общие документы, применяемые в рамках Уровня 1 Договорённости о взаимном признании ЕААС**

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\* | Оценка соответствия – Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия. |
| IAF MD 7 | Обязательный документ IAF по гармонизации санкций, применяемых в отношении органов по оценке соответствия. |
| IAF MD 12 | Обязательный документ IAF по оценке в целях аккредитации органов по оценке соответствия, осуществляющих деятельность в нескольких странах. |
| IAF MD 20 | Обязательный документ IAF по общим компетенциям экспертов по аккредитации органа по аккредитации: применение ISO/IEC 17011. |
| IAF ML 2 | Общие принципы использования знака IAF MLA. |
| ILAC P5 | Договоренность о взаимном признании ILAC: область и обязательства. |
| ILAC-R7 | Правила использования Знака ILAC MRA. |

\* Недатированные ссылки относятся к последней версии документа.

Документы, устанавливающие дополнительные требования к органам по аккредитации, применяемые в соответствии с областью

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

**2. Документы, применяемые в рамках Уровня 3, а также, где применимо, Уровня 4 и Уровня 5 Договорённости о взаимном признании ЕААС**

2.1 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации калибровочных лабораторий

Уровень 3:

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

2.2 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации испытательных лабораторий

Уровень 3:

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

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

Уровень 3:

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

2.4 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации органов инспекции

Уровень 3:

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

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

Уровень 3:

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

Уровень 4:

|  |  |
| --- | --- |
| ISO/IEC 17021-2 | 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 | 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 | Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента информационной безопасности. |
| ISO/TS 22003 | Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов. |
| ISO 50003 | Системы энергетического менеджмента. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем энергетического менеджмента. |
| ISO/IEC TS 17021-10 | 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 | Применение ISO/IEC 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий. |
| IAF MD 22 | Применение ISO/IEC 17021-1 для сертификации систем менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. |
| IAF MD 5 | Определение длительности аудита систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента и систем менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. |

Уровень 5:

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

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

Уровень 3:

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

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

Уровень 3:

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

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

Уровень 3:

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

Уровень 4:

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

2.9 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации провайдеров проверки квалификации

Уровень 3:

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

2.10 Документы, устанавливающие требования в отношении аккредитации производителей стандартных образцов

Уровень 3:

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

1. Недатированные ссылки относятся к последней версии документа. Датированные ссылки относятся к конкретной версии документа. [↑](#footnote-ref-1)
2. Полный список нормативных документов, применяемых в рамках уровней 1, 3, 4 и 5 приведён в Приложении 1. [↑](#footnote-ref-2)
3. Под «аккредитованным сертификатом, протоколом отчётом» понимается выданный аккредитованным ООС документ об итогах оценки соответствия, на котором имеется изображение знака аккредитации или иная ссылка на аккредитацию, сделанная по установленной форме. [↑](#footnote-ref-3)