

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

**ТЕМА 6. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В
РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.**

6.66. ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ

План лекции

1. Правила аккредитации. Общие положения
2. Полномочия Национального органа по аккредитации
3. Права и обязанности заявителей.
4. Оценка компетентности при первичной аккредитации.
5. Оценка компетентности при подтверждении и продлении аккредитации.
6. Периодический контроль с оценкой на месте и мониторинг.
7. Ссылка на аккредитацию и использование знака аккредитации.

Правила аккредитации. Общие положения

3

Правила аккредитации:

4

- утверждены Постановлением Госстандартом 31.05.2011 N 27;
- разработаны на основании:
 - **статьи 15** Закона Республики Беларусь от 5 января 2004 года "Об оценке соответствия ...«;
 - **статьи 8** Закона Республики Беларусь от 5 сентября 1995 года "Об обеспечении единства измерений" ;

Правила аккредитации:

5

- регламентируют процедуры и иные вопросы аккредитации, в том числе правила аккредитации юридических лиц Республики Беларусь или иностранных юридических лиц, изъявивших желание получить подтверждение своей компетентности при выполнении работ по сертификации, испытаниям, проведению межлабораторных сличительных испытаний, инспекции, а также калибровке, поверке, государственным испытаниям, метрологической аттестации средств измерений.

Правила аккредитации:

6

- В НСА РБ аккредитацию осуществляет орган по аккредитации Республики Беларусь - республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации», подчиненное Госстандарту (далее - Национальный орган по аккредитации).
- НОпоА осуществляет аккредитацию юридических лиц РБ или иностранных юридических лиц, изъявивших желание получить подтверждение своей компетентности при выполнении работ в области ОС и обеспечения единства измерений.

Правила аккредитации:

7

- Аккредитация предусматривает:
 - оценку компетентности заявителя на аккредитацию с целью первичной аккредитации;
 - оценку компетентности заявителя на аккредитацию, получившего аттестат аккредитации с целью подтверждения и продления аккредитации;
 - оценку компетентности аккредитованного субъекта с целью аккредитации в дополнительной области аккредитации;
 - актуализацию области аккредитации аккредитованного субъекта с целью внесения изменений в аттестат аккредитации;

Правила аккредитации:

8

- Аккредитация предусматривает:
 - выдачу, внесение изменений и (или) дополнений, продление срока действия, приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия, выдачу дубликата аттестата аккредитации с прилагаемой к нему областью аккредитации;
 - проведение мероприятий по контролю за выполнением аккредитованным субъектом требований по аккредитации (далее - периодический контроль с оценкой на месте и мониторинг).

Правила аккредитации:

9

- Расходы по осуществлению мероприятий, связанных с процедурами аккредитации, включая реализацию методов наблюдения и контроля с целью получения объективных свидетельств поддержания аккредитованным субъектом своей компетентности на должном уровне, несет заявитель на аккредитацию и аккредитованный субъект.
- Требования к аккредитации установлены в государственном стандарте СТБ ISO/IEC 17011-2008 "Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия",

Правила аккредитации:

10

- Требования к заявителям на аккредитацию и к аккредитованным субъектам устанавливаются в соответствующих технических нормативных правовых актах.
- Требования к оценке компетентности заявителей на аккредитацию – основополагающих стандартах.
- Дополнительно при аккредитации учитываются требования межгосударственных правил в сфере аккредитации, международных документов Европейской организации по аккредитации, Международной организации по аккредитации органов по сертификации, Международной организации по аккредитации лабораторий.

Правила аккредитации:

11

- Все документы в сфере аккредитации оформляются на русском или белорусском языке.
- Документы заявителя на аккредитацию, выполненные на иностранном языке, подлежат переводу на русский или белорусский язык.
- Допускается оформление аттестата аккредитации и прилагаемой к нему области аккредитации на иностранных языках.
- При этом заявитель представляет в Национальный орган по аккредитации реквизиты, подлежащие включению в аттестат аккредитации и в прилагаемую к нему область аккредитации, на запрашиваемом иностранном языке.

Полномочия Национального органа по аккредитации

12

Полномочия НОпоА

13

- осуществляет аккредитацию юридических лиц РБ и иностранных юридических лиц по их заявке;
- осуществляет периодический контроль с оценкой на месте и мониторинг за деятельностью аккредитованных субъектов на основании соглашения с аккредитованным субъектом;
- осуществляет международное сотрудничество по аккредитации в пределах своей компетенции;

Полномочия НОпоА

14

- устанавливает процедуры и разрабатывает планы работ по аккредитации, в том числе проведения мониторинга, периодического контроля с оценкой на месте, с применением наблюдений-оценок (для органов по сертификации), межлабораторных сравнительных испытаний и сличений результатов поверки и калибровки средств измерений, контрольных испытаний (для лабораторий), повторной оценки, других действий по контролю и наблюдению в течение срока действия аттестата аккредитации;

Полномочия НОпоА

15

- привлекает экспертов по аккредитации, подтверждению соответствия, в области обеспечения единства измерений, технических экспертов и других специалистов к участию в работе по аккредитации;
- организовывает сравнительные испытания и сличения результатов поверки и калибровки средств измерений, контрольные испытания для лабораторий, наблюдения-оценки (для органов по сертификации);

Полномочия НОпоА

16

- осуществляет выдачу, внесение изменений и (или) дополнений, продление срока действия, приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия, выдачу дубликата аттестата аккредитации с прилагаемой к нему областью аккредитации;
- осуществляет иные функции, связанные с осуществлением деятельности по аккредитации;
- проводит работы по аккредитации как независимая третья сторона в соответствии с международными принципами и требованиями НСА, осуществляет оценку компетентности недискриминационно, обеспечивая беспристрастность, объективность, компетентность при принятии решений по аккредитации;

Полномочия НОпоА

17

- не допускает разглашения сведений, составляющих коммерческую или иную тайну (конфиденциальную информацию), пользующуюся правовой защитой в рамках действующего законодательства РБ, полученных при проведении работ по аккредитации;
- ведет реестр Национальной системы аккредитации;
- осуществляет аттестацию экспертов по аккредитации, включая привлекаемых технических экспертов;

Полномочия НОпоА

18

- обеспечивает соблюдение порядка применения знака соответствия НСА в сертификатах, протоколах и отчетных документах, выдаваемых аккредитованным субъектом, включая ограничения его применения областью аккредитации и недопущения несанкционированных действий по применению знака, вводящих в заблуждение о статусе аккредитации;
- создает условия для признания за рубежом результатов аккредитации, проведенной Национальным органом по аккредитации;

Полномочия НОпоА

19

- обеспечивает открытый доступ к актуальной информации о выданных аттестатах аккредитации, текущем статусе аккредитации аккредитованного субъекта, о международных соглашениях, к которым НОпоА присоединился, об изменениях и (или) дополнениях в требованиях по аккредитации посредством размещения информации на официальном сайте НОпоА в глобальной компьютерной сети Интернет либо иным способом.

Права и обязанности заявителей

20

Права

21

- обратиться в Национальный орган по аккредитации с заявкой о проведении предварительной оценки компетентности, о предоставлении аккредитации, о подтверждении и продлении аккредитации, о предоставлении аккредитации в дополнительной области аккредитации, о приостановлении, прекращении, возобновлении аккредитации, о проведении актуализации материалов аккредитации;

Права

22

- подать заявление о выдаче, внесении изменений и (или) дополнений, продлении срока действия, приостановлении действия, прекращении действия, возобновлении действия аттестата аккредитации, о выдаче дубликата аттестата аккредитации;
- пользоваться знаком аккредитации;
- обжаловать в Национальный орган по аккредитации действия его сотрудников;
- осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Обязанности

23

- принимать и оплачивать работы (услуги), связанные с аккредитацией, подтверждением и продлением аккредитации, аккредитацией в дополнительной области аккредитации, прекращением, приостановлением, возобновлением действия аккредитации, актуализацией материалов аккредитации;
- принимать и оплачивать работы (услуги), проводимые в отношении их, включая периодический контроль с оценкой на месте, с применением наблюдений-оценок (для органов по сертификации), межлабораторных сравнительных испытаний и сличений результатов поверки и калибровки средств измерений, контрольные испытания (для лабораторий), оценку на месте, мониторинг, повторную оценку, повторную экспертизу документов, иные мероприятия, проводимые (организуемые) НпоА;

Обязанности

24

- принимать и оплачивать работы (услуги) по выдаче, внесению изменений и (или) дополнений, продлению срока действия аттестата аккредитации, по выдаче дубликата аттестата аккредитации;
- соблюдать акты законодательства Республики Беларусь, регулирующие отношения в сфере аккредитации, а также соблюдать требования ТНПА, на соответствие которым они аккредитованы;
- не позже даты получения аттестата аккредитации заключать с НпоА соглашение с аккредитованным субъектом, не позднее месяца заключать новое соглашение с НпоА в случае изменения его установленной формы;

Обязанности

25

- обеспечивать конфиденциальность, компетентность, беспристрастность, объективность и независимость от коммерческих и других интересов и отношений при проведении работ в области аккредитации, прилагаемой к аттестату аккредитации;
- заявлять о своей аккредитации только в отношении работ, на которые распространяется область аккредитации;
- ссылаться на аттестат аккредитации в пределах приложенной к нему области аккредитации;
- не ссылаться на область аккредитации в части ее приостановления, прекращения, а также не использовать знак аккредитации в данных случаях;

Обязанности

26

- представить не позднее пятнадцати дней со дня получения выписки из решения технической комиссии по аккредитации свой аттестат аккредитации и прилагаемую к нему область аккредитации для внесения изменений и (или) дополнений, проставления отметок о действии аттестата аккредитации;
- обеспечивать беспрепятственный доступ представителям НпоА, включая привлекаемых экспертов, к информации, документам и записям, помещениям, оборудованию, необходимым для оценки компетентности заявителя при проведении аккредитации, мониторинга, периодического контроля с оценкой на месте, с применением наблюдений-оценок (для органов по сертификации), межлабораторных сравнительных испытаний и сличений результатов поверки и калибровки средств измерений, контрольных испытаний (для лабораторий), повторных оценок, повторных экспертиз документов, иных мер наблюдения и контроля, в том числе организовывать условия, необходимые для их проведения, оказывать им иное необходимое содействие;

Обязанности

27

- участвовать в межлабораторных сравнительных испытаниях и сличениях результатов поверки и калибровки средств измерений (для лабораторий), наблюдениях- оценках (для органов по сертификации) по всем направлениям области аккредитации в период предоставленного срока действия аттестата аккредитации;
- устранять выявленные несоответствия критериям аккредитации в предписанные сроки;
- письменно уведомлять Национальный орган по аккредитации в срок не позднее десяти дней о любых изменениях, которые могут повлиять на возможности аккредитованного субъекта выполнять установленные требования аккредитации (в том числе об изменении фактического места размещения, юридического адреса, в случаях предстоящей реорганизации, предстоящей ликвидации, предстоящего банкротства, а также об изменении коммерческого, имущественного, структурно-организационного статуса, изменении статуса высшего руководителя, состава и квалификации персонала, общей политики аккредитованного субъекта, ресурсов и их размещения, технической оснащённости, изменениях в документации, связанной с аккредитацией);

Обязанности

28

- представлять информацию о своей деятельности по запросу Национального органа по аккредитации для целей периодического контроля с оценкой на месте, мониторинга;
- письменно уведомлять Национальный орган по аккредитации о получении аккредитации (раскрыть области аккредитации) за пределами Республики Беларусь в срок не более десяти дней с момента получения;
- исполнять иные обязанности в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

29

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

30

- Оценка компетентности заявителя на аккредитацию или аккредитованного субъекта (далее - заявитель) включает следующие этапы:
 - рассмотрение заявки, анализ ресурсов, принятие решения по заявке на проведение работ по оценке компетентности с целью аккредитации;
 - подготовку к оценке компетентности;
 - заключение договора;
 - предварительную оценку компетентности (при необходимости);
 - экспертизу комплекта документов, представленного с заявкой;

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

31

- Оценка компетентности заявителя на аккредитацию или аккредитованного субъекта (далее - заявитель) включает следующие этапы:
 - оценку на месте (включая межлабораторные сравнительные испытания и сличения результатов поверки и калибровки средств измерений, наблюдения-оценки (для органов по сертификации) и контрольные испытания (для лабораторий) в заявленных направлениях деятельности);
 - обобщение полученных данных и подготовку отчетов по оценке;
 - принятие решения по аккредитации.

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

32

- Подготовка к оценке включает:
 - назначение Национальным органом по аккредитации группы по оценке, состоящей из ведущего эксперта по оценке, экспертов по оценке, привлекаемых технических экспертов;
 - согласование с заявителем на аккредитацию состава группы по оценке до начала проведения работ по оценке компетентности.
- Экспертиза документов:
 - работы по аккредитации прекращаются в случаях:
 - при непредставлении в течение шести месяцев материалов об устранении несоответствий по результатам экспертизы комплекта документов;
 - при установлении в течение шести месяцев повторных несоответствий в представленных материалах об устранении несоответствий.

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

33

- Оценка на месте проводится с применением:
 - наблюдения-оценки (для органов по сертификации),
 - контрольных испытаний (для лабораторий),
 - межлабораторных сличительных испытаний (для лабораторий)
- и осуществляется согласно программе оценки, которая разрабатывается ведущим экспертом по оценке и согласовывается с заявителем до начала оценки.

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

34

- **Группа по оценке оценивает:**
 - компетентность заявителя при осуществлении деятельности в заявляемой на аккредитацию области аккредитации;
 - эффективность системы менеджмента качества;
 - соблюдение требований основополагающих ТНПА, основных критериев и принципов аккредитации.
- **Обобщение полученных данных и подготовка заключительного отчета по оценке компетентности:**
 - группа по оценке оформляет листы несоответствий и доводит их содержание до уполномоченного представителя заявителя.
 - отчет по оценке на месте предоставляется заявителю не позднее пятнадцати дней после завершения оценки на месте;

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

35

- **Обобщение полученных данных и подготовка заключительного отчета по оценке компетентности:**
 - заявитель на аккредитацию в установленные в отчете по оценке на месте сроки разрабатывает КД по устранению выявленных несоответствий и представляет их ведущему эксперту по оценке для согласования;
 - срок выполнения корректирующих действий не должен превышать 90 дней с даты их согласования;
 - заявитель на аккредитацию представляет Национальному органу по аккредитации отчет о реализации запланированных КД по устранению выявленных несоответствий;
 - по результатам представления заявителем обоснованных доказательств о выполнении КД ведущий эксперт по оценке оформляет заключительный отчет об оценке компетентности заявителя.

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПЕРВИЧНОЙ АККРЕДИТАЦИИ

36

- **Принятие решений по аккредитации:**
 - на заседании технической комиссии по аккредитации, которая назначается из специалистов Национального органа по аккредитации, не принимавших участия в оценке;
 - результаты заседания технической комиссии по аккредитации оформляются протоколом.
 - выписка из протокола, включающая информацию о принятом решении, направляется заявителю на аккредитацию (аккредитованному субъекту) с целью письменного извещения о принятом решении.

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ И ПРОДЛЕНИИ АККРЕДИТАЦИИ

37

ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ И ПРОДЛЕНИИ АККРЕДИТАЦИИ

38

- Работы по оценке компетентности с целью подтверждения и продления аттестата аккредитации осуществляются по заявке аккредитованного субъекта.
- Заявка подается не ранее чем за сто восемьдесят дней и не позднее чем за сто тридцать дней до окончания срока действия аттестата аккредитации.
- При принятии положительного решения технической комиссией по аккредитации о продлении срока действия аттестата аккредитации Национальный орган по аккредитации оформляет проект аттестата аккредитации с прилагаемой к нему областью аккредитации под тем же регистрационным номером на новый срок действия аттестата аккредитации.
- Национальным органом по аккредитации заключается соглашение с аккредитованным субъектом на новый срок действия аттестата аккредитации.

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ С ОЦЕНКОЙ НА МЕСТЕ И МОНИТОРИНГ

39

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ С ОЦЕНКОЙ НА МЕСТЕ И МОНИТОРИНГ

40

- Периодический контроль за деятельностью аккредитованного субъекта проводится с оценкой на месте с применением наблюдения-оценки (для органов по сертификации), контрольных испытаний (для лабораторий), межлабораторных сличительных испытаний (для лабораторий) в порядке, рассмотренном выше.
- Интервалы периодического контроля с оценкой на месте устанавливаются Национальным органом по аккредитации после принятия решения об аккредитации и с учетом следующего:
 - первый периодический контроль с оценкой на месте осуществляется не позднее **двенадцати месяцев** после принятия решения об аккредитации;
 - последующие оценки на месте с целью периодического контроля деятельности аккредитованного субъекта на протяжении срока действия аккредитации осуществляются с интервалом не более **восемнадцати месяцев**;

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ С ОЦЕНКОЙ НА МЕСТЕ И МОНИТОРИНГ

41

- Интервалы периодического контроля с оценкой на месте устанавливаются Национальным органом по аккредитации после принятия решения об аккредитации и с учетом следующего:
 - продолжительность интервалов проведения периодического контроля зависит от стабильности компетентности аккредитованного субъекта при проведении им работ согласно области аккредитации.
- Результаты периодического контроля с оценкой на месте оформляются отчетом об оценке, в котором дается оценка состояния деятельности аккредитованного субъекта, приводятся соответствующие выводы о его компетентности либо некомпетентности, по соблюдению им основополагающих ТНПА.

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ С ОЦЕНКОЙ НА МЕСТЕ И МОНИТОРИНГ

42

- Мониторинг деятельности аккредитованного субъекта осуществляется на основании планов с периодичностью не реже **одного раза в год** путем:
 - анкетирования, собеседования, наблюдения-оценки (для органов по сертификации), контрольных испытаний (для лабораторий), межлабораторных сравнительных испытаний и сличений результатов поверки и калибровки средств измерений,
 - анализа периодически запрашиваемой от аккредитованного субъекта информации,
 - оценки удовлетворенности потребителей качеством услуг аккредитованного субъекта,
 - анализа информации от контролирующих организаций.

ССЫЛКА НА АККРЕДИТАЦИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА АККРЕДИТАЦИИ

43

ССЫЛКА НА АККРЕДИТАЦИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА АККРЕДИТАЦИИ

44

- Знак аккредитации используется для информирования третьих лиц о прохождении субъектом процедуры аккредитации.
- Предоставляемый аккредитованному субъекту знак аккредитации должен содержать номер выданного аттестата аккредитации.
- Знак аккредитации при применении аккредитованным субъектом сопровождается четкой идентификацией деятельности в области аккредитации, на которую получена аккредитация.

ВОПРОСЫ?

45