

ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БГЦА И КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ

Политика распространяется на деятельность БГЦА и аккредитованных субъектов. Контроль выполнения данной политики осуществляет БГЦА при проведении оценок компетентности заявителей на аккредитацию и аккредитованных субъектов при выполнении работ по оценке соответствия в определенной области аккредитации, при мониторинге деятельности персонала, задействованного в процессе аккредитации, внутренних аудитах и других мероприятиях, связанных с оценкой деятельности по аккредитации.

1 Настоящая политика разработана в соответствии с положениями Закона Республики Беларусь от 24 октября 2016 года № 437-З «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия» (Статья 44, п.2), требованиями Правил аккредитации, утвержденными Постановлением Госстандарта № 27 от 31 мая 2011 (в редакции от 19.06.2017) (далее – Правила аккредитации), СТБ ISO/IEC 17011-2008 (ISO/IEC 17011:2004, IDT) (п. 4.6.1 и п. 7.1.2) с учетом документа ЕА 1/06:2015.

2 БГЦА осуществляет аккредитацию следующих органов по оценке соответствия:
испытательных лабораторий,
калибровочных лабораторий;
органов, проводящих инспекции;
органов по сертификации продукции, услуг и процессов;
органов, проводящих аудит и сертификацию систем менеджмента;
органов, проводящих сертификацию персонала.

3 При проведении работ по аккредитации юридических лиц Республики Беларусь либо иностранных юридических лиц БГЦА руководствуется критериями аккредитации четырех уровней, установленными документом ЕА 1/06:2015 (приложение) с учетом положений п.6 главы I Правил аккредитации:

3.1 СТБ ISO/IEC 17011-2008 (ISO/IEC 17011:2004, IDT) применяется в части установления порядка аккредитации и обязательств аккредитованных субъектов ко всем видам заявителей и аккредитованных субъектов.

3.2 Правила аккредитации применимы ко всем видам заявителей и аккредитованных субъектов.

3.3 Документы в соответствии с видами деятельности по оценке соответствия, перечень которых установлен в разделе 4 настоящей политики:

- основополагающие стандарты, действующие на территории Республики Беларусь, идентичные международным стандартам;
- документы международных организаций по аккредитации (ЕА, ИАС, IAF), разработанные в развитие основополагающих стандартов;
- политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

3.4 Документы, устанавливающие схемы оценки соответствия или области технической деятельности, в соответствии с которыми органы по оценке соответствия обеспечивают оценку соответствия (документы области аккредитации).

4 Документы, применяемые при аккредитации, в соответствии с видами деятельности по оценке соответствия.

4.1 При аккредитации испытательных лабораторий.

Основные критерии аккредитации испытательных лабораторий установлены в:

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

В зависимости от сферы деятельности испытательных лабораторий, заявителей на аккредитацию, в качестве критериев применяются документы ЕА, ИЛАС, обязательные для применения, из следующего перечня:

ИЛАС-Р9:06/2014 Политика по участию в деятельности по проверке квалификации;

ИЛАС-Р10:01/2013 Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений;

ЕА-3/01 М:2012 Условия ЕА по применению символов аккредитации, текстовых ссылок на аккредитацию и статус подписанта ЕА МЛА;

ИЛАС-Р8:12/2012 Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации аккредитованными лабораториями и инспекционными органами;

ИЛАС-Р7:05/2015 Правила использования знака ИЛАС МРА;

БГЦА рекомендует при реализации требований СТБ ИСО/МЭК 17025 испытательным лабораториям также руководствоваться документами ЕА, ИЛАС и другими документами из следующего перечня:

ISO Guide 33 Образцы стандартные. Надлежащая лабораторная практика использования стандартных образцов;

ISO GUIDE 80:2014(R) Руководство для собственного приготовления материалов контроля качества (QCMs);

Guide IEC 115 Применение неопределенности измерения к деятельности по оценке соответствия в электротехнической отрасли;

ЕА-3/04 G:2001 Использование проверки квалификации как средства аккредитации в области испытаний;

ЕА-4/09 G:2017 Аккредитация сенсорных испытательных лабораторий;

ЕА-4/14 INF:2003 Выбор и применение стандартных образцов;

ЕА-4/15 G:2015 Аккредитация органов, проводящих испытания в области неразрушающего контроля;

ЕА-4/16 G:2003 Руководство ЕА по выражению неопределенности в количественных испытаниях;

ЕА-4/18 INF:2010 Руководство по уровню и периодичности участия в программах проверок квалификации;

EDQM/OMCL TA:2007 Область аккредитации официальных лабораторий по контролю лекарственных средств;

EDQM/OMCL TA:2014 Валидация аналитических процедур;

ИЛАС-G8:03/2009 Руководство по предоставлению отчета о соответствии техническим требованиям;

ИЛАС-G17:2002 Введение понятия неопределенности измерений в испытаниях в контексте применения стандарта ISO/IEC 17025;

ЕвроХим "Руководство по аккредитации микробиологических лабораторий", 2013г.

Дополнительно для испытательных лабораторий, выполняющих испытания в области охраны окружающей среды:

CEN/TS 15675:2007 Качество воздуха. Измерения выбросов стационарных источников. Применение EN ISO/IEC 17025:2005 к периодическим измерениям.

При аккредитации испытательных лабораторий применяются политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

БГЦА проводит аккредитацию испытательных лабораторий в следующих областях деятельности в соответствии с документами, включенными в область аккредитации:

- пищевая и сельскохозяйственная продукция;
- химическая продукция (включая нефтепродукты и топливо);
- строительные материалы и мебель;
- радиоэлектроника, низковольтное оборудование;
- машиностроение;
- продукция легкой промышленности, средства индивидуальной защиты;
- фармацевтическая продукция;
- парфюмерно-косметическая продукция;
- транспортные средства;
- неразрушающий контроль;
- охрана окружающей среды.

4.2 При аккредитации калибровочных лабораторий

Основные критерии аккредитации калибровочных лабораторий установлены в:

СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

В качестве критериев для калибровочных лабораторий применяются документы ЕА, ИЛАС, обязательные для применения, из следующего перечня:

ИЛАС-Р9:06/2014 Политика по участию в деятельности по проверке квалификации;

ИЛАС-Р10:01/2013 Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений;

ИЛАС-Р14:01/2013 Политика ИЛАС по неопределенности измерений при калибровке;

ЕА-4/02 М:2013 Выражение неопределенности измерения при калибровке;

ЕА-3/01 М:2012 Условия ЕА по применению символов аккредитации, текстовых ссылок на аккредитацию и статус подписанта ЕА МЛА;

ИЛАС-Р8:12/2012 Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации аккредитованными лабораториями и инспекционными органами;

ИЛАС-Р7:05/2015 Правила использования знака ИЛАС МРА.

БГЦА рекомендует при реализации требований СТБ ИСО/МЭК 17025 калибровочным лабораториям также руководствоваться документами ЕА, ИЛАС из следующего перечня:

ЕА-4/16 G:2003 Руководство ЕА по выражению неопределенности в количественных испытаниях;

ИЛАС-G8:03/2009 Руководство по предоставлению отчета о соответствии техническим требованиям;

ИЛАС-G24:2007 Руководство по определению частоты калибровки измерительных приборов.

При аккредитации калибровочных лабораторий применяются политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

БГЦА проводит аккредитацию калибровочных лабораторий в следующих областях деятельности в соответствии с документами, включенными в область аккредитации:

измерение геометрических параметров;
измерение веса;
измерение прочности и твердости;
измерение давления и вакуума;
измерение параметров движения;
измерение расхода и количества жидкостей и газов;
измерение плотности и вязкости;
измерение физико-химических величин;
измерение температуры и количества тепла;
оптические и физические измерения;
акустические измерения;
электрические измерения;
магнитные измерения;
измерение параметров времени и частоты;
измерение значения радиосигнала;
измерение ионизирующего излучения;
измерение параметров для медицинских целей.

4.3 При аккредитации органов, проводящих инспекции

Основные критерии аккредитации органов, проводящих инспекции, установлены в: ГОСТ ISO/IEC 17020-2013 (ISO/IEC 17020:2012, IDT) Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции.

В качестве критериев для органов, проводящих инспекции, применяются документы ЕА, ИЛАС, обязательные для применения, из следующего перечня:

ЕА-3/01М:2012 Условия ЕА по применению символов аккредитации, текстовых ссылок на аккредитацию и статус подписанта ЕА МЛА;

ИЛАС-Р8:12/2012 Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации аккредитованными лабораториями и инспекционными органами;

ИЛАС-Р15:07/2016 Применение ISO/IEC 17020:2012 для аккредитации инспекционных органов.

БГЦА рекомендует при реализации требований ГОСТ ISO/IEC 17020 органам, проводящими инспекции, также руководствоваться документами ЕА, ИЛАС из следующего перечня:

ЕА-5/02 INF:2015 Руководство ЕА по применению ISO/IEC 17020 при периодической инспекции автотранспортных средств;

ИЛАС-G19:08/2014 Применение модулей в криминалистическом процессе.

При аккредитации органов, проводящих инспекции, применяются политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

БГЦА проводит аккредитацию органов, проводящих инспекции, в областях деятельности в соответствии с документами, включенными в область аккредитации.

4.4 При аккредитации органов по сертификации продукции, услуг и процессов

Основные критерии аккредитации органов по сертификации продукции, услуг и процессов установлены в:

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013 (ISO/IEC 17065:2012, IDT) Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, услуг и процессов.

В качестве критериев для органов по сертификации продукции, услуг и процессов применяются документы ЕА, IAF, обязательные для применения, из следующего перечня:

ЕА-6/02 М:2013 Руководство ЕА по применению EN 45011 и ISO/IEC 17021 для сертификации

ЕА-3/12 М:2013 Руководство ЕА по аккредитации органов по сертификации продукции органического производства;

ЕА-6/04 М:2011 Руководство ЕА по аккредитации органов по сертификации пищевой и лесохозяйственной продукции путем отбора производственных площадок;

EN ISO 3834 Требования к качеству выполнения сварки плавлением металлических материалов;

ЕА-3/01 М:2012 Условия ЕА по применению символов аккредитации, текстовых ссылок на аккредитацию и статус подписанта ЕА МЛА;

IAF ML 2:2016 Общие принципы применения знака IAF МЛА.

Дополнительно для органов, проводящих сертификацию железнодорожной продукции:

ПМГ 38-2001 Система сертификации на железнодорожном транспорте. Требования к органам по сертификации железнодорожной продукции и порядок их аккредитации.

При аккредитации органов по сертификации продукции, услуг и процессов применяются политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

БГЦА проводит аккредитацию органов по сертификации продукции, услуг и процессов в следующих областях деятельности в соответствии с документами, включенными в область аккредитации:

средства индивидуальной защиты;

фейерверки, оружие;

упаковка;

продукция для детей и подростков

игрушки;

парфюмерно-косметическая продукция;

продукция легкой промышленности;

низковольтное оборудование;

машиностроение;

транспортные средства, железная дорога;

нефтепродукты;

оборудование для использования в потенциально взрывоопасных средах, котлы;

пищевая и сельскохозяйственная продукция;

строительные изделия, продукция деревообработки;

информационные технологии.

4.5 При аккредитации органов по сертификации персонала

Основные критерии аккредитации органов по сертификации персонала установлены в: ГОСТ ISO/IEC 17024-2014 (ISO/IEC 17024:2012, IDT) Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала.

В качестве критериев для органов по сертификации персонала применяются документы ЕА, IAF, обязательные для применения, из следующего перечня:

ЕА-3/01 М:2012 Условия ЕА по применению символов аккредитации, текстовых ссылок на аккредитацию и статус подписанта ЕА МЛА;

IAF MD 7:2010 Гармонизация санкций, применяемых к органам по оценке соответствия;

IAF ML 2:2016 Общие принципы применения знака IAF МЛА.

При аккредитации органов по сертификации персонала применяются политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

БГЦА проводит аккредитацию органов по сертификации персонала в областях деятельности в соответствии с документами, включенными в область аккредитации:

- сертификация экспертов-аудиторов;
- сертификация аудиторов в области энергетики;
- сертификация персонала в области сварки;
- сертификация персонала в области неразрушающего контроля;
- сертификация персонала, выполняющего проверки измерительных приборов.

4.6 При аккредитации органов по сертификации систем менеджмента (ОС СМ)

Основные критерии аккредитации органов по сертификации систем менеджмента установлены в:

СТБ ISO/IEC 17021-1-2016 (ISO/ IEC 17021-1:2015, IDT) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования.

Дополнительно для ОС СМ, проводящих аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов:

СТБ ISO/TS 22003-2015 (ISO/TS 22003:2013, IDT) Системы безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента пищевых продуктов».

Дополнительно для ОС СМ, проводящих аудит и сертификацию систем менеджмента информационной безопасности:

СТБ ISO/IEC 27006-2017 (ISO/IEC 27006:2015, IDT) Информационные технологии. Безопасность технологий. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем информационного менеджмента безопасности.

Дополнительно для ОС СМ, проводящих аудит и сертификацию систем энергетического менеджмента:

СТБ ISO 50003-2017 (ISO 50003:2014, IDT) Системы энергетического менеджмента. Требования, к органам, проводящим аудит и сертификацию систем энергетического менеджмента.

Дополнительно для ОС СМ, проводящих аудит и сертификацию систем управления окружающей средой:

СТБ ISO/IEC TS 17021-2-2013 (ISO/IEC 17021-2:2012, IDT) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем управления окружающей средой;

Дополнительно для ОС СМ, проводящих аудит и сертификацию систем менеджмента качества:

СТБ ISO/IEC TS 17021-3-2016 (ISO/ IEC 17021-3:2013, IDT) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества.

В качестве критериев для органов по сертификации систем менеджмента применяются документы ЕА, IAF, обязательные для применения, из следующего перечня:

ЕА-3/13 М:2016 Документ ЕА по применению ISO/IEC 17021-1 по сертификации системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда (OH&SMS);

EA-6/02 M:2013 Руководство EA по применению EN 45011 и ISO/IEC 17021 для сертификации по EN ISO 3834 Требования к качеству выполнения сварки плавлением металлических материалов;

EA-3/11 M:2009 Системы менеджмента пищевой безопасности. Область аккредитации;

EA-7/04 M:2017 Соблюдение правовых норм как часть сертификации, проводимой аккредитованным органом по ISO 14001:2015 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению;

IAF MD 1:2007 Сертификация организаций, имеющих сеть предприятий, основанная на выборочном контроле;

IAF MD 2:2007 Передача аккредитованной сертификации систем менеджмента;

IAF MD 3:2008 Процедуры передового периодического контроля и повторной сертификации;

IAF MD 4:2008 Использование компьютеризированных методик проведения аудита ("СААТ") аккредитованных органов по сертификации систем менеджмента;

IAF MD 5:2015 Продолжительность аудитов систем менеджмента качества (QMS) и окружающей среды (EMS);

IAF MD 7:2010 Гармонизация санкций, применяемых к органам по оценке соответствия;

IAF MD 8:2015 Применение ISO/IEC 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента качества медицинских изделий;

IAF MD 9:2015 Применение ISO/IEC 17021-1 для аккредитации органов по сертификации систем менеджмента качества медицинских изделий (ISO 13485)

IAF MD 10:2013 Оценка управления компетентностью органа по сертификации в соответствии с ISO/IEC 17021:2011;

IAF MD 11:2013 Применение ISO/IEC 17021 для аудитов интегрированных систем менеджмента качества (IMS);

IAF MD 13:2015 Требования к знаниям персонала органа по аккредитации в отношении систем менеджмента информационной безопасности (ISO/IEC 27001);

IAF MD 15:2014 Предоставление сведений для определения эффективности деятельности органов по сертификации систем менеджмента;

IAF MD 16:2015 Применение ISO/IEC 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов;

IAF MD 17:2015 Наблюдение за проведением аудита при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента;

IAF MD 18:2015 Применение ISO/IEC 17021:2011 в области менеджмента услуг (ISO/IEC 20000-1);

IAF MD 19:2016 Обязательный документ для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий (когда выборочный контроль не применяется);

EA-3/01 M:2012 Условия EA по применению символов аккредитации, текстовых ссылок на аккредитацию и статус подписанта EA MLA;

IAF ML 2:2016 Общие принципы применения знака IAF MLA.

БГЦА рекомендует при реализации требований СТБ ISO/IEC 17021-1-2016 органами по сертификации систем менеджмента также руководствоваться документами EA, IAF из следующего перечня:

IAF ID 1:2014 Информационный документ IAF для областей аккредитации систем менеджмента качества и систем менеджмента окружающей среды.

При аккредитации органов по сертификации систем менеджмента применяются политики БГЦА, содержащие требования к аккредитованным субъектам, в развитие основополагающих стандартов.

БГЦА проводит аккредитацию органов по сертификации систем менеджмента в следующих областях деятельности в соответствии с документами, включенными в область аккредитации:

ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования;

ISO 14001 Системы управления (менеджмента) окружающей среды. Требования и руководство по применению;

ISO 18001 Системы менеджмента охраной труда. Общие требования;

НАССР Система управления качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе анализа рисков и критических контрольных точек;

ISO 22000 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в пищевой цепи;

ISO/TS 16949 Системы менеджмента качества. Частные требования по применению ISO 9001 для автопроизводителей и их поставщиков;

ISO/IEC Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования;

ISO 50001 Системы энергетического менеджмента. Требования и руководство по применению

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования.

5 Порядок аккредитации органов по оценке соответствия определяется Правилами аккредитации (п.1).

6 БГЦА гарантирует применение при оценках компетентности с целью аккредитации действующих на территории Республики Беларусь актуальных версий основополагающих стандартов, идентичных международным стандартам и документов международных организаций по аккредитации EA, ILAC, IAF, разработанных в развитие основополагающих стандартов, обязательных для применения. С этой целью БГЦА обеспечивает всем заинтересованным сторонам постоянный доступ к актуальной версии документа EA-INF/01 «Перечень публикаций EA и международных документов», размещаемой в открытом доступе на сайте Европейской организации по аккредитации (EA) (<http://www.european-accreditation.org>), посредством активной ссылки, размещаемой на своем сайте в разделе «Аккредитация»/«Критерии аккредитации». Актуальные версии (тексты) документов EA, указанных в перечне EA-INF/01, на языке оригинала размещены в свободном доступе на сайте EA по ссылке <http://www.european-accreditation.org/publication/>.

Актуальные версии (тексты) документов ILAC, указанных в EA-INF/01, на языке оригинала размещены в свободном доступе на сайте ILAC по ссылке: <http://ilac.org/publications-and-resources/>.

Актуальные версии (тексты) документов IAF, указанных в EA-INF/01, на языке оригинала размещены в свободном доступе на сайте IAF по ссылке: <http://www.iaf.nu/articles/Publications/>.

Активные ссылки на главные страницы сайтов международных организаций по аккредитации размещены на сайте БГЦА в разделе «Сотрудничество», подраздел «Международные организации».

По запросу заявителей и аккредитованных субъектов Государственное предприятие «БГЦА» предоставляет версии документов международных организаций по аккредитации, включая EA-INF/01, переведенные на русский язык.