



**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»**

**ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА  
ВЫБОР ОБЪЕКТОВ  
ДЛЯ ОЦЕНКИ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

**ДП СМ 7-02-2016**

Разработана	ОАОС
Ответственный за актуализацию	ОАОС
Проверена	Менеджером по качеству
Утверждена Приказом	от 15.06.2016 № 77
Введена в действие	с 08.07.2016
Редакция №	02
Экземпляр №	1
Изменение	№ ___ от _____

**Минск 2016**

## 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая документированная процедура (далее – процедура) является документом системы менеджмента Государственного предприятия «БГЦА» (далее – БГЦА), разработана в соответствии с требованиями раздела 7 СТБ ISO/IEC 17011, IAF/ILAC-A5:11/2013 и РК СМ БГЦА и устанавливает порядок выбора объектов для процесса аккредитации органов по оценке соответствия (далее – ООС) БГЦА.

Инструкция является обязательной для персонала, принимающего участие в процессе аккредитации.

## 2 ССЫЛКИ

В настоящей документированной процедуре используются ссылки на следующие технические нормативные правовые акты, документы системы менеджмента Государственного предприятия «БГЦА»:

СТБ ИСО 9000 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

СТБ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

СТБ ISO/IEC 17011 Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия;

РК СМ Руководство по качеству Государственного предприятия «БГЦА»

ДП СМ 7-04 Документированная процедура. Оценка на месте

ДП СМ 7-05 Документированная процедура. Подготовка материалов к рассмотрению на Технической комиссии по аккредитации. Принятие решений по аккредитации и предоставление аккредитации

IAF/ILAC-A5 Многостороннее соглашение о признании IAF/ILAC MLA/MRA; применение 17011:2004

IAF GD5:2006 Руководящий документ IAF Руководство IAF по применению Руководства ISO/IEC 65:1996 Общие требования к органам, действующим в системах сертификации продукции

## 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей документированной процедуре применяются термины и определения, установленные в СТБ ISO 9000, СТБ ISO/IEC 17000, СТБ ISO/IEC 17011, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**выборка представительная (выборка репрезентативная)** — выборка, произведенная по правилам, — таким образом, чтобы она отражала специфику общей совокупности по составу, и по индивидуальным характеристикам включаемых в выборку представительных (репрезентативных) субъектов

**повторная оценка** – оценка, осуществляемая БГЦА с целью продления аккредитации

**расширение аккредитации** – аккредитация в дополнительной области, в том числе при организации новых площадей для осуществления испытательной/калибровочной деятельности

## 4 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей процедуре применяются следующие сокращения:

**БГЦА** - Государственное предприятие «БГЦА»;

**ТКА** – техническая комиссия по аккредитации;

**ОАЛ** – отдел аккредитации лабораторий;

**ОАОС** – отдел аккредитации органов по сертификации;

**ООС** – орган по оценке соответствия

**ЕА** – Европейская организация по аккредитации

IAF – Международная организация по аккредитации органов по сертификации

ILAC – Международная организация по аккредитации лабораторий

## 5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

Матрица распределения ответственности и полномочий по данной процедуре приведены в приложении 1 ДП СМ 7.

## 6 ВЫБОР ОБЪЕКТОВ ОЦЕНКИ

### 6.1 Общие положения

БГЦА оценивает репрезентативное количество объектов аккредитованной деятельности, осуществляемой органом по сертификации, покрывая при этом всю область компетентности, за период от первичной аккредитации до первого продления аккредитации или между двумя последующими продлениями аккредитации.

### 6.2 Планирование

При периодическом контроле в определенном цикле аккредитации оцениваются все виды деятельности согласно области аккредитации, включая все офисы, филиалы (при наличии) осуществления основных видов деятельности органа по сертификации.

Периодический контроль включает оценки с установленным интервалом (**12-18 месяцев**) в головных офисах органов по сертификации, а также в офисах, филиалах (при наличии), в которых осуществляются основные виды деятельности органа по сертификации.

БГЦА проводит периодический контроль деятельности органов по сертификации, который включает **оценку на месте и наблюдение**.

БГЦА разрабатывает программу проведения периодического контроля на весь период (цикл) аккредитации (**3 года**) для органа по сертификации, охватывая при этом все элементы системы менеджмента и всю область аккредитации, в том числе посредством наблюдения.

Программа периодического контроля разрабатывается для оценки:

- всех элементов системы менеджмента аккредитованного органа по сертификации;
- технической компетентности аккредитованного органа по сертификации на основе репрезентативного количества объектов всей аккредитованной области.

Программа должна охватывать виды деятельности, которые должны быть подвергнуты оценке, включая все элементы системы менеджмента и техническую компетентность аккредитованного органа по сертификации, между первичной аккредитацией и первым продлением аккредитации или между двумя последующими продлениями аккредитации.

Для всех видов органов по сертификации неотъемлемой частью оценки с целью периодического контроля является наблюдение за осуществлением деятельности органа по сертификации в реальных условиях (при проведении работ).

При необходимости наблюдение за осуществлением деятельности на месте может проводиться не в период, установленный для осуществления оценки на месте. *Рекомендуется, чтобы такое наблюдение в процессе периодического контроля состоялось в период за 2 месяца до или после запланированной оценки на месте.*

Программа должна периодически пересматриваться с учетом результатов предыдущей оценки и, при необходимости, актуализироваться.

### 6.3 Ответственность группы по оценке

Перед каждой оценкой БГЦА формирует группу по оценке, компетентную в данной области аккредитации. Для повышения эффективности члены группы по оценке работают независимо, согласно полученным техническим заданиям, разработанным ведущим оценщиком в соответствии с планом оценки.

Ведущий оценщик оценивает систему менеджмента на основе руководства по качеству (по системе менеджмента) и документации, посредством обсуждения (интервью) с ответственным за систему менеджмента органа по сертификации и с другими сотрудниками органа по сертификации (при необходимости).

Технические оценщики должны оценить систему менеджмента в действии, а также оценить процессы сертификации в областях, в которых они компетентны. Технический оценщик должен быть компетентным и быть способным привести основания с технической точки зрения для выбранных для конкретной оценки репрезентативных объектов из всех групп процессов сертификации. Оценка включает наблюдение за осуществляемыми видами деятельности и иные механизмы.

БГЦА формирует группу по оценке (для повторной оценки) исходя из принципа чередования.

#### **6.4 Механизмы внедрения**

При проведении первичной оценки, периодического контроля и повторной оценки БГЦА выполняет оценку органа по сертификации на месте и наблюдение.

При проведении оценки на месте оценке подвергаются как элементы системы менеджмента, так и операционные элементы (процесс сертификации).

Для того, чтобы охватить всю область аккредитации органа по сертификации, БГЦА применяет сбалансированную комбинацию различных механизмов, включая:

- оценка системы менеджмента (*обязательно*);
- вертикальный аудит процесса сертификации, включая анализ записей (*обязательно*);
- оценка управления персоналом (*обязательно*);
- наблюдение-оценка (*обязательно*):
  - оценка процесса сертификации, выполняемого органами по сертификации систем менеджмента, компетентность персонала;
  - оценка процесса сертификации, выполняемого органом по сертификации продукции/услуг, компетентность персонала;
  - экзамен, проводимый специалистами органов по сертификации персонала, компетентность персонала.

Целью проведения наблюдения является оценка выполнения деятельности, осуществляемой уполномоченным для этого персоналом (сертифицированными экспертами-аудиторами) органа по сертификации.

В ходе наблюдения член(ы) группы по оценке БГЦА:

- не вмешивается(ются) в проведение оцениваемой деятельности персоналом органа по сертификации;
- имеет (ют) право задавать вопросы для получения дополнительных разъяснений;
- не выражает (ют) собственного мнения об оцениваемом органе по сертификации или заявителе органа по сертификации, в присутствии представителя заявителя органа по сертификации. В такой ситуации все дискуссии между членом(ами) группы по оценке БГЦА и персоналом оцениваемого органа по сертификации должны проводиться в частном порядке с целью сохранения конфиденциальности результатов оценки.

#### **6.5 Выбор объектов системы менеджмента (СМ)**

При проведении первичной и повторной аккредитации оценка органа по сертификации осуществляется по всем элементам системы менеджмента на соответствие требованиям:

- ГОСТ ISO/IEC 17065 (для органов по сертификации продукции, услуг и процессов);
- СТБ ISO/IEC 17021-1 (для органов по сертификации систем менеджмента);

- ГОСТ ISO/IEC 17024 (для органов по сертификации персонала).

При расширении аккредитации ООС оценка осуществляется по тем элементам системы менеджмента ООС в которые были внесены изменения в результате расширения и по всей дополнительно заявленной ООС области аккредитации (все направления дополнительно заявляемой области сертификации, весь персонал, проводящий работы по сертификации по дополнительно заявляемой области, все места осуществления деятельности по дополнительно заявляемой области аккредитации).

Как правило, проведение периодического контроля деятельности органа по сертификации представляет собой не столь всеобъемлющую оценку, как первичная оценка или повторная оценка, но при каждом периодическом контроле всех типов органов по сертификации обязательно оценивать с применением техники горизонтальной оценки функционирование следующих элементов системы менеджмента:

- механизм обеспечения беспристрастности;
- персонал органа по сертификации;
- требования к процессу;
- анализ со стороны руководства;
- внутренние аудиты.

Также обязательно оцениванию подлежат:

- все изменения в органе по сертификации;
- анализ выполнения корректирующих действий (вместе с оценкой их эффективности), которые были предприняты в результате выявленных несоответствий, замечаний и наблюдений в ходе предыдущей оценки;
- применение знака аккредитации;
- другие элементы, вызывающие опасения, установленные по результатам предыдущей оценки.

Все другие элементы стандартов ГОСТ ISO/IEC 17065/ СТБ ISO/IEC 17021-1/ ГОСТ ISO/IEC 17024 должны оцениваться таким образом, чтобы подвергнуть их хотя бы одной оценке за период от первичной аккредитации до первого продления аккредитации или между двумя последующими продлениями аккредитации.

## **6.6 Органы по сертификации продукции, услуг и процессов.**

### **Выбор технических аспектов (область аккредитации)**

#### **6.6.1 Наблюдение**

При первичной оценке по возможности наблюдению подвергаются все репрезентативные процессы:

- группы продукции (секции), процессы, услуги выделенные согласно ОКРБ 007,

Количество наблюдений зависит от:

- количества групп продукции (секций), процессов включенных в область аккредитации;
- либо количества видов услуг (кодов), включенных в область аккредитации.

Минимальное количество наблюдений процесса сертификации продукции/услуг определяется следующим образом:

Количество типов (кодов) деятельности ОКРБ 007	Минимальное количество наблюдений
от 1 до 4	1
от 5 до 8	2
от 9 до 13	3

В случае если, не представляется возможным проведение наблюдения (первичная аккредитация, расширение аккредитации):

- первая проверка процесса сертификации проводится органом по сертификации продукции в данной группе продукции (секции) после предоставления аккредитации;
- первое наблюдение за процессом сертификации услуг, проводится органом по сертификации услуг, согласно видам деятельности (кодам) после предоставления аккредитации.

Все репрезентативные объекты деятельности по сертификации для всех групп продукции (секций)/услуг должны быть подвергнуты наблюдению как минимум один раз за период между первичной аккредитацией и продлением аккредитации или между двумя последующими продлениями аккредитации.

Важными факторами, при выборе объекта наблюдения являются:

- количество выданных сертификатов в данной группе продукции (секции);
- результаты предыдущего наблюдения;
- изменение персонала органа по сертификации;
- сложность данной группы продукции (секции);
- риски последствий при принятии ООС неправильного решения по результатам проведения работ по сертификации.

При проведении периодического контроля БГЦА каждый раз проводит наблюдение как минимум за одной процедурой сертификации, осуществляемой органом по сертификации по месту расположения заявителя органа по сертификации, по возможности по различным группам продукции (секциям), а также в определенных офисах (филиалах) при необходимости (или за процессом регистрации деклараций о соответствии).

#### **6.6.2. Оценка на месте - Вертикальный аудит**

При продлении аккредитации и каждом периодическом контроле проводится вертикальный аудит процесса сертификации/ инспекционного контроля / повторной сертификации. Количество вертикальных аудитов зависит от области аккредитации.

Вертикальный аудит представляет собой всеобъемлющую оценку всех аспектов, связанных с одним из процессов сертификации/ инспекционного контроля / повторной сертификации.

### **6.7 Органы по сертификации систем менеджмента.**

#### **Выбор технических аспектов (область аккредитации)**

##### **6.7.1 Наблюдения**

Предметом наблюдения могут быть аудиты с целью первичной сертификации, повторной сертификации и инспекционные аудиты.

При первичной оценке процесса сертификации, наблюдению должен быть подвергнут по возможности каждый вид системы менеджмента (СТБ ISO 9001, СТБ ИСО 14001, СТБ 18001, СТБ ИСО ISO 22000, СТБ ИСО 13485, СТБ ISO/IEC 27001, СТБ ISO/TS 16949, СТБ ISO 50001, СТБ 1470).

Количество наблюдений зависит от количества вид систем менеджмента, входящих в область аккредитации органа по сертификации.

В случае, когда нет возможности провести наблюдение во время первичной аккредитации, БГЦА проводит наблюдение за первым «доступным» аудитом процесса сертификации, который осуществляется персоналом органа по сертификации уже после предоставления аккредитации.

Все технические направления каждого вида системы менеджмента должны быть подвергнуты наблюдению как минимум один раз за период от первичной аккредитации до первого продления аккредитации или между двумя последующими продлениями аккредитации.

Важными факторами, при выборе числа объектов являются:

- количество выданных сертификатов в данном виде системы менеджмента;
- результаты предыдущего наблюдения;
- количество аудиторов;
- риски последствий при принятии ООС неправильного решения по результатам проведения работ по сертификации;
- виды аудита (этап 1, этап 2, инспекционный, повторный).

БГЦА проводит наблюдение по каждому виду системы менеджмента в течение цикла аккредитации, по возможности по различным кодам (код ОКРБ 005).

Количество наблюдений зависит от количества кодов, входящих в область аккредитации органа по сертификации.

Минимальное количество наблюдений, определяются следующим образом:

Количество кодов ОКРБ 005, включенных в область аккредитации	Минимальное количество наблюдений в цикл аккредитации
1-13	1
14-26	2
27-39	3
1-13	1
14-26	2
27-39	3
1-13	1
14-26	2
27-39	3

Для систем менеджмента по СТБ ИСО ISO 22000 наблюдение проводится как минимум:

- один аудит в кластере 2, выделенном в соответствии с ЕА 3/11 (если такой кластер входит в область аккредитации органа по сертификации) при каждой оценке (периодический контроль, продление аккредитации);
- один аудит в других кластерах в течение цикла аккредитации;
- одно наблюдение в течение цикла аккредитации должно охватывать 1 этап аудита.

Отдельные наблюдения могут охватывать различные категории пищевых цепей (различные категории пищевой продукции), когда это оправдано (обосновано).

Минимальное количество наблюдений, определяются следующим образом:

Кластеры ЕА 3/11, включенные в область аккредитации	Код объекта по ОКРБ 005 (Категории ЕА 3\11)	Минимальное количество наблюдений в течение цикла аккредитации
1. Сельское хозяйство	А + В	1 раз в течение цикла аккредитации
2. Питание и корма	С + D + E + F	1 раз при каждом периодическом контроле или продлении
3. Распределение, транспортировка хранения	Н + J	1 раз в течение цикла аккредитации

4. Общественное питание	G	1 раз в течение цикла аккредитации
5. (Био) химические вещества	L	1 раз в течение цикла аккредитации
6. Другие (вспомогательные отрасли промышленности)	I + K + M	1 раз в течение цикла аккредитации

Для систем менеджмента по СТБ ИСО 13485, СТБ ISO/IEC 27001, СТБ ISO/TS 16949, СТБ ISO 50001, СТБ 1470 наблюдение проводится не реже 1 раза в два года по каждому виду системы.

#### **6.7.2. Оценка на месте - вертикальный аудит**

При продлении аккредитации и каждом периодическом контроле проводится вертикальный аудит процесса сертификации/ инспекционного контроля/ повторной сертификации. Количество вертикальных аудитов зависит от области аккредитации.

Каждый вид системы менеджмента подлежит оценке на местах не реже 1 раза в два года.

Вертикальный аудит представляет собой комплексную оценку всех аспектов одного процесса сертификации / инспекционного контроля/ повторной сертификации.

### **6.8 Орган сертификации персонала.**

#### **Выбор технических аспектов (область аккредитации)**

##### **6.8.1 Наблюдение**

При первичной оценке наблюдению подвергается по возможности персонал во всех областях деятельности.

В случае, когда нет возможности провести наблюдение во время первичной аккредитации, БГЦА проводит наблюдение за первым экзаменом, который проводится персоналом органа по сертификации уже после предоставления аккредитации.

При каждом периодическом контроле и продлении аккредитации, кроме оценки на месте, БГЦА проводит наблюдение за экзаменами, организуемыми органами по сертификации.

За цикл аккредитации, включая оценку с целью продления аккредитации, для каждого аккредитованного типа персонала, БГЦА проводит наблюдение хотя бы одного экзамена организованного органом по сертификации персонала.

##### **6.8.2 Оценка на месте - вертикальный аудит**

Каждый аккредитованный тип персонала подлежит оценке на месте не реже чем 1 раз в два года.

Во время оценки с целью периодического контроля или продления аккредитации проводится вертикальный аудит сертификации/инспекционного контроля/повторной сертификации. Количество вертикальных аудитов зависит от области аккредитации.

Вертикальный аудит является собой комплексную оценку всех аспектов процесса сертификации/инспекционного контроля/повторной сертификации.

### **6.9 Выбор офисов**

Если орган по сертификации осуществляет свою деятельность в разных местах, то при первичной аккредитации и продлении аккредитации все такие места должны быть оценены.

Периодический контроль в таких органах по сертификации всегда проводится в главном офисе, а также как минимум в одном или более офисах (филиалах) таким образом, что за цикл аккредитации все офисы (филиалы) были оценены.

В случае если орган по сертификации осуществляет ключевые виды деятельности в нескольких филиалах, БГЦА проводит вышеупомянутое наблюдение таким образом, чтобы как минимум одно наблюдение состоялось в каждом из офисов (филиалов).

### **6.10 Трансграничная аккредитация**

В случае, если орган по сертификации проводит сертификацию деятельности за пределами Республики Беларусь, БГЦА проводит наблюдение не реже чем один раз в цикл аккредитации в каждой стране, где орган по сертификации осуществляет свою деятельность.

## **7. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ**

Орган по аккредитации гарантирует, что записи о наблюдении за деятельностью аккредитованных органов по сертификации хранятся в деле каждого аккредитованного органа по сертификации согласно процедуре РИ СМ 5.3-03.

