ГОСТ Р 51000.2—95

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АККРЕДИТУЮЩЕМУ ОРГАНУ

Издание официальное

БЗ 1—96/25

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Управлением по аккредитации Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации Госстандарта России

ВНЕСЕН Управлением по аккредитации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 10 ноября 1995 г. № 563

3 Стандарт разработан с целью укрепления доверия к системе аккредитации и аккредитующему органу, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта, и таким образом укрепления доверия к организациям, которые аккредитованы в такой системе аккредитации.

Для достижения этой цели в настоящем стандарте реализованы положения Руководства ИСО/МЭК 54 и европейского стандарта EN 45003, а также положения документов Международной конференции по аккредитации лабораторий (ИЛАК), устанавливающих общие требования к деятельности аккредитующих органов

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 Настоящий стандарт является одним из комплекса документов, охватывающих испытания, сертификацию и аккредитацию, в том числе устанавливающих требования к системам аккредитации и аккредитуемым в них объектам (испытательным лабораториям, органам по сертификации, организациям, осуществляющим подготовку экспертов по аккредитации и сертификации, к экспертам).

Основные требования к аккредитующему органу рассмотрены и одобрены Межведомственным советом по аккредитации.

© ИПК Издательство стандартов, 1996

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область аккредитации 1
2 Определения 1
3 Общие требования 2
4 Организация 2
5 Персонал и беспристрастные эксперты 3
6 Общая политика и процесс принятия решений 3
7 Технические комитеты 4
8 Система качества 5
9 Порядок проведения аккредитации 5
10 Документация по аккредитации 6
11 Процедура рассмотрения жалоб 6
12 Договорные соглашения 6
13 Конфиденциальность 7
14 Публикации 7
15 Регистрационные записи 8
16 Поручение работ по аккредитации 8
17 Обмен опытом 8

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АККРЕДИТУЮЩЕМУ ОРГАНУ

General criteria for accreditation body

Дата введения 1996—01—01

1 ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к аккредитующим органам, проводящим аккредитацию объектов, которые осуществляют деятельность в области оценки соответствия в обязательной (законодательно регулируемой) и (или) добровольной сферах.

Требования, установленные в настоящем стандарте, могут быть дополнены в конкретной системе аккредитации.

Стандарт предназначен для применения:

— аккредитующим органом — при создании и обеспечении функционирования системы аккредитации;

— организациями — при подготовке к аккредитации в соответствующей системе и последующей деятельности в соответствии с областью аккредитации.

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяются определения, содержащиеся в Руководстве ИСО/МЭК 2 (издание 1991 г.) "Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности". В отдельные определения внесены незначительные уточнения, а также введены определения, необходимые для обеспечения взаимопонимания в вопросах аккредитации.

2.1 Аккредитация — официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) организации выполнять работы в определенной (заявленной) области.

2.2 Система аккредитации — система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации объектов.

Издание официальное

2.3 Аккредитующий орган — орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию организаций (являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе аккредитации).

2.4 Критерии аккредитации — требования, используемые аккредитующим органом, которым должна отвечать организация (как объект аккредитации), чтобы быть аккредитованной.

2.5 Область аккредитации — одна или несколько работ, на выполнение которых аккредитована конкретная организация.

2.6 Аттестация (организации) — проверка организации с целью определения ее соответствия установленным требованиям (критериям аккредитации).

2.7 Инспекционный контроль (аккредитованной организации) — проверка, проводимая аккредитующим органом с целью установления, что деятельность аккредитованной организации продолжает соответствовать установленным требованиям.

2.8 Эксперт по аккредитации - лицо, осуществляющее все или отдельные функции, относящиеся к аккредитации (аттестации) соответствующих объектов и обладающее компетентностью в выполнении этих функций, признанной аккредитующим органом.

3 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Система аккредитации, управляемая аккредитующим органом, должна соответствовать установленным общим требованиям и дополнительным требованиям, определенным, при необходимости, аккредитующим органом, исходя из специфики объектов аккредитации.

3.2 Доступ организации к системе аккредитации не должен создавать неправомерных условий, в том числе и финансовых.

Процедуры аккредитации должны исключать возможность дискриминации или пристрастного решения вопросов при аккредитации.

4 ОРГАНИЗАЦИЯ

Аккредитующий орган должен:

— иметь определенный юридический статус;

— иметь финансовую стабильность и располагать средствами для функционирования системы аккредитации;

— иметь права и ответственность, обеспечивающие защиту инте-

ресов всех сторон, которые участвуют в деятельности по аккредитации;

— располагать помещениями и средствами труда, необходимыми для его деятельности;

— иметь организационную структуру, включая систему обеспечения качества, обеспечивающую возможность успешно управлять системой аккредитации;

— быть готовым принимать участие в обмене информацией с другими аккредитующими органами для улучшения качества системы аккредитации и обеспечения необходимой степени доверия;

— иметь возможность привлечения экспертов в качестве технических консультантов.

Для нормативно-методического обеспечения работ по аккредитации по определенным направлениям деятельности аккредитующий орган может создать технические комитеты или иные организационные структуры. Указанные комитеты должны иметь установленные правила и утвержденную организационную структуру.

5 ПЕРСОНАЛ И БЕСПРИСТРАСТНЫЕ ЭКСПЕРТЫ

5.1 Аккредитующий орган должен:

— иметь руководителя, несущего всю полноту ответственности за работу по аккредитации организаций;

— располагать штатным персоналом, соответствующим направлению и объему работ по аккредитации, выполняемых под руководством данного органа;

— иметь организационную структуру, обеспечивающую независимость его штатного персонала от воздействия сторон, имеющих финансовую заинтересованность в результатах аккредитации, и гарантирующую, что персонал не будет подвергаться незаконному давлению или другому воздействию, которые могли бы повлиять на результаты выполненных ими работ.

5.2 Аккредитующий орган должен располагать квалификационной процедурой для оценки квалификации своего персонала и экспертов, проверки их компетентности и подготовленности, а также процедурой, обеспечивающей их участие в аккредитации объектов.

5.3 Аккредитующий орган ведет учет экспертов и выполненных ими работ в соответствующем реестре.

6 ОБЩАЯ ПОЛИТИКА И ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

6.1 Аккредитующий орган должен выработать общую политику и обеспечить процесс принятия решений, гарантирующих:

— проведение аккредитации соответствующих объектов, подтверждение, приостановление и отмену аккредитации;

— создание благоприятных условий для представления заинтересованными организациями своих замечаний и поправок на принятие решения;

— вынесение арбитражных решений по всем вопросам, относящимся к области деятельности, охватываемой аккредитующим органом;

— проверку результатов проведения выработанной политики;

— контроль финансовой деятельности органа по аккредитации;

— создание, в случае необходимости, организационных структур (технических комитетов, компетентных исполнительных органов), ответственных за выполнение определенных работ.

6.2 В процессе выполнения своих функций аккредитующий орган должен:

— осуществлять общую политику и принимать решения на основе информации, поступающей от всех заинтересованных сторон;

— проводить такую политику и принимать такие решения, которые бы исключали возможность смешения деятельности по аккредитации с деятельностью объектов аккредитации;

— обеспечивать, чтобы процедуры аккредитации гарантировали конфиденциальность информации, полученной в процессе аккредитации;

— обмениваться информацией с другими аккредитующими органами для улучшения системы качества и обеспечения необходимой степени доверия;

— поощрять обмен опытом между аккредитованными им организациями;

— проводить работу по аккредитации в соответствии с установленной процедурой.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ

Аккредитующий орган создает один или несколько технических комитетов, каждый из которых в рамках своей компетенции консультирует аккредитующий орган по техническим требованиям в области аккредитации и техническим вопросам, касающимся функционирования системы аккредитации. Технические комитеты создаются на добровольной основе, при необходимости, по отраслевому признаку. Технические комитеты должны иметь официальные правила и утвержденную структуру.

8 СИСТЕМА КАЧЕСТВА

8.1 Система качества аккредитующего органа должна соответствовать области распространения системы аккредитации. Комплект документов по обеспечению качества включается в Руководство по качеству. Руководство по качеству должно быть доступно для использования персоналом аккредитующего органа.

Актуализацию Руководства по качеству, доведение входящих в него документов до сведения персонала, текущую оценку состояния системы качества осуществляет ответственный сотрудник, подчиняющийся руководству аккредитующего органа.

8.2 Руководство по качеству включает:

— политику в области обеспечения качества;

— организационную структуру аккредитующего органа;

— задачи и функциональные обязанности персонала органа;

— общие процедуры обеспечения качества;

— процедуры обеспечения качества, относящиеся к каждому этапу аккредитации;

— контроль выполнения процедур аккредитации и проведения корректирующих мероприятий;

— процедуру рассмотрения апелляций, претензий, спорных вопросов.

8.3 Система качества должна регулярно проверяться руководством аккредитующего органа или от его имени уполномоченными сотрудниками с целью обеспечения эффективности системы и принимаемых корректирующих мероприятий. Результаты проверок регистрируют (с описанием корректирующих воздействий) и доводят до сведения персонала.

9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АККРЕДИТАЦИИ

9.1 Аккредитующий орган должен определить порядок проведения аккредитации: порядок представления заявок на аккредитацию, условия аккредитации, подтверждения и продления аккредитации, а также условия, при которых аккредитация может быть отклонена, приостановлена или отменена.

9.2 Аккредитующий орган должен располагать эффективными методами контроля за выполнением аккредитованной организацией установленных требований, приостановления или отмены аккредитации, ограничения области аккредитации или возможности потребовать повторной аккредитации (или аттестации) организации, если были произведены изменения в составе персонала, организации работ, составе средств и оборудования и других условий, влияющих

на компетентность организации в признанной области аккредитации, а также, если анализ поступившей информации свидетельствует о том, что аккредитованная организация не соответствует установленным требованиям.

9.3 Аккредитующий орган должен устанавливать порядок сохранения признания компетентности (переоформления аккредитации) в случае изменения юридического статуса аккредитованной организации, не влияющего на ее персонал, оборудование или организационную структуру (например, в случае смены владельца).

10 ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО АККРЕДИТАЦИИ

10.1 Аккредитующий орган должен представить каждой аккредитованной организации официальный документ (аттестат аккредитации), подтверждающий аккредитацию и подписанный должностным лицом, наделенным такими полномочиями. В аттестате аккредитации должны быть следующие сведения:

— название и адрес аккредитованной организации;

— область аккредитации с указанием полного перечня работ, продукции, услуг и методов испытаний, на которые предоставлена аккредитация;

— должностные лица, уполномоченные аккредитующим органом в качестве ответственных за подготовку и подписание документов, в которых отражаются (регистрируются) результаты деятельности аккредитованной организации;

— дата начала действия аккредитации и ее окончания (если она установлена).

10.2 Аккредитующий орган должен иметь средства контроля за применением и распространением документов по аккредитации и за способами, которыми аккредитованная организация может ссылаться на свою аккредитацию.

11 ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ

Аккредитующий орган должен располагать соответствующими процедурами, имеющими недискриминационный характер, для рассмотрения жалоб на те его решения, когда в аккредитации было отказано, либо она была приостановлена или отменена, либо предоставлена на основаниях, вызывающих обоснованные возражения.

12 ДОГОВОРНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

12.1 Аккредитующий орган может подписать договорное соглашение с аккредитованным объектом, определяющее его права и

обязанности и возлагающее на объект ответственность за выполнение этих обязанностей.

12.2 Аккредитующий орган подписывает договорные соглашения с экспертами, на основе которых они обязуются выполнять правила, установленные аккредитующим органом, включая правила, предусматривающие конфиденциальность соответствующей информации.

Аккредитующий орган должен обеспечить независимость экспертов от любых коммерческих интересов, связанных с аккредитацией. Не допускается давление или воздействие, которое могло бы отрицательно сказаться на их объективности или результатах выполняемой ими работы.

13 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Аккредитующий орган должен располагать эффективными процедурами, гарантирующими конфиденциальность информации, полученной при представлении заявки на аккредитацию, в процессе аттестации и аккредитации на всех уровнях (включая технические комитеты).

14 ПУБЛИКАЦИИ

Аккредитующий орган должен составлять, актуализировать через соответствующие промежутки времени и публиковать или предоставлять в соответствии с запросом следующие данные:

— информацию о федеральном органе исполнительной власти, при котором созданы системы аккредитации, с указанием, являются ли эти системы обязательными в соответствии с законодательством или добровольными;

— перечень требований, обязательных при аккредитации (критериев аккредитации);

— документ, устанавливающий порядок проведения аккредитации и сохранения действия аккредитации;

— описание прав и обязанностей аккредитованных организаций, включая требования, условия или ограничения, связанные с использованием официального знака аккредитующего органа и с правом ссылаться на аккредитацию;

— перечень аккредитованных организаций с указанием областей аккредитации.

15 РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЗАПИСИ

Аккредитующий орган ведет регистрационные записи (протоколы), подтверждающие выполнение процедур аккредитации. Документы об аккредитации являются составной частью регистрационных записей. Регистрационные записи и все документы по аккредитации хранят в течение срока, установленного правилами системы аккредитации, и представляют лицам, которые в соответствии с действующим законодательством и правилами системы аккредитации имеют право доступа к ним.

16 ПОРУЧЕНИЕ РАБОТ ПО АККРЕДИТАЦИИ

Если аккредитующий орган решает поручить (полностью или частично) осуществление аккредитации заявителя другому компетентному органу (в соответствии с правилами системы аккредитации), то аккредитующий орган несет полную ответственность за это решение. Такой компетентный орган не имеет права предоставления (принятия решения об аккредитации и подписания официального документа, подтверждающего аккредитацию), подтверждения, приостановления или отмены аккредитации.

17. ОБМЕН ОПЫТОМ

17.1 Аккредитующий орган должен поощрять обмен опытом между аккредитованными им организациями.

17.2 Аккредитующий орган должен быть готов участвовать в обмене опытом с другими аккредитующими органами своей страны и с аккредитующими органами других стран.

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.10 Т51 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: аккредитующий орган, общие требования, организация, персонал, беспристрастные эксперты, общая политика, процесс принятия решений, технические комитеты, система качества, порядок проведения аккредитации, документация по аккредитации, процедура рассмотрения жалоб, договорные соглашения, конфиденциальность, публикации, регистрационные записи, поручение работ по аккредитации, обмен опытом

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябова*

Сдано в набор 09.02.96. Подписано в печать 28.03.96. Усл.печ.л. 0,70. Усл.кр.-отт. 0,70. Уч.-изд.л. 0,60. Тираж 200 экз. С3314. Зак. 140.

ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер., 14.
ЛР № 021007 от 10.08.95.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru