

УТВЕРЖДЕНЫ

Генеральным директором

ОАО "НИИ вагоностроения"

Серебряковым А. С.

18 декабря 2015 г.

ПРАВИЛА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНИЗАЦИЙ
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ ТРАНСПОРТНОГО МАШИНОСТРОЕНИЯ

МОСКВА, 2015

Содержание

1 Область применения .

2 Определения .

3 Общие положения .

4 Критерии аккредитации .

5 Документация.

6 Этапы аккредитации.

7 Заявка на аккредитацию .

8 Заключение договора .

9 Экспертиза документации .

10 Проверка испытательного центра .

11 Анализ данных и принятие решения .

12 Аттестат аккредитации .

13 Инспекционный контроль .

14 Отмена аккредитации .

15 Повторная аккредитация

16 Признание полномочий .

17 Решение спорных вопросов .

Нормативные ссылки .

Сокращения .

Информационные данные

Приложение А Критерии аккредитации .

Приложение Б Форма заявки на аккредитацию .

Приложение В Форма анкеты о готовности к аккредитации .

Приложение Г Форма акта экспертизы документации .

Приложение Д Форма акта проверки.

1 Область применения

1.1 Настоящий документ устанавливает требования к компетентности и порядок аккредитации испытательных центров (ИЦ) и органов по сертификации (ОС) в Системе добровольной сертификации продукции транспортного машиностроения (Система), созданной ОАО «НИИ вагоностроения» в соответствии со статьей 21 Федерального закона «О техническом регулировании».

1.2 Настоящий документ предназначен для применения Советом Системы при аккредитации ИЦ (ОС), а также указанными организациями при подготовке, аккредитации и последующей деятельности в Системе.

1.3 Настоящий документ соответствует требованиям:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065.

2 Определения

В настоящем документе используются термины, определения которых установлены в Федеральном Законе «О техническом регулировании», ГОСТ Р ИСО 9000.

3 Общие положения

3.1 Наличие аккредитованных ИЦ (ОС) в Системе определено положениями документа ПРФ СДС ПТМ-2016.

3.2 Право на аккредитацию в Системе в качестве ИЦ (ОС) имеют организации:

- 1) обладающие статусом юридического лица или их специальные структурные подразделения;
- 2) соответствующие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065;
- 3) прошедшие аккредитацию в Системе в соответствии с настоящими Правилами;
- 4) периодически подтверждающие свою компетентность.

3.3 Аккредитацию и контроль за деятельностью ИЦ (ОС) в Системе осуществляет Совет Системы на основании ПРФ СДС ПТМ-2016.

3.4 Аккредитация ИЦ (ОС), аккредитованных в национальной системе аккредитации (НСА), проводится путем признания полномочий.

4 Критерии аккредитации

4.1 ИЦ должен иметь испытания продукции в числе уставных видов деятельности.

4.2 ОС должен иметь проведение сертификации в числе уставных видов деятельности.

4.3 ИЦ (ОС) аккредитуется в Системе в отношении определенных объектов (видов продукции), которые могут ими испытываться и сертифицироваться.

4.4 ИЦ (ОС) должны иметь и периодически подтверждать:

- 1) техническую компетентность в заявленной области аккредитации;
- 2) объективность, беспристрастность и независимость;
- 3) соблюдение условий взаимодействия с заказчиками и иными участниками сертификации;
- 4) обязанности, связанные со статусом аккредитованной организации.

4.5 Подробно критерии аккредитации изложены в приложении А.

4.6 ИЦ может использовать испытательное оборудование и средства измерений других организаций, в том числе изготовителей продукции, при условии, что:

- 1) испытательное оборудование аттестовано;
- 2) средства измерений поверены (калиброваны).

4.7 ИЦ (ОС) имеют право прекратить свою аккредитацию в Системе при условии:

- 1) уведомления об этом Совета Системы не менее чем за один месяц;
- 2) завершения всех оплаченных заказчиками работ.

4.9 ИЦ (ОС), аккредитованные в Системе путем признания имеющихся у них полномочий в НСА, при изменении своего статуса в указанной системе, должны незамедлительно сообщить об этом в Совет Системы.

5 Документация

5.1 Для аккредитации в Системе ИЦ должен иметь комплект документации, включающий:

- 1) положение об ИЦ;
- 2) паспорт ИЦ (сведения о средствах испытаний, персонале);
- 3) руководство по качеству ИЦ;
- 4) нормативные документы с требованиями к продукции по заявленной области аккредитации;
- 5) методики испытаний продукции по заявленной области аккредитации.

5.2. Для аккредитации в Системе ОС должен иметь комплект документации, включающий:

- 1) положение об ОС,
- 2) порядок сертификации продукции;
- 3) руководство по качеству ОС;
- 4) нормативные документы с требованиями к продукции по заявленной области аккредитации.

5.3 Руководство по качеству должно содержать политику в области качества и описание процедур осуществления основных, обеспечивающих и управляющих процессов по ГОСТ Р ИСО 9001, связанных с реализацией ИЦ (ОС) своих функций.

5.4 Методики испытаний продукции могут быть стандартизированными или типовыми.

6 Этапы аккредитации

6.1 Аккредитация ИЦ (ОС) в Системе включает следующие этапы, которые осуществляются последовательно, при условии положительных результатов предшествующего этапа:

- 1) подачу заявки на аккредитацию с необходимыми приложениями;
- 2) экспертизу представленной документации и оформление акта экспертизы;
- 3) проверку организации и оформление акта проверки;
- 4) анализ полученных данных и принятие решения об аккредитации;
- 5) оформление и выдачу аттестата аккредитации;
- 6) внесение ИЦ (ОС) в реестр Системы;
- 7) проведение последующего инспекционного контроля.

6.2 При отрицательных результатах предшествующего этапа аккредитации последующий этап осуществляется только при условии:

- 1) реализации корректирующих мероприятий;
- 2) положительных результатов повторной проверки.

7 Заявка на аккредитацию

7.1 Для аккредитации в Системе заявитель должен направить в Совет Системы заявку, форма которой приведена в приложении Б.

7.2 Поступление заявки, отличающейся от установленной формы, но содержащей все необходимые сведения, не может служить основанием для ее отклонения.

7.3 К заявке должны прилагаться:

- 1) устав организации, которая аккредитуется в Системе;
- 2) положение об ИЦ (ОС) с областью аккредитации;
- 3) паспорт ИЦ (сведения о средствах испытаний, персонале);
- 4) порядок сертификации в ОС;
- 5) руководство по качеству ИЦ (ОС);
- 6) заполненная анкета, форма которой приведена в приложении В.

7.4 Поступившая заявка подвергается входному контролю, при котором проверяется:

- 1) наличие заявленной продукции в области действия Системы;
- 2) наличие в заявке информации, предусмотренной в установленной форме;
- 3) правильность и полнота заполнения реквизитов,
- 4) наличие подписей и печатей;
- 5) наличие необходимых приложений.

7.5 По результатам входного контроля Совет Системы оформляет и направляет заявителю решение о проведении работ по аккредитации или мотивированный отказ.

8 Заключение договора

8.1 Работы по аккредитации (признанию полномочий) проводятся по договору. Поскольку Совет Системы не является юридическим лицом, договор заключается между заявителем и ОАО «НИИ вагоностроения» как создателя Системы. Проект договора готовит Совет Системы.

8.2 Договор предусматривает стопроцентную предоплату работ и содержит все основные условия проведения аккредитации, установленные в решении по заявке.

8.3 К договору прилагаются следующие документы:

- 1) календарный план;
- 2) счет на оплату.

9 Экспертиза документации

9.1 Экспертиза представленной документации осуществляется экспертом по аккредитации Системы.

9.2 Целью экспертизы является достижение достаточной уверенности в соответствии представленной документации критериям аккредитации по приложению А настоящих Правил.

9.3 При положительных результатах экспертизы оформляются и передаются заявителю:

- 1) акт экспертизы, форма которого приведена в приложении Г;
- 2) программа проверки ИЦ (ОС) с условиями и объектами проверки.

9.4 При отрицательных результатах экспертизы программа не оформляется, а в акте перечисляются несоответствия, которые должны быть устранены для продолжения работ по аккредитации.

9.5 Несоответствиями считаются:

- 1) отсутствие в документах требований или положений, установленных критериями аккредитации;
- 2) наличие в документах неоднозначных формулировок или внутренних противоречий.

9.6 После устранения несоответствий заявитель может представить документацию на повторную экспертизу, которая осуществляется по отдельному договору или дополнительному соглашению к заключенному договору.

10 Проверка испытательного центра

10.1 Проверка ИЦ (ОС) осуществляется по утвержденной программе.

10.2 Целью проверки является достижение достаточной уверенности в соответствии реального положения дел требованиям, установленным в документации.

10.3 Проверка проводится экспертом по аккредитации Системы.

В проверке могут также участвовать:

- 1) руководитель Системы;
- 2) эксперт по сертификации продукции.

10.4 Процедуры проверки должны выполняться в присутствии представителей заявителя.

10.5 Получение фактических данных осуществляется путем обследования объектов проверки, при котором экспертами проводится:

- 1) изучение документов и опрос персонала;
- 2) наблюдение реальных условий выполнения процедур;
- 3) документирование признаков несоответствий в форме предварительных рабочих записей.

10.6 Несоответствием считается любое невыполнение требований документации.

10.7 По результатам проверки оформляется акт, форма которого приведена в приложении Д.

11 Анализ данных и принятие решения

11.1 Совет Системы осуществляет анализ результатов всех выполненных проверок для принятия обоснованного решения о возможности и условиях аккредитации ИЦ (ОС).

11.2 По результатам анализа, при отсутствии несоответствий, Совет Систем оформляет и направляет заявителю решение об аккредитации ИЦ (ОС) в заявленной области.

11.3 В решении должны быть установлены:

- 1) срок действия аккредитации (не более пяти лет);
- 2) периодичность проведения планового инспекционного контроля (не реже одного раза в год);
- 3) срок проведения первого планового инспекционного контроля.

11.4 Одновременно с решением председатель Совета Системы и руководитель Системы:

- 1) подписывают положение об ИЦ (ОС) и паспорт ИЦ;
- 2) утверждают область аккредитации ИЦ (ОС).

11.5 По результатам анализа, при наличии несоответствий, в зависимости от их количества и значимости, могут быть приняты решения об отказе в аккредитации заявителя или о его аккредитации:

- 1) с последующим устранением несоответствий;
- 2) после устранения несоответствий;
- 3) с ограничением области аккредитации и (или) срока аккредитации.

12 Аттестат аккредитации

12.1 При положительном решении оформляется аттестат аккредитации ИЦ (ОС) установленной формы, который подписывают председатель Совета Системы и руководитель Системы (эксперт по аккредитации).

12.2 Аккредитованный ИЦ (ОС) регистрируется в электронном реестре Системы.

12.3 Все документы по аккредитации хранятся в ОАО "НИИ вагоностроения".

13 Инспекционный контроль

13.1 Инспекционный контроль ИЦ (ОС) проводит Совет Системы:

- 1) в течение всего срока действия аттестата аккредитации;
- 2) не реже одного раза в год;
- 3) по программе, учитывающей область аккредитации.

13.2 Инспекционный контроль может быть плановым и неплановым, при поступлении в Совет Системы отрицательной информации о работе ИЦ (ОС).

13.3 Процедуры инспекционного контроля включают:

- 1) анализ данных о деятельности ИЦ (ОС);
- 2) составление программы инспекционного контроля;
- 3) проведение проверок в соответствии с утвержденной программой;
- 4) оформление акта инспекционного контроля.

13.4 Анализ исходных данных осуществляется путем изучения информации, содержащейся в вопроснике, который заполняет и подписывает ИЦ (ОС).

13.5 На основе полученных данных Совет Системы направляет ИЦ (ОС) программу инспекционного контроля, которая должна содержать основные условия его проведения.

13.6 Результаты инспекционного контроля оформляются актом, который должен содержать оценку соответствия ИЦ (ОС) условиям его аккредитации и решение о возможности подтверждения его полномочий.

13.7 По результатам инспекционного контроля Совет Системы может:

- 1) подтвердить действие аттестата аккредитации;
- 2) приостановить действие аттестата аккредитации до реализации корректирующих мероприятий;
- 3) отменить действие аттестата аккредитации.

14 Отмена аккредитации

14.1 Аккредитация ИЦ (ОС) может быть отменена в случае:

- 1) несоответствия ИЦ (ОС) критериям аккредитации;
- 2) не обеспечения со стороны ИЦ или ОС условий для проведения инспекционного контроля;
- 3) ликвидации юридического лица, аккредитованного в качестве ИЦ (ОС).

14.2 В этом случае аттестат аккредитации аннулируется, ИЦ (ОС) исключается из реестра Системы, информацию об этом направляется участникам Системы сертификации.

15 Повторная аккредитация

15.1 Повторная аккредитация ИЦ (ОС) проводится к моменту истечения срока действия аттестата аккредитации в соответствии с требованиями настоящих Правил.

15.2 Заявку на повторную аккредитацию ИЦ (ОС) направляет в Совет Системы за 3 месяца до истечения срока действия аттестата аккредитации.

15.3 В отдельных случаях повторная аккредитация может быть проведена по упрощенной процедуре с учетом результатов инспекционного контроля.

16 Признание полномочий

16.1 В Системе признаются полномочия (аттестаты аккредитации) ИЦ (ОС), полученные ими в НСА.

В этом случае:

- 1) ИЦ (ОС) подает заявку на аккредитацию его в Системе;
- 2) к заявке прилагаются имеющиеся у ИЦ (ОС) аттестат и область аккредитации;
- 3) процедуры проверки ИЦ (ОС) не проводятся;
- 4) ИЦ (ОС) получает аттестат аккредитации установленной в Системе формы;
- 5) область аккредитации ИЦ (ОС) определяется представленной областью аккредитации;
- 6) срок действия аккредитации - в соответствии с пунктом 11.3 настоящих Правил.

16.2 Инспекционный контроль за ИЦ (ОС), аккредитованными в Системе путем признания их полномочий, осуществляется в порядке, установленном настоящими Правилами.

17 Решение спорных вопросов

17.1 При возникновении спорных вопросов в ходе работ по аккредитации и инспекционному контролю заинтересованная сторона может подать апелляцию:

- 1) руководителю Системы сертификации;
- 2) в арбитражный суд по месту расположения ответчика.

Нормативные ссылки

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

ПРФ СДС ПТМ-2016 «Правила функционирования Системы добровольной сертификации продукции транспортного машиностроения»;

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения разработчика.

Приложение А (обязательное)

Критерии аккредитации ИЦ и ОС

A1 Техническая компетентность ИЦ (ОС) в заявленной области аккредитации должна подтверждаться наличием:

организационной структуры, обеспечивающей распределение функций между персоналом;

технического руководителя, несущего ответственность за надлежащее проведение работ; документированных процедур ведения работ в заявленной области деятельности;

персонала соответствующей квалификации;

помещений, пригодных для выполнения работ в заявленной области деятельности;

необходимой номенклатуры испытательного оборудования и средств измерений (для ИЦ);

методик проведения испытаний в заявленной области деятельности (для ИЦ);

установленных требований к оформлению и регистрации результатов выполненных работ; документированных процедур обращения с испытуемыми изделиями (для ИЦ);

системы менеджмента качества выполняемых работ.

A2 Объективность, беспристрастность и независимость ИЦ (ОС) должна подтверждаться исполнением следующих условий:

персонал не должен подвергаться финансовому, административному или иному давлению;

должно быть исключено любое внешнее влияние на результаты работ;

оплата труда персонала не должна зависеть от количества работ и их результатов;

организация не должна заниматься деятельностью, подрывающей доверие к ее независимости.

A3 Соблюдение условий взаимодействия ИЦ (ОС) с заказчиками работ и иными участниками сертификации должна подтверждаться тем, что ИЦ (ОС):

предоставляет заказчику возможность наблюдения за проводимыми работами;

обеспечивает подготовку и отправку образцов для проведения испытаний (для ИЦ);

имеет и предоставляет заказчику документированную процедуру рекламаций;

содействует в проведении проверок при аккредитации и контроле;

предоставляет записи проведенных внутренних проверок и данные о своей деятельности.

A4 Обязанности, связанные со статусом аккредитованного ИЦ (ОС), должны подтверждаться тем, что ИЦ (ОС) должны:

соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО/МЭК 65, настоящих Правил;

заявлять о проведении в Системе только тех работ, которые входят в область аккредитации;

нести финансовые расходы по аккредитации и инспекционному контролю;

прекратить деятельность в Системе по истечении срока действия аттестата аккредитации;

незамедлительно информировать об изменениях, способных повлиять на компетентность.

Приложение Б (рекомендуемое)
Форма заявки на аккредитацию

Председателю Совета
Системы добровольной сертификации
продукции транспортного машиностроения

ЗАЯВКА

на проведение аккредитации ИО (ОС) в системе сертификации СДС ПТМ

Наименование заявителя

Код ОКПО заявителя

Юридический адрес

Фактический адрес

Банковские реквизиты

в лице

просит провести аккредитацию ИЦ (ОС) в Системе добровольной сертификации продукции транспортного машиностроения (СДС ПТМ) на проведение работ в соответствующей области аккредитации.

ИЦ (ОС) обязуется:

выполнить процедуру аккредитации;

отвечать требованиям аккредитованной организации;

оплатить расходы, связанные с аккредитацией, независимо от результатов;

принять на себя затраты по последующему инспекционному контролю.

Приложения:

устав организации, которая аккредитуется в качестве ИЦ (ОС);

положение об ИЦ (ОС) с областью аккредитации;

паспорт (сведения о средствах испытаний, персонале) ИЦ (только для ИЦ);

порядок сертификации продукции (только для ОС)

руководство по качеству;

заполненная анкета.

Руководитель Организации

подпись

расшифровка подписи

Главный бухгалтер

расшифровка подписи

подпись

мп

Примечание:

При подаче заявки на признание полномочий испытательного центра, аккредитованного в НСА, к заявке прилагаются только аттестат аккредитации и область аккредитации в соответствующей системе.

Приложение В (обязательное)

Форма анкеты о готовности ИЦ (ОС) к аккредитации

АНКЕТА о готовности ИЦ (ОС) к аккредитации

Наименование заявителя

Код ОКПО заявителя

Юридический адрес

Фактический адрес

Телефон Факс

Руководитель

Ответственный за связь

1. ИЦ (ОС) имеет комплект документации, включающий:

- положение об ИЦ (ОС).
- паспорт (сведения о средствах испытаний, персонале) ИЦ (только для ИЦ).
- порядок сертификации продукции (только для ОС).
- руководство по качеству.
- методики испытаний продукции по заявленной области аккредитации .

2. Техническая компетентность ИЦ (ОС) подтверждается наличием:

- организационной структуры с распределением функций между подразделениями .
- технического руководителя, несущего ответственность за надлежащее проведение работ .
- документированных процедур ведения работ в заявленной области деятельности .
- персонала соответствующей квалификации с установленным распределением обязанностей
- плана (графика) подготовки и подтверждения квалификации персонала .
- помещений, пригодных для выполнения работ в заявленной области деятельности .
- необходимой номенклатуры испытательного оборудования и средств измерений (ИЦ) .
- регистрации и проверки испытательного оборудования и средств измерений (ИЦ) .
- установленных требований к оформлению и регистрации результатов работ .
- документированных процедур обращения с испытываемыми изделиями (ИЦ) .
- системы менеджмента качества выполняемых работ .

- правил хранения и актуализации документации и регистрационных записей .

3. Объективность, беспристрастность и независимость ИЦ (ОС) подтверждается тем, что:

- организация не является разработчиком, изготовителем, продавцом продукции .

- персонал не подвергается финансовому, административному или иному давлению .

- исключено любое внешнее влияние на результаты работ .

- оплата труда персонала не зависит от количества работ и их результатов .

- ИЦ (ОС) не занимается деятельностью, подрывающей доверие к независимости .

Примечания:

1. При заполнении анкеты следует обвести правильный ответ.

2. При необходимости к анкете может прилагаться дополнительная информация (справка), которая может оказаться полезной для аккредитующего органа, в том числе поясняющая данные ответы.

Руководитель Организации

подпись

расшифровка подписи

МП

Приложение Г (обязательное)
Форма акта экспертизы документации ИЦ (ОС)
АКТ
экспертизы документации ИЦ (ОС)
(дата)

В период

группа экспертов Совета Системы в составе:

провела экспертизу комплекта документов ИЦ (ОС)

подавшего заявку на аккредитацию его в Системе добровольной сертификации продукции транспортного машиностроения, зарегистрированную

1 На экспертизу представлены документы:

1.1

1.2

1.3

и так далее (перечисляются все документы, представленные на экспертизу).

2 В результате экспертизы установлено следующее.

2.1 Соответствие заявленной области аккредитации области действия Системы

2.2 Комплектность и состав представленной документации

2.3 Техническая компетентность ИЦ (ОС)

2.4 Объективность, беспристрастность и независимость ИЦ (ОС)

2.5 Условия взаимодействия ИЦ (ОС) с заказчиками работ

2.6 Обязанности, связанные со статусом аккредитованного ИЦ (ОС)

4 Заключение по результатам экспертизы.

4.1 Требования и положения в документах соответствуют (не соответствуют) установленным критериям аккредитации ИЦ в СДС ПТМ.

4.2 Неоднозначные формулировки или внутренние противоречия в документах отсутствуют (имеются).

4.3 Представленный комплект документации соответствует (не соответствует) требованиям аккредитации ИЦ, установленным в СДС ПТМ.

Председатель Совета Системы

подпись

расшифровка подписи

Эксперт по аккредитации

подпись

расшифровка подписи

Эксперт по аккредитации

подпись

расшифровка подписи

МП

Приложение Д (рекомендуемое)

Форма акта проверки ИЦ (ОС)

АКТ проверки ИЦ (ОС)

(дата)

В период

на основании Программы проверки ИЦ (ОС) от "___" _____ 20__ г. группа экспертов Совета Системы в составе:

провела проверку наличия в ИЦ (ОС)

условий, обеспечивающих его соответствие требованиям установленным в комплекте документации, прошедшем экспертизу (акт экспертизы от "___" _____ 20__ г.).

Проверка проводилась путем обследования экспертами объектов проверки в соответствии с утвержденной программой, изучения документов, опроса персонала, наблюдения реальных условий выполнения процедур.

1 В результате проверки установлено следующее.

1.1 Техническая компетентность ИЦ (ОС)

1. 2 Объективность, беспристрастность и независимость ИЦ (ОС)

1. 3 Условия взаимодействия ИЦ (ОС) с заказчиками

1 .4 Обязанности, связанные со статусом аккредитованного ИЦ (ОС)

2 Несоответствия, зарегистрированные в ходе проверки.

2.1

2.2

2 .3

и так далее (описываются все несоответствия, выявленные в ходе проверки)

3 Заключение по результатам проверки.

3.1 ИЦ(ОС)

соответствует (не соответствует) требованиям, установленным в СДС ПТМ и может (не может) быть аккредитован в Системе добровольной сертификации продукции транспортного машиностроения в заявленной области аккредитации.

Председатель Совета Системы

подпись

расшифровка подписи

Эксперт по аккредитации

подпись

расшифровка подписи

Эксперт по аккредитации

подпись

расшифровка подписи

МП