

ОТЧЁТ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ЕА-МАС

Дата: 08.04.2020

1. Национальный орган по аккредитации, проходящий оценку Белорусский государственный центр аккредитации (БГЦА)

2. Область оценки

Совет ЕА по многостороннему соглашению запросил:

повторную оценку БГЦА с целью подтверждения статуса подписанта ЕА BLA¹ в сферах калибровки (EN ISO/IEC 17025), испытаний (EN ISO/IEC 17025), сертификации систем менеджмента (EN ISO/IEC 17021-1), сертификации продукции (EN ISO/IEC 17065), сертификации персонала (EN ISO/IEC 17024);

оценку БГЦА с целью расширения области и подписания ЕА BLA в сферах медицинских исследований (EN ISO 15189), инспекции (EN ISO/IEC 17020) и проверки квалификации (EN ISO/IEC 17043);

оценку перехода системы менеджмента БГЦА от ISO/IEC 17011:2004 на ISO/IEC 17011:2017.

3. Группа по оценке

Г-н Ярослав Муча, CAI, Чехия

Г-жа Клаудиа Букур, RENAR, Румыния

Г-жа Дебби Хадсон, UKAS, Великобритания

Г-жа Кондилия Сотирiu, ESYD, Греция

Г-жа Андреа Хубка, RENAR, Румыния

Г-н Герт де Портер, BELAC, Бельгия

Г-жа Барбара Вон, DAKKS, Германия

Г-н Младен Вребцевич, HAA, Хорватия

Г-н Дэвид Лоу, UKAS, Великобритания

Г-н Боян Иваничков, BAS, Болгария

Руководитель группы

Заместитель руководителя, сертификация СМ

Член группы, испытания

Член группы, калибровка

Член группы, медицинские исследования

Член группы, инспекция

Член группы, сертификация продукции

Член группы, сертификация персонала

Член группы, проверка квалификации

Стажёр, калибровка

4. Состав рабочей группы (TFG):

Г-жа Наталия Йовичич Зарич, ATS, Сербия

Г-жа Карин Венсан, COFRAC, Франция

Г-н Хэнк Деккерс, RvA, Нидерланды

Г-жа Наташа Несторовская Спасовская, IARNM, Македония

Составитель отчёта

Член руководящей группы

Член группы

Член группы

5. Обозначение отчёта об оценке и документов:

Отчёт о повторной оценке БГЦА, которая состоялась 11-15 ноября 2019 года, был получен ЕА 18 марта 2020 года.

¹ ЕА MLA – в случае необходимости заменить на ЕА BLA

6. Заключение рабочей группы TFG

Резюме:

Повторная оценка БГЦА проходила с 11 по 15 ноября 2019 года и включала оценку БГЦА с целью расширения области соглашения ЕА ВLA в сфере медицинских исследований, инспекций и проверки квалификации, а также оценку перехода системы менеджмента БГЦА на ISO/IEC 17011:2017.

Помимо оценки деятельности БГЦА в офисе, группа провела в общей сложности 12 наблюдений за оценками, проводимыми БГЦА в органах по оценке соответствия:

Область ЕА-BLA*	Вид и сфера оценки	Количество дней
Испытательная лаборатория 1 (ISO/IEC 17025)	Повторная оценка и переход на ISO/IEC 17025:2017 Нефтехимическая лаборатория - химическая продукция	1 (двухдневная оценка)
Испытательная лаборатория 2 (ISO/IEC 17025)	Периодическая оценка Охрана окружающей среды / Водоснабжение	2
Калибровочная лаборатория 1 (ISO/IEC 17025)	Повторная оценка и переход на ISO/IEC 17025:2017 Калибровка влагомеров для строительных материалов (бетон), геометрические величины (плоский угол)	1 (двухдневная оценка)
Калибровочная лаборатория 2 (ISO/IEC 17025)	Повторная оценка и переход на ISO/IEC 17025:2017 Калибровка измерительных приборов и оборудования для измерения геометрических величин	2
Медицинская лаборатория (ISO 15189)	Периодическая оценка Гематология	2
Инспекционный орган 1 (ISO/IEC 17020)	Периодическая оценка Строительство (надзор за строительными площадками в соответствии с национальным законодательством Беларуси)	2
Инспекционный орган 2 (ISO/IEC 17020)	Периодическая оценка Строительство (надзор за строительными площадками в соответствии с национальным законодательством Беларуси)	1 (двухдневная оценка)
Сертификация продукции (ISO/IEC 17065)	Первичная оценка Строительные изделия	2 (4-дневная оценка)
Сертификация персонала 1 (ISO/IEC 17024)	Периодическая оценка Неразрушающий контроль	1 (3-дневная оценка)
Сертификация персонала 2 (ISO/IEC 17024)	Периодическая оценка Неразрушающий контроль	2
Сертификация систем управления (ISO/IEC 17021-1)	Первичная оценка ISO 9001	2
Провайдер проверки квалификации (ISO/IEC 17043)	Периодическая оценка Проверка квалификации в технической сфере	2

Количество и характер свидетельских оценок соответствуют обязательному документу ЕА-2/02.

Отчёт подготовлен в формате, указанном в ЕА-2/02, и в соответствии с требуемой формой отчётности. Отчёт содержит информацию о деятельности БГЦА, достаточную для обоснования

предлагаемого решения. Отчёты по свидетельским оценкам составлены достаточно подробно.

Группой по оценке выявлено 3 несоответствия, 7 рисков, а также представлены 3 комментария. Все обнаружения классифицированы соответствующим образом, сформулированы чётко и конкретно. БГЦА приняты выявленные обнаружения.

Со стороны БГЦА предоставлена детальный анализ коренных причин, план корректирующих действий, а также свидетельства устранения несоответствий. Группой по оценке ЕА принят ответ БГЦА. Однако следует подчеркнуть, что обнаружения были рассмотрены должным образом только после того, как группа по оценке ЕА предоставила БГЦА дополнительные разъяснения в отношении ожидаемого глубины анализа коренных причин.

Помимо этого, БГЦА представлен анализ коренных причин и корректирующие действия по всем рискам, которые были приняты группой по оценке ЕА. БГЦА также направлена информация по каждому комментарию.

Описание обнаружений, выявленных группой по оценке:

Группой по оценке ЕА принят ответ БГЦА после получения дополнительной информации и соответствующих свидетельств. Рабочая группа TFG согласна с классификацией обнаружений и принимает устранение всех обнаружений.

Взаимодействие рабочей группы TFG с группой по оценке ЕА и/или национальным органом по аккредитации

Необходимость в таком взаимодействии отсутствует.

7. Рекомендации и обоснование

7.1 Рекомендация группы по оценке ЕА:

По итогу анализа корректирующих действий группой по оценке ЕА сделан вывод о том, что БГЦА должным образом рассмотрены все вопросы для устранения выявленных обнаружений. Группа по оценке ЕА даёт положительную рекомендацию в части подтверждения статуса подписанта ЕА BLA для БГЦА в сферах калибровки, испытаний, сертификации систем менеджмента, сертификации продукции, сертификации персонала, а также в части расширения области соглашения ЕА BLA в сфере медицинских исследований, инспекции и проверки квалификации. Кроме того, группа по оценке ЕА считает, что БГЦА успешно осуществлен переход системы менеджмента с ISO/IEC 17011:2004 на ISO/IEC 17011:2017.

7.2 Рекомендации и обоснование рабочей группы TFG:

Рекомендации рабочей группы TFG совпадают с рекомендациями группы по оценке ЕА.

7.3 Рекомендация о направлении материалов для рассмотрения Советом ЕА МАС:

Рабочая группа одобряет передачу материалов для рассмотрения на заседании Совета ЕА МАС с целью принятия решения.

7.4 Рекомендация рабочей группы TFG для Совета ЕА МАС (с учётом положительной рекомендации в п. 7.3):

Рабочая группа TFG рекомендует следующее:

- Подтвердить статус подписанта соглашения ЕА-BLA для Национального органа по аккредитации в сферах калибровки (ISO/IEC 17025), испытаний (ISO/IEC 17025), сертификации систем менеджмента (ISO/IEC 17021-1), сертификации продукции (ISO/IEC 17065), сертификации персонала (ISO/IEC 17024);
- Подписать соглашение ЕА-BLA с Национальным органом по аккредитации в сфере медицинских исследований (ISO 15189), инспекции (ISO/IEC 17020) и проверки квалификации (ISO/IEC 17043);
- Подтвердить успешный переход Национального органа по аккредитации с ISO/IEC 17011:2004 на ISO/IEC 17011:2017.