ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Издание официальное

БЗ 5—2000/95

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Научно-техническим управлением Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Научно-техническим управлением Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 7 апреля 2000 г. № 96-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст Руководства ИСО/МЭК 65:1996 «Общие требования к органам по сертификации продукции». По тексту стандарта даны комментарии, поясняющие применение отдельных положений Руководства ИСО/МЭК 65 в Российской Федерации

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

Введение

Сертификация продукции (термин, включающий процесс или услугу) представляет собой средство обеспечения уверенности в том, что продукция соответствует требованиям, установленным в стандартах и других нормативных документах. Некоторые системы сертификации предусматривают первоначальные испытания продукции и оценку систем качества поставщика* с последующим контролем, учитывающим систему качества предприятия и испытания образцов продукции, отобранных на предприятии и в торговле, другие основываются на первоначальных испытаниях и испытаниях в ходе контроля, в то время как третьи предусматривают только типовые испытания.

Настоящий стандарт устанавливает требования, соблюдение которых обеспечивает гарантии того, что органы по сертификации действуют в системах сертификации третьей стороной последовательно и надежно, облегчая тем самым их принятие на национальной и международной основе и содействуя таким образом развитию международной торговли. Кроме того, требования, содержащиеся в настоящем стандарте, следует рассматривать как общие критерии для организаций, действующих в системе сертификации продукции. Эти требования могут быть расширены применительно к конкретным промышленным или другим секторам или если во внимание должны приниматься специальные требования, такие как охрана здоровья и безопасность**.

Доказательство соответствия стандартам и другим нормативным документам выражается в виде сертификатов и знаков соответствия. Системы сертификации отдельных видов и групп продукции на соответствие требованиям стандартов или других нормативных документов во многих случаях требуют документации, поясняющей их.

Несмотря на то, что настоящий стандарт касается проведения сертификации продукции третьей стороной, многие из его положений могут быть также полезны для методик оценки соответствия продукции первой и второй сторонами.

На первый взгляд разнообразие систем сертификации может показаться ненужным и даже может привести в замешательство новичков в этой области и клиентов. В публикации ИСО/МЭК «Сертификация и связанные с ней виды деятельности» содержится информация основополагающего характера, которая поможет ответить на вопросы, касающиеся практики оценки соответствия в рамках мирового сообщества.

---

* В Российской Федерации в соответствии с Законом Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг» вместо обобщающего термина «поставщик» применяются термины «изготовитель (продавец, исполнитель)».

** В Российской Федерации требования к деятельности органа по сертификации отражаются в нормативных правовых актах Госстандарта России, определяющих правила проведения работ по сертификации в Российской Федерации и организационно-методических документах систем сертификации.

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Орган по сертификации 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Организация 2
4.3 Операции 3
4.4 Заключение субподрядных договоров 4
4.5 Система качества 4
4.6 Условия и процедуры предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки и отмены сертификации 5
4.7 Внутренние проверки и анализ со стороны руководства 5
4.8 Документация 5
4.9 Зарегистрированные данные 6
4.10 Конфиденциальность 6
5 Персонал органа по сертификации 6
5.1 Общие требования 6
5.2 Требования к квалификации 7
6 Изменения требований, предъявляемых при сертификации 7
7 Апелляции, жалобы и разногласия 7
8 Заявка на сертификацию 7
8.1 Информация о процедуре 7
8.2 Подача заявки 8
9 Подготовка к оценке 8
10 Оценка 8
11 Отчет об оценке 9
12 Решение о сертификации 9
13 Инспекционный контроль 9
14 Применение лицензий, сертификатов и знаков соответствия 10
15 Претензии к поставщикам 10
ПРИЛОЖЕНИЕ А Нормативные ссылки на международные публикации и соответствующие им европейские публикации 11

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

General requirements for bodies operating product certification systems

Дата введения 2000—07—07

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования, которым должна соответствовать третья сторона, действующая в системе сертификации продукции, если она хочет быть признана компетентной и надежной.

Применяемый в настоящем стандарте термин «орган по сертификации» распространяется на любой орган, который действует в системе сертификации продукции. Термин «продукция» применяется в самом широком смысле и подразумевает также процессы и услуги. Термин «стандарт» обозначает и другие нормативные документы, такие как технические условия* и технические регламенты.

1.2 Схема сертификации, используемая органом по сертификации** может включать в себя следующие виды действий, которые в соответствии с Руководством ИСО/МЭК 53 могут быть совмещены с контролем за производством или с оценкой и контролем за системой качества поставщика, или с тем и другим:

испытания типа или оценка типа;

испытания или контроль образцов, отобранных в торговле или со склада поставщика, или сочетание того и другого;

испытания или контроль каждой единицы продукции или конкретной продукции независимо от того, новая она или уже находится в эксплуатации;

испытания или контроль партии продукции;

оценка проекта.

Примечание — В Руководстве ИСО/МЭК 28 приведена модель системы сертификации продукции третьей стороной.

2 Нормативные ссылки

ГОСТ Р ИСО 10011-1—93 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка

ИСО 8402—94 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

Руководство ИСО/МЭК 2—96 Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь

Руководство ИСО/МЭК 7—96 Руководящие указания по разработке стандартов, предназначенных для оценки соответствия

*В Российской Федерации в соответствии с Законом Российской Федерации «О стандартизации» технические условия не относятся к нормативным документам по стандартизации.

**В Российской Федерации органы по сертификации используют схемы сертификации, установленные в нормативных правовых актах Госстандарта России, определяющих правила проведения работ по сертификации в Российской Федерации, и организационно-методических документах систем сертификации.

Издание официальное

Руководство ИСО/МЭК 23—82 Методы указания о соответствии стандартам для систем сертификации третьей стороной

Руководство ИСО/МЭК 27—83 Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения к изданию знака соответствия или в случае, когда эксплуатация изделий, имеющих знак соответствия, выданный органом по сертификации, связана с опасностью для здоровья или имущественным риском

Руководство ИСО/МЭК 28—82 Общие положения по созданию модели системы сертификации продукции третьей стороной

Руководство ИСО/МЭК 39—88 Общие требования к приемке инспекционных органов

Руководство ИСО/МЭК 53—88 Подход к применению системы качества поставщика при сертификации продукции третьей стороной

Руководство ИСО/МЭК 62—96 Общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию (регистрацию) систем качества

3 Определения

В настоящем стандарте используют соответствующие определения Руководства ИСО/МЭК 2 и международного стандарта ИСО 8402, а также следующее определение:

поставщик: Сторона, ответственная за обеспечение того, что продукция соответствует и в случае ее применения продолжает соответствовать требованиям, по которым проведена сертификация.

4 Орган по сертификации

4.1 Общие положения

4.1.1 Политика и процедуры, в соответствии с которыми работает орган по сертификации, а также управление ими должны осуществляться без дискриминации и на равноправной основе. Применение процедур не должно затруднять доступ заявителей к сертификации или препятствовать ему, за исключением случаев, предусмотренных настоящим стандартом.

4.1.2 Услуги органа по сертификации должны быть доступными всем заявителям, деятельность которых подпадает под область деятельности органа*. Не допускаются неправомерные финансовые или другие условия. Доступ к сертификации не должен зависеть от размера предприятия или поставщика или его членства в какой-либо ассоциации или группе, а сертификация не должна зависеть от количества уже выданных сертификатов.

4.1.3 Критерии оценки продукции поставщика должны соответствовать критериям, установленным в стандартах, указанных поставщиком**. Требования к стандартам, применяемым для этой цели, содержатся в Руководстве ИСО/МЭК 7.

Если в отношении применения этих документов в конкретной системе сертификации требуется объяснение, оно должно быть сформулировано соответствующими беспристрастными комитетами или лицами, обладающими технической компетенцией, и опубликовано органом по сертификации***.

4.1.4 Требования, оценку и решение в отношении сертификации орган по сертификации должен ограничивать вопросами, которые относятся к конкретной рассматриваемой при сертификации области.

4.2 Организация

Структура органа по сертификации должна способствовать установлению доверия к его деятельности. В частности, орган по сертификации должен:

а) быть беспристрастным;

б) отвечать за свои решения относительно предоставления, сохранения в силе, продления****, приостановки и отмены сертификации;

---

* В Российской Федерации — деятельность, которая подпадает под область аккредитации органа по сертификации.

** В Российской Федерации обязательная сертификация проводится на соответствие требованиям нормативных документов, определенных в системе сертификации.

*** В Российской Федерации это функции Госстандарта России, федеральных органов исполнительной власти, на которые законодательными актами Российской Федерации возлагаются организация и проведение работ по обязательной сертификации, и центральных органов систем сертификации.

**** В Российской Федерации продление сертификата, как правило, осуществляется путем выдачи нового сертификата.

в) определить систему управления — комитет, группу или лицо, которые несут полную ответственность за:

1) проведение испытаний, контроля, оценки и сертификации, как это определено в настоящем стандарте;

2) формулировку политики, относящейся к деятельности органа по сертификации;

3) решения в области сертификации;

4) надзор за осуществлением своей политики;

5) надзор за финансами органа по сертификации;

6) передачу полномочий комитетам* или отдельным лицам для осуществления определенных видов деятельности от своего имени;

7) техническое обоснование предоставления сертификации;

г) иметь документы, подтверждающие, что он имеет правовой статус**;

д) иметь документально оформленную структуру, которая гарантирует беспристрастность его действий, включая положения, обеспечивающие при проведении сертификации беспристрастность всех сторон, в значительной степени заинтересованных в развитии политики и принципов, касающихся содержания и функционирования системы сертификации;

е) обеспечивать уверенность в том, что каждое решение по сертификации принимает лицо (лица), которое (которые) не проводило (проводили) оценку;

ж) иметь права и обязанности, связанные с его деятельностью в области сертификации;

з) иметь соответствующие механизмы, обеспечивающие выполнение обязательств, вытекающих из проводимых операций и/или его деятельности;

и) быть стабильным в финансовом отношении и иметь ресурсы, требуемые для деятельности в системе сертификации;

к) иметь (нанимать) достаточный по численности персонал, образование, подготовка, технические знания и опыт которого позволяют выполнять под руководством старшего ответственного работника функции в области сертификации, связанные с видом, диапазоном и объемом выполняемых работ***;

л) иметь систему качества, обеспечивающую уверенность в возможности органа действовать в данной системе сертификации продукции;

м) иметь политику и методики, разграничивающие деятельность по сертификации и другие виды деятельности, которыми занимается орган по сертификации;

н) вместе со старшим руководящим работником и персоналом не зависеть от любого коммерческого, финансового и другого давления. которое могло бы повлиять на результаты процесса сертификации;

о) иметь официальные правила и структуры назначения и функционирования всех комитетом, которые заняты в процессе сертификации; такие комитеты не должны зависеть от коммерческого, финансового и другого давления, которое могло бы повлиять на их решения; считается, что этому условию отвечает структура, где члены подбираются так, чтобы обеспечить равновесие интересов и исключить преобладание какого-то одного интереса****;

п) обеспечивать уверенность в том, что деятельность связанных с ним органов не влияет на конфиденциальность, объективность и непредвзятость проводимой им сертификации, и не должен:

1) поставлять или проектировать ту продукцию, которую он сертифицирует,

2) давать советы или оказывать консультационные услуги заявителю в отношении методов рассмотрения вопросов, являющихся барьерами для сертификации, на которую подана заявка,

3) предоставлять любую другую продукцию или услуги, которые могут скомпрометировать конфиденциальность, объективность или непредвзятость процесса проведения им сертификации и принятых решений,

р) иметь политику и процедуры для рассмотрения и принятия решений по претензиям, апелляциям и спорным вопросам, поступившим от поставщиков или других сторон и относящимся к проведению сертификации или любым другим связанным с ней вопросам.

4.3 Операции

Орган по сертификации должен принимать все меры, необходимые для оценки соответствия продукции определенным стандартам согласно требованиям системы сертификации конкретной

---

* В данном пункте под комитетом следует понимать структурное подразделение органа по сертификации

** В Российской Федерации это документы, подтверждающие, что организация, на базе которой создан орган по сертификации, имеет статус юридического лица.

*** В Российской Федерации конкретные требования к персоналу, проводящему работы по сертификации, устанавливают в системах сертификации.

**** В Российской Федерации для этих целей при органе по сертификации может создаваться Координационный совет.

продукции (см. раздел 3). Орган по сертификации должен определить соответствующие стандарты или их части и другие требования, например, к отбору образцов, проведению испытаний и контроля, которые составляют основу для работы в системе сертификации*.

При проведении работ по сертификации орган по сертификации должен соблюдать соответствующие требования к пригодности и компетентности органа (органов) или лица (лиц), проводящего испытания, контроль и сертификацию (регистрацию), как указано в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, Руководствах ИСО/МЭК 39 и 62**.

4.4 Заключение субподрядных договоров

Если орган по сертификации решает заключить договор на выполнение по субподряду работы, связанной с сертификацией (например испытания или инспекционная проверка), со сторонним органом или лицом, то должно быть оформлено соглашение с указанием условий, включающих конфиденциальность и конфликт интересов.

Орган по сертификации должен:

а) взять на себя полную ответственность за такую субподрядную работу и оставить за собой ответственность за предоставление, сохранение в силе, продление, приостановку или отмену сертификации;

б) гарантировать, что орган или лицо, связанные с субподрядным договором, являются компетентными, соответствуют положениям настоящего стандарта и других стандартов и руководств, имеющих отношение к испытаниям, контролю или другим видам технической деятельности (см. раздел 2), и не занимаются прямо или косвенно через нанимателя проектированием или производством продукции, что может скомпрометировать их беспристрастность;

в) получить согласие заявителя.

Примечания

2 Если работа, касающаяся сертификации, проводилась до подачи заявки не сертификацию, то орган по сертификации может принять это во внимание при условии, что он берет на себя ответственность, подробно описанную в 4.4 а) и уверен в отношении вопросов, перечисленных в 4.4 б).

3 Требования, указанные в 4.4 а) и 4.4 б), также применимы в случае, когда орган по сертификации использует для предоставления своей сертификации услуги другого органа по сертификации, с которым он заключил соглашение.

4.5 Система качества

4.5.1 Руководство органа по сертификации, несущее административную ответственность за качество, должно определить и документально оформить политику, цели и обязанности в области качества. Руководство должно обеспечивать уверенность в том, что политика понятна и осуществляется и поддерживается на всех уровнях организационной структуры органа.

4.5.2 Орган по сертификации должен разработать эффективную систему качества, соответствующую требованиям настоящего стандарта и отвечающую виду, диапазону и объему выполняемых работ. Эта система качества должна быть документально оформлена и доступна для персонала органа по сертификации. Орган по сертификации должен обеспечивать эффективную реализацию этой документированной системы качества, процедур и инструкций. Орган по сертификации должен назначить лицо, имеющее непосредственный доступ к высшему руководству, которое, помимо других обязанностей, имело бы определенные полномочия для:

а) гарантирования того, что система качества разработана, реализуется и поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с настоящим стандартом;

б) представления отчета по функционированию системы качества руководству органа по сертификации для анализа и на его основе для усовершенствования системы качества.

4.5.3 Система качества должна быть оформлена в виде Руководства по качеству и связанных с ним процедур по качеству. Руководство по качеству должно включать или иметь ссылки, по крайней мере, на следующее:

а) заявление о политике в области качества;

б) краткое описание правового статуса органа по сертификации, включая фамилии его владельцев или лиц, которые его контролируют***;

---

* В Российской Федерации при обязательной сертификации нормативные документы и требования к процедурам сертификации устанавливают в системах сертификации.

** В Российской Федерации требования к компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий, участвующих в работах по обязательной сертификации, подтверждают их аккредитацией в установленном порядке.

*** В Российской Федерации — описание статуса юридического лица организации, на базе которой создан орган по сертификации, учредителей и административной подчиненности этой организации.

в) фамилии, квалификацию, опыт работы и полномочия старших исполнительных лиц и остальных служащих, занятых в сертификации, как состоящих в штате организации, так и привлеченных со стороны;

г) схему организационной структуры, демонстрирующую область полномочий, ответственность и распределение функций от старших исполнительных лиц к рядовым;

д) описание организационной структуры, включающее подробное описание руководства (комитет, группа или лицо), изложенное в 4.2 в), статус, круг полномочий и правила процедуры;

е) политику и методики проведения анализа со стороны руководства;

ж) административные процедуры, включающие управление документацией;

з) пооперационные и функциональные обязанности и работы, относящиеся к качеству, чтобы объем и границы обязанностей каждого лица были известны всем заинтересованным сторонам;

и) процедуры принятия на работу, подбора и подготовки персонала и контроля за их исполнением;

к) перечень утвержденных субподрядчиков и процедур оценки, регистрации и контроля их компетентности;

л) процедуры устранения несоответствий и обеспечения эффективности корректирующих и предупредительных действий;

м) методики оценки продукции и выполнения процесса сертификации, включая:

1) условия выдачи, сохранения в силе, приостановки действия и аннулирования документов по сертификации*,

2) контроль за использованием документов, имеющих отношение к сертификации продукции,

н) политику и процедуры рассмотрения апелляций, жалоб и разногласий,

о) процедуры проведения внутренних проверок, основанных на положениях ГОСТ Р ИСО 10011-1.

4.6 Условия и процедуры предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки и отмены сертификации

4.6.1 Орган по сертификации должен установить условия предоставления, сохранения в силе и продления сертификации, а также условия, при которых сертификация может быть частично или полностью приостановлена или отменена.

4.6.2 Орган по сертификации должен располагать процедурами, чтобы:

а) предоставлять, сохранять в силе, отменять и, если необходимо, приостанавливать сертификацию;

б) расширять или сокращать область распространения сертификации**;

в) проводить повторную оценку при значительных изменениях, влияющих на конструкцию (состав) продукции, технических условий на нее, или при изменениях в стандартах, на соответствие которым сертифицируется продукция, или при изменении формы собственности, структуры или руководства поставщика, если необходимо, или в случае поступления любой другой информации, свидетельствующей о том, что продукция не может больше соответствовать требованиям системы сертификации.

4.7 Внутренние проверки и анализ со стороны руководства

4.7.1 Орган по сертификации в плановом порядке должен проводить периодические внутренние проверки всех процедур, чтобы подтвердить, что система качества выполняется и является эффективной.

Орган по сертификации должен обеспечивать уверенность в том, что:

а) персонал, ответственный за проверяемую область, был информирован о результатах проверки;

б) корректирующие действия проводятся своевременно и соответствующим образом;

в) результаты проверки документально оформляются.

4.7.2 Руководство органа должно анализировать систему качества через определенные промежутки времени, достаточно короткие, чтобы обеспечить ее стабильность и эффективность в отношении соответствия требованиям настоящего стандарта и заявленных политики и целей в области качества. Такой анализ должен быть документирован.

4.8 Документация

4.8.1 Орган по сертификации должен обеспечивать выпуск (посредством публикаций, через электронные и другие средства информации), регулярно актуализировать и представлять по требованию следующее:

---

* В Российской Федерации такими документами являются сертификаты соответствия и лицензии на применение знака соответствия.

** В Российской Федерации расширение или сокращение области распространения сертификата осуществляется путем выдачи нового сертификата.

а) сведения о руководстве органа по сертификации;

б) документальное заявление о системе сертификации продукции, в которой он действует, включая правила и процедуры предоставления, продления, приостановки и отмены сертификации;

в) информацию о процедурах оценки и процесса сертификации, касающихся системы сертификации конкретной продукции;

г) сведения об источниках финансирования и общую информацию относительно платы, взимаемой с заявителей и поставщиков сертифицированной продукции;

д) описание прав и обязанностей заявителей и поставщиков сертифицированной продукции, включая требования и ограничения на применение знака органа по сертификации* и на способы ссылки на предоставляемую сертификацию;

е) информацию о процедурах рассмотрения апелляций, жалоб и разногласий;

ж) перечень сертифицированной продукции и ее поставщиков.

4.8.2 Орган по сертификации должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к его функциям. Эти документы должны быть рассмотрены и их соответствие должно быть одобрено полномочным и компетентным персоналом до внесения любых последующих поправок или изменений. Следует вести перечень всех документов с указанием дат издания и/или внесения изменений. Распределение таких документов должно контролироваться с тем, чтобы обеспечить доступ к ним персонала органа по сертификации или поставщиков, если от последних требуется выполнение каких-либо операций, связанных с деятельностью органа по сертификации.

4.9 Зарегистрированные данные

4.9.1 Орган по сертификации должен поддерживать систему ведения зарегистрированных данных, которая соответствует его специфике и существующим техническим регламентам. Эти документы должны подтверждать, что процедуры сертификации эффективно выполнялись; это, в частности, касается форм заявок, отчетов об оценках, о деятельности по контролю и других документов, относящихся к предоставлению, сохранению в силе, приостановке или отмене сертификации. Документы должны быть идентифицированы, управляться и распространяться таким образом, чтобы обеспечить целостность процесса и конфиденциальность информации. Документы хранят в течение определенного периода, чтобы можно было продемонстрировать постоянное доверие, по крайней мере, на протяжении полного цикла сертификации или как того требует закон.

4.9.2 Орган по сертификации должен иметь политику и процедуры хранения документов на период, соответствующий его договорным, правовым или другим обязательствам. Орган по сертификации должен иметь политику и процедуры, касающиеся доступа к зарегистрированным данным, которые должны быть совместимы с требованиями 4.10.1.

Примечание — Вопрос о сроке хранения документов требует особого внимания в свете правовых условий и мероприятий по признанию.

4.10 Конфиденциальность

4.10.1 Орган по сертификации должен иметь согласующийся с действующими законами механизм сохранения конфиденциальности информации, полученной в ходе деятельности по сертификации на всех уровнях его организации, включая комитеты, внешние органы или отдельных лиц, действующих от его имени.

4.10.2 Информация относительно конкретной продукции или поставщика, полученная в ходе деятельности по сертификации, не должна раскрываться третьей стороне без письменного согласования с поставщиком, за исключением случаев, предусмотренных настоящим стандартом или законом. Если закон требует доведения информации до сведения третьей стороны, то поставщик должен быть поставлен об этом в известность, как это предусмотрено законом.

5 Персонал органа по сертификации

5.1 Общие требования

5.1.1 Персонал органа по сертификации должен быть компетентным в выполнении своих функций, включая проведение необходимых технических оценок, разработки политики и ее осуществления.

5.1.2 Персонал должен иметь доступ к инструкциям, четко документирующим его обязанности и ответственность. Эти инструкции должны постоянно обновляться.

*В Российской Федерации в качестве знака органа по сертификации применяется знак соответствия системы сертификации.

5.2 Требования к квалификации

5.2.1 Для обеспечения эффективного и единообразного проведения сертификации орган по сертификации должен определить минимальные требования к компетентности персонала.

5.2.2 Орган по сертификации должен требовать, чтобы персонал, занятый в работах по сертификации, подписывал контракт или другой документ, в соответствии с которым он принимает на себя следующие обязательства:

а) соответствовать правилам, определяемым органом по сертификации, включая правила, обеспечивающие конфиденциальность и независимость от коммерческих и других интересов;

б) заявлять о любых прежних и/или существующих связях, своих или своего нанимателя, с поставщиком или разработчиком продукции, для оценки или сертификации которой он должен быть назначен.

Орган по сертификации должен обеспечить и подтвердить документально, что любой сотрудник, работающий по контракту, как сам, так и его наниматель, если он имеется, соответствует всем требованиям к персоналу, указанным в настоящем стандарте.

5.2.3 Орган по сертификации должен располагать информацией относительно квалификации и опыта каждого специалиста, занятого в деятельности по сертификации. Документы о подготовке и опыте персонала должны пополняться последними данными, в частности, следующими:

а) фамилия и адрес;

б) принадлежность к организации и занимаемая должность;

в) квалификация по образованию и профессиональный статус;

г) опыт и подготовка в каждой области компетенции органа по сертификации;

д) дата последнего обновления досье;

е) оценка деятельности.

6 Изменения требований, предъявляемых при сертификации

Орган по сертификации должен сообщить обо всех изменениях, которые он намерен внести в требования, предъявляемые при сертификации. Прежде чем принять решение относительно конкретной формы и даты вступления изменений в силу, он должен рассмотреть мнения заинтересованных сторон*. После принятия решения об изменении требований и их публикации орган по сертификации должен следить, чтобы каждый поставщик внес в свою документацию все необходимые уточнения в срок, который, по мнению органа по сертификации, является обоснованным.

7 Апелляции, жалобы и разногласия

7.1 Орган по сертификации должен разработать процедуры, касающиеся апелляций, жалоб и разногласий, поступающих от поставщиков и других сторон.

7.2 Каждый орган по сертификации должен:

а) вести регистрацию апелляций, жалоб, разногласий и корректирующих действий, относящихся к сертификации;

б) предпринимать соответствующие действия;

в) документально оформлять предпринятые действия и их результаты.

8 Заявка на сертификацию

8.1 Информация о процедуре

8.1.1 Орган по сертификации должен предоставлять заявителям актуализированное подробное описание процедур оценки и сертификации, соответствующих каждой схеме сертификации, и документы, содержащие требования, предъявляемые при сертификации, права заявителей и обязанности поставщиков сертифицированной продукции (включая информацию об оплате за услуги, оплачиваемые заявителями и поставщиками сертифицированной продукции).

8.1.2 Орган по сертификации должен требовать, чтобы поставщик:

а) подчинялся положениям программы сертификации**;

б) создал все необходимые условия для проведения оценки, инспекционного контроля, надзора, повторной оценки и рассмотрения жалоб, в том числе для проверки документации и доступа на все участки, к зарегистрированным данным (в том числе к зарегистрированным данным внутренних проверок) и персоналу;

---

* В Российской Федерации изменения в требования, предъявляемые при сертификации, вносит орган (организация), образовавший систему сертификации.

** В соответствии с Руководством ИСО/МЭК 2 под программой сертификации может пониматься система сертификации однородной продукции.

в) предъявлял претензии, касающиеся сертификации, только в той области, на которую была предоставлена сертификация;

г) не использовал сертификацию своей продукции таким образом, чтобы дискредитировать репутацию органа по сертификации, и не делал никаких заявлений относительно сертификации своей продукции, которые орган по сертификации считал бы вводящими в заблуждение или неавторитетными;

д) в случае приостановления или отмены сертификации не использовал ссылки на сертификацию в рекламных целях и возвратил органу по сертификации все документы на сертификацию;

е) использовал сертификацию только для указания того, что продукция сертифицирована как соответствующая конкретным стандартам;

ж) стремился к обеспечению того, чтобы ни сертификат, ни отчет и ни одна из их частей не применялись вводящим в заблуждение образом;

з) при ссылке на сертификацию своей продукции в средствах массовой информации, документах, брошюрах или рекламе соблюдал требования органа по сертификации.

8.1.3 Если заявляемая сертификация имеет отношение к конкретной системе или схеме сертификации, по которой работает орган по сертификации, то заявителю должны быть представлены все необходимые разъяснения.

8.1.4 По просьбе заявителя ему должна быть предоставлена дополнительная информация, касающаяся заявки.

8.2 Подача заявки

8.2.1 Орган по сертификации должен требовать заполнения официальной формы заявки, подписанной должным образом уполномоченным представителем заявителя, в которой приведена или к которой прилагается следующая информация:

а) область запрашиваемой сертификации;

б) заявление о том, что заявитель согласен выполнять требования, предъявляемые при сертификации, и предоставлять любую информацию, необходимую для оценки продукции, подлежащей сертификации.

8.2.2 Заявитель должен представить, как минимум, следующую информацию:

а) название, адрес и юридический статус организации;

б) наименование продукции, подлежащей сертификации, название системы сертификации и перечень стандартов, в соответствии с которыми должен сертифицироваться каждый продукт, если они известны заявителю.

9 Подготовка к оценке

9.1 Прежде, чем приступить к оценке, орган по сертификации должен провести анализ заявки на сертификацию и задокументировать его результаты, чтобы обеспечить уверенность в том, что:

а) требования к сертификации четко определены, документально оформлены и поняты;

б) любое расхождение в понимании между органом по сертификации и заявителем устранено;

в) орган по сертификации имеет возможность предоставить услугу по сертификации в отношении области сертификации, на которую претендует заявитель, если нужно, выполнить работы по месту деятельности заявителя, а также соответствовать другим специальным требованиям, например владение языком заявителя.

9.2 Орган по сертификации должен подготовить план деятельности по оценке, позволяющий регулировать выполнение всех необходимых операций.

9.3 Для выполнения задач по конкретной оценке орган по сертификации должен назначить персонал соответствующей квалификации.

Не следует назначать тех специалистов, которые занимались или были наняты организацией, занимавшейся проектированием, поставкой, монтажом или техническим обслуживанием такой продукции или таким образом и в течение такого периода времени, которые могли бы повлиять на его беспристрастность.

9.4 Для проведения всесторонней и правильной оценки персонал, занимающийся этой работой, должен быть обеспечен соответствующими рабочими документами.

10 Оценка

Орган по сертификации должен оценить продукцию заявителя на соответствие стандартам, указанным в области аккредитации и определенным в заявке, по всем критериям сертификации, приведенным в правилах системы.

11 Отчет об оценке

Орган по сертификации должен утвердить процедуры представления отчетов, удовлетворяющие его требованиям, которые должны, как минимум, обеспечивать, чтобы:

а) персонал, назначенный для исполнения обязанностей по оценке соответствия продукции, представлял отчет о фактах соответствия, касающихся всех требований, предъявляемых при сертификации;

б) орган по сертификации должен без промедления представить заявителю полный отчет о результатах оценки с указанием всех несоответствий, которые должны быть устранены, чтобы обеспечить соответствие всем требованиям, предъявляемым при сертификации, а также о необходимости проведения дальнейших оценок или испытаний. Если заявитель может доказать, что корректирующие действия для обеспечения соответствия всем требованиям были предприняты в течение заданного периода времени, то орган по сертификации должен повторить только необходимую часть первоначальной процедуры*.

12 Решение о сертификации

12.1 Решение о сертификации или об отказе в сертификации продукции орган по сертификации должен принимать на основе информации, полученной в процессе проведения оценки, и любой другой информации.

12.2 Орган по сертификации не должен передавать право предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки или отмены сертификации стороннему лицу или органу.

12.3 Каждому поставщику продукции, прошедшей сертификацию, орган по сертификации должен выдать официальный документ сертификации — письмо-заявление или сертификат**, подписанный должностным лицом, назначенным для исполнения этой обязанности. Такой документ должен содержать следующие сведения:

а) название и адрес поставщика, чья продукция является предметом сертификации;

б) область предоставляемой сертификации, включая, если необходимо:

1) сертифицируемую продукцию, которую можно идентифицировать по виду или ассортименту;

2) стандарты на продукцию или другие нормативные документы, в соответствии с которыми сертифицирован каждый продукт или вид продукции,

3) соответствующую систему сертификации,

в) дату вступления в силу сертификации и срок ее действия, если это необходимо.

12.4 В ответ на заявку на внесение изменений в область распространения уже выданного сертификата орган по сертификации должен решить, какая процедура оценки, если таковая имеется, позволяет определить, следует или нет вносить эти изменения, и действовать в соответствии с ней.

13 Инспекционный контроль

13.1 Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры, обеспечивающие проведение инспекционного контроля согласно критериям, применимым к соответствующей системе сертификации.

13.2 Орган по сертификации должен требовать, чтобы поставщик информировал его обо всех изменениях, указанных в 4.6.2 в), таких как модификация продукции, технологического процесса или системы качества, которые влияют на соответствие продукции предъявляемым требованиям. Орган по сертификации должен определить, требуют ли заявленные изменения дополнительных исследований. В этом случае поставщик не должен реализовывать продукцию, на которую был получен сертификат, до тех пор, пока орган по сертификации не подтвердит соответствие продукции.

13.3 Орган по сертификации должен документально оформлять свою деятельность по инспекционному контролю.

13.4 В тех случаях, когда орган по сертификации дает право на постоянное применение своего знака на продукцию, которая была подвергнута оценке, он должен проводить периодическую оценку маркированной продукции для подтверждения того, что она продолжает соответствовать стандартам.

---

* В Российской Федерации при проведении обязательной сертификации оценка выполнения корректирующих действий осуществляется, как правило, на основании новой заявки.

** В соответствии с Законом Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг» официальным документом является сертификат соответствия.

14 Применение лицензий, сертификатов и знаков соответствия

14.1 Орган по сертификации должен осуществлять надлежащий контроль за владением, применением и предоставлением лицензий, сертификатов и знаков соответствия.

14.2 Указания по применению сертификатов и знаков, разрешенных органом по сертификации, приведены в Руководстве ИСО/МЭК 23.

14.3 При обнаружении в рекламных объявлениях, каталогах и т. п. ошибочных ссылок или вводящего в заблуждение применения лицензий, сертификатов или знаков, должны быть приняты соответствующие меры.

Примечание — Такие меры рассмотрены в Руководстве ИСО/МЭК 27 и могут включать корректирующие действия, отмену сертификата, публикацию о нарушении и, при необходимости, другие действия, предусмотренные законодательством.

15 Претензии к поставщикам

Орган по сертификации должен требовать, чтобы поставщик сертифицированной продукции:

а) регистрировал все доводимые до его сведения претензии, относящиеся к соответствию продукции требованиям стандартов, и представлял их по запросу органа по сертификации;

б) принимал соответствующие меры в отношении таких претензий и недостатков, обнаруженных в продукции или услугах и влияющих на соответствие требованиям к сертификации;

в) документально оформлял предпринимаемые действия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Нормативные ссылки на международные публикации и соответствующие им европейские публикации

Настоящий европейский стандарт включает в себя положения из других публикаций в виде ссылок с указанием даты или без нее. Эти нормативные ссылки цитируются в соответствующих местах теста и публикациях, приведенных ниже. Для ссылок с указанием даты издания последующие поправки или пересмотры этих публикаций применимы к настоящему европейскому стандарту, только если они включены в него с поправкой или при пересмотре. Если дата не указана, то следует пользоваться последним изданием публикации, на которую дана ссылка.

Публикация	Год	Название	ЕН №	Год
1	2	3	4	5
Руководство ИСО/МЭК 2	1996	Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь	ЕН 45020	1998
Руководство ИСО/МЭК 7	1994	Руководящие указания по разработке проектов стандартов, пригодных для использования при оценке соответствия	—	—
Руководство ИСО/МЭК 23	1982	Методы указания соответствия стандартам для систем сертификации третьей стороной	—	—
Руководство ИСО/МЭК 27	1983	Руководство по проведению корректирующих мероприятий, предпринимаемых органом по сертификации в случае неправильного применения к изделию знака соответствия или при эксплуатации изделий, имеющих знак соответствия, выданный органом по сертификации	—	—
Руководство ИСО/МЭК 28	1982	Общие правила модели системы сертификации продукции третьей стороны	—	—
Руководство ИСО/МЭК 39	1988	Общие требования к признанию органов контроля	ЕН 45004	1995
Руководство ИСО/МЭК 53	1988	Подход к утилизации системы качества поставщика при сертификации продукции третьей стороной	—	—
Руководство ИСО/МЭК 62	1996	Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества	ЕН 45012	1998
ИСО 8402	1994	Управление качеством и обеспечение качества	ЕН/ИСО 8402	1995
ИСО 10011-2	1991	Руководящие указания по проведению проверок систем качества, часть II. Квалификационные критерии аудитов по системам качества	ЕН 30011-2	1993

УДК 658.562.64:006.354 ОКС 03.120.10 Т51 ОКСТУ 0001

Ключевые слова: орган по сертификации; требования к органу по сертификации; сертификации соответствия; персонал органа по сертификации

Редактор *Р.С.Федорова*
Технический редактор *Л.А.Кузнецова*
Корректор *В.И.Варенцова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 03.07.2000. Подписано в печать 11.07.2000. Усл.печ.л. 1,86. Уч.-изд.л. 1,38.
Тираж 612 экз. С 5542. Зак. 1413.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Калужская типография стандартов, 248021, Калуга, ул. Московская, 256.
Плр № 040138

gost.e-ecolog.ru